

不同超声清洗时间对眼科显微器械清洗效果的影响

黄蓉¹, 曹英², 曾玉², 贾利荫¹, 卢娇¹, 江婷¹

摘要:目的 比较不同超声清洗时间对眼科显微器械的清洗效果,探索兼顾清洗质量和低损耗的超声清洗时间。方法 选取使用后的眼科白内障包、玻璃体切除包各 30 个,两种器械包随机均分至 A、B、C 三组,每组眼科显微器械各 180 件。三组均采用超声波清洗机+全自动清洗机的清洗方式,超声清洗时间分别为 20 s、40 s、60 s。通过目测法、ATP 荧光检测和蛋白残留测定法对三组清洗后的器械进行清洗质量评价。结果 目测法和 ATP 生物荧光检测三组的合格率差异无统计学意义($P>0.05$);蛋白残留测定三组合格率差异有统计学意义($P<0.05$),A 组与 B、C 两组比较,差异有统计学意义(均 $P<0.0167$)。结论 超声清洗+全自动清洗机清洗是眼科显微器械的有效清洗方式,超声时间在 40~60 s 为宜。

关键词:眼科; 显微器械; 超声波清洗机; 全自动清洗机; 超声清洗时间; 消毒供应中心; 清洗效果; 器械损耗

中图分类号:R472.1 **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2024.14.103

Effect of different ultrasonic cleaning time on the cleaning effect of ophthalmic microscopical instruments

Huang Rong, Cao Ying, Zeng Yu, Jia Liyin, Lu Jiao, Jiang Ting. Central Sterile Supply Department, The First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006, China

Abstract: **Objective** To compare the cleaning effect of different ultrasonic cleaning time on ophthalmic microscopical instruments, and to explore the ultrasonic cleaning time that takes into account the cleaning quality and low loss. **Methods** A total of 30 used cataract kits and 30 used vitrectomy bags were selected, which were then averagely randomized into group A, B and C, with 180 ophthalmic microscopical instruments in each group. The three groups were all cleaned by using ultrasonic cleaning machine + automatic cleaning machine, and the ultrasonic cleaning time was 20 s, 40 s and 60 s, respectively. The cleaning quality of the three groups of cleaned instruments were evaluated by visual inspection, ATP fluorescence detection and protein residue detection. **Results** There weren't statistically significant differences in qualification rates of the three groups according to visual inspection and ATP fluorescence detection (both $P>0.05$), while it is significantly different according to protein residue detection among the three groups ($P<0.05$), and there were statistically significant difference between Group A and Groups B and C (both $P<0.0167$). **Conclusion** Ultrasonic cleaning + automatic cleaning machine is an effective way to clean ophthalmic microscopical instruments, and the appropriate ultrasonic time is 40–60 seconds.

Keywords: ophthalmic department; microsurgical instruments; ultrasonic cleaning machine; automatic cleaning machine; ultrasonic cleaning time; central sterile supply department; cleaning effect; instrument loss

眼科显微器械是眼科手术的重要工具,具有精密细小、结构复杂、材质特殊等特点,是容易发生清洗失败的手术器械之一^[1]。眼睛对微量化学物及微生物污染具有高敏感性,一旦患者术后发生眼部感染,轻者影响视功能,重者导致眼球摘除,因此需保证手术器械严格无菌。有研究表明,手术器械清洗不合格是眼前节毒性综合征(Toxic Anterior Segment Syndrome, TASS)的重要危险因素之一^[2],建立科学的清洗流程是预防 TASS 的有效方式^[3]。此外,眼科显微器械在清洗过程中易发生碰撞、变形甚至损坏,因过度清洗导致的报废率已高达 15.43%,其耗损不仅影响医生术中操作,还极大增加了医疗成本^[4]。因此,探索兼顾有效清洗和降低损耗的眼科显微器械清洗方法,对保障器械灭菌效果及延长器械使用寿命具有重要意义。现阶段,眼科器械的清洗方式包括手工

清洗+超声清洗机清洗、全自动清洗机清洗、减压沸腾清洗机清洗或不同方式联合清洗;相较手工清洗质量的不稳定,机械清洗效果好、效率高、损伤小,已成为各消毒供应中心眼科器械清洗的一大趋势^[5]。且多项研究表明,超声清洗机有助于提高器械清洗效果^[6-8]。《眼科手术器械清洗消毒及灭菌技术操作指南》^[9](下称指南)指出,眼科显微器械可使用超声清洗机清洗,应严格掌握超声清洗时间。然而,指南未明确规定眼科显微器械超声清洗时间,且不同研究中超声清洗时间不一(1~5 min)^[8-10]。指南^[9]对于显微角膜板层刀负压环和刀头等高精密度器械规定超声清洗时间不超过 1 min。故本研究探讨超声清洗机+全自动清洗机清洗流程下,1 min 之内超声清洗的最佳时间,在保证清洗质量的同时使器械损伤最小,报告如下。

