

不同清洗技术对外来器械清洗质量的效果评价

陶海华

(江苏省苏州市904医院 江苏苏州 215000)

摘要:目的 探