1 材料与方法

1.1 材料与设备 选取 2023 年 5—6 月手术室回收的眼科白内障包、玻璃体切除包各 30 个,两种器械包随机均分到 A、B、C 三组,每组眼科显微器械各 180 件。器械(均由苏州市协和医疗器械有限公司提供)均于术后 2 h 内送回消毒供应中心处理。经检查器械零件齐备,功能完好,无损坏、无锈斑;无肉眼可见

作者单位:南昌大学第一附属医院 1. 消毒供应中心 2. 护理部
(江西 南昌, 330006)

黄蓉:女,硕士,护师,ndyfy09800@ncu.edu.cn

通信作者:江婷,ndyfy00749@ncu.edu.cn

科研项目:江西省卫生健康委科技计划项目(202130144)

收稿:2024-03-02;修回:2024-04-19

的血液、组织、分泌物、污垢等。其他设备和材料包括:超声波清洗机(红柚/SW 18H)、全自动清洗机(洁定/WAA100786)、鲁沃夫全效型多酶清洗剂、鲁沃夫机洗碱性清洗剂、远景数码放大镜(300倍)、ATP荧光检测仪(台式)(BioTech, BT-112D)、Ultrasnap ATP拭子(Hygiena, US2020)、安易测蛋白残留培养阅读器(Terragene, Bionova Mini Pro3918)、安易测蛋白残留测试棒(Terragene, ChemdyePRO1 Micro C20100)。

1.2 方法

1.2.1 清洗方法 器械送至消毒供应中心后,由去污回收组眼科器械岗护士进行处理,护士已经过统一培训可保证操作同质化。A、B、C三组清洗流程均为:①冲洗。在流动的水下冲洗器械表面可见的污染物,将关节展开 90° ,有序摆放至带有硅胶保护垫的眼科专用容器框内。②浸泡。放入盛有鲁沃夫机洗碱性清洗剂(1:270)的浸泡池中浸泡5 min。③超声清洗。放入盛有鲁沃夫机洗碱性清洗剂(1:270)的超声波清洗机中清洗,频率、温度分别设置为37 kHz、 40°C ,A、B、C三组清洗时间分别为20 s、40 s、60 s。④全自动清洗机清洗。选择自洁程序空载一锅后,将容器框进行有序装载,并选择眼科器械清洗程序进行清洗消毒干燥,漂洗设置成3次,清洗剂为鲁沃夫全效型多酶清洗剂。

1.2.2 评价方法 全自动清洗机清洗程序运行结束且显示各参数合格后,由检查包装组眼科器械岗护士(不了解分组和清洗方法)评价眼科显微器械清洗质量,研究者协助进行ATP检测及蛋白残留测定。①目测法:参照中华人民共和国卫生行业标准WS310.3-2016《医院消毒供应中心第3部分:清洗、消毒及灭菌效果监测标准》^[11],采用远景数码放大镜(300倍)对干燥后的每件器械进行检查,清洗合格标准为器械表面及关节、齿牙处应光洁,无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑;器械耗损标准为出现起勾、变形、断裂、缺损、关节不灵活、尖端变钝、对合不齐等影响使用的情况^[11-12]。②ATP生物荧光检测:采用生物荧光一体化标准棉拭子在器械表面横竖往返均匀涂擦各5次,并随之转动拭子,器械齿部和关节部着重涂擦,掰断拭子阀后使拭子液进入试管内并充分晃动,15 s内需将拭子棒放入拭子管内检测,5 s后读取相对光单位值(Relative Light Units, RLU),数值 $\leq 2\,000$ RLU为合格。③蛋白残留测定:取出拭子在表面滴2滴润湿液,在拭子上施加压力并旋转,对器械表面及关节、缝隙全部区域进行涂抹采样;将拭子放回测试棒,按压激活反应溶液;向上提拉拭子并摇晃溶液,直至变成绿色;按下拭子与反应溶液充分接触,摇晃15 s;向上提拉拭子以保持不接触反应溶液;确定蛋白残留培养阅读器温度升至 60°C 后开始检测,10 min后自动打印测试结果,蛋白残留量 $<1\,\mu\text{g}$ 为

合格。

1.2.3 统计学方法 采用Excel2021软件双人录入数据,通过SPSS27软件对数据进行统计描述及分析。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,计数资料以频数、百分比表示;组间比较采用 χ^2 检验及Fisher确切概率法,多个样本率两两比较采用Bonferroni法。检验水准 $\alpha=0.05$ 、0.0167。

2 结果

2.1 三组目测法检查情况比较 采用带光源的放大镜对三组眼科显微器械进行检查,A、B、C三组清洗合格数分别为170件(94.44%)、174件(96.67%)、175件(97.22%),合格率均在90%以上,三组差异无统计学意义($\chi^2=2.081$, $P=0.353$)。不合格原因主要为水垢、污渍,B组中显微持针钳出现轻微锈斑。在器械耗损方面,三组均有1件器械出现轻微变形或对合不齐,但经维护后不影响正常使用。

2.2 三组ATP生物荧光检测情况比较 A、B、C三组清洗合格件数分别为177件(98.33%)、179件(99.44%)、180件(100.00%),差异无统计学意义($P=0.331$)。A组1件小梁剪、1件显微持针钳、1件卡尺不合格;B组1件显微持针钳不合格。

2.3 三组蛋白残留测定情况比较 A、B、C三组清洗合格件数分别为158件(87.78%)、173件(96.11%)、174件(96.67%),差异有统计学意义($\chi^2=14.726$, $P=0.001$);采用Bonferroni法进一步对组间清洗合格率进行比较,结果显示A组与B、C两组比较,差异有统计学意义($P=0.004$, $P=0.002$),B组与C组比较,差异无统计学意义($P=0.778$)。

3 讨论

手术器械的有效清洗是其成功消毒和灭菌的前提条件^[13-14],器械表面残留的污染物会包裹细菌、病毒,并对致病微生物形成保护作用,从而阻止消毒、灭菌因子的穿透。眼科显微器械精密细小,在清洗过程中易发生碰撞、变形甚至损坏。因此,兼顾有效清洗和降低损耗的眼科显微器械清洗方式一直是消毒供应中心不断的探索。本研究旨在比较超声清洗机+全自动清洗机清洗方法下,不同超声清洗时间对眼科显微器械的清洗效果,以探索兼顾清洗质量和低损耗的超声清洗时间。

现阶段,手工清洗+超声清洗仍是较为主流的方式。詹朦等^[15]在2019年调查了河南省81家医疗机构,结果显示其中38.75%采用纯手工清洗,7.5%采用全自动清洗机清洗,63.75%采用手工清洗+超声清洗。同年,秦蕾等^[16]分析了全国170家医院眼科器械清洗现状,其中35.9%采用纯手工清洗,4.7%为全自动清洗机清洗,25.3%采用手工清洗+全自动清洗,30.0%为手工清洗+超声清洗。然而,手工清

洗存在诸多的人为因素,清洗效果不稳定,易存在清洗死角,同时增加工作人员职业暴露的风险。相较而言,机械清洗的效果更加稳定,可提高清洗效率,节约人力成本,加快器械的周转,减少器械基数配置^[17]。因此,近年来越来越多的学者提倡应推广机械化的清洗消毒方式。本研究采用超声波清洗机联合全自动清洗机的清洗方式,目测法、ATP 荧光检测和蛋白残留测定合格率相较手工联合超声清洗^[10]、减压沸腾清洗^[12]合格率更高。

超声清洗机底部或侧边的换能器可将超声波能量通过空化效应转化为机械力,有助于使吸附在器械表面的污渍、残留血液、眼部组织液等自动松动脱离,从而提高清洗质量^[18];但超声时间过长容易对器械造成损伤,故有必要探讨眼科显微器械进行超声清洗+全自动清洗时,可保证清洗质量和低器械损耗的超声时间范围。针对眼科显微器械的超声时间,各项指南和研究中没有明确规定^[19]。指南^[9]指出,基础类器械、眼科显微精密剪刀和持针钳等应严格掌握超声清洗时间;显微角膜板层刀负压环和吸力环刀头等高精器械超声时间不应超过 1 min。因此,根据指南及我中心前期工作基础,本研究中按超声时间将器械分为 A(20 s)、B(40 s)、C(60 s)三组。

本研究中三组的目测法检查合格率均在 90%以上,与采用同种清洗方式的研究结果较为一致^[20],呈现超声时间越长合格率越高的趋势,但差异无统计学意义($P>0.05$)。分析目测法不合格原因主要有污渍、水垢和锈斑。通常手术器械为磁性不锈钢材质,表面镀有镍铬层,其中铬具有耐腐蚀的作用,但为了保证器械的锋利度和硬度,大部分器械的铬含量只达到了不锈钢材料铬含量的基本要求,因此手术器械耐腐蚀性比一般不锈钢弱^[21]。临床工作人员操作及预处理不规范、器械干燥不彻底、长时间生理盐水或消毒剂浸泡、污染器械长时间未处理、残留的有机物腐蚀等因素均可导致手术器械的镍铬层被破坏,此时含碳且不纯的铁暴露于空气中并与氧气、水发生氧化反应,进而发生锈蚀^[22-23]。因此,在手术器械的使用及再处理过程中,应对各个节点的工作流程进行优化和规范化,以降低锈斑发生率。水垢形成的主要原因是在器械的清洗及干燥过程中,水中的杂质容易在器械表面沉积,长期积累便形成肉眼可见的水垢^[24]。在器械的耗损方面,本研究中三组器械均未出现影响使用的耗损情况,在今后的研究中可比较不同清洗方式器械的耗损差异。

本研究中 ATP 荧光检测的合格率均在 98%以上,呈现超声时间越长合格率越高的趋势。A 组 1 件小梁剪、1 件显微持针钳、1 件卡尺不合格,B 组 1 件显微持针钳清洗不合格,提示对于这类带有螺纹、卡扣的器械清洗难度较大,可适当延长超声清洗时间。ATP 荧光检测采样方式简单,检测效率高,是消毒供

应中心常用的清洗效果检测方式,可间接反映微生物或有机物含量,以 RLU 来间接表示测试结果^[25]。有研究显示,ATP 非常容易水解,且一定的温度、清洗剂或消毒剂均会破坏 ATP 的分子结构,导致可能偏低的阳性结果,因此其不是清洗处理时具有清洗挑战的代表性残留污染物^[26]。蛋白残留测定特异性强、可反映器械上非活性有机物的污染程度,已成为美国、德国等国家最常用的清洗质量检测方法^[27]。本研究中超声时间为 40 s 和 60 s 组的蛋白残留合格率显著高于 20 s 组,但 40 s 组和 60 s 组合合格率差异无统计学意义($P>0.0125$),且同组蛋白残留的合格率均低于目测法和 ATP 荧光检测合格率,本结果与李彦琼等^[28]研究结果一致,提示器械表面仍存在一定的蛋白残留。术后眼科显微器械残留物主要为血液、眼部组织液等,均有较高含量的蛋白质,其黏附性强、清洗难度大。然而,蛋白残留测定成本较高,难以满足日常监测的需求。因此,消毒供应中心应结合目测法、ATP 荧光检测等方法,对器械的清洗质量进行定期监测,促进科室的清洗质量控制。

4 结论

超声清洗+全自动清洗机清洗是眼科显微器械的有效清洗方式,超声时间在 40~60 s 为宜,可保证高清洗合格率和低器械耗损率。对于带有螺纹、卡扣等结构的器械应适当延长超声清洗时间;应采用正确的预处理方式,及时对器械回收处理,进行彻底干燥,以减少器械锈斑出现。此外,蛋白残留测定相较目测法和 ATP 荧光检测敏感性更高,可有效反映眼科显微器械的清洗质量。但本研究中材料未使用全新的眼科显微器械,对结果可能存在一定影响,且不同频率超声清洗的效果不一,未来可设计更严谨的研究方案探讨眼科器械超声清洗的最佳时间和频率。

参考文献:

- [1] Southworth P M. Infections and exposures: reported incidents associated with unsuccessful decontamination of reusable surgical instruments[J]. J Hosp Infect, 2014, 88 (3): 127-131.
- [2] Chang D F, Mamalis N. Guidelines for the cleaning and sterilization of intraocular surgical instruments[J]. J Cataract Refract Surg, 2018, 44(6): 765-773.
- [3] Park C Y, Lee J K, Chuck R S. Toxic anterior segment syndrome: an updated review [J]. BMC Ophthalmol, 2018, 18(1): 276.
- [4] Tamashiro N S, Souza R Q, Goncalves C R, et al. Cytotoxicity of cannulas for ophthalmic surgery after cleaning and sterilization: evaluation of the use of enzymatic detergent to remove residual ophthalmic viscosurgical device material[J]. J Cataract Refract Surg, 2013, 39(6): 937-941.
- [5] 杨宏娟,白芳,史玲玲,等.眼科显微手术器械损坏率的探讨与分析[J].中国消毒学杂志,2020,37(2):159-160.
- [6] 吴美琴,何东平,保建芳.两种不同清洗方法对眼科显微器械的清洗效果比较[J].中国消毒学杂志,2016,33(3):

- (本文编辑 钱媛)

(11); 1064-1067.

- (本文编辑 钱媛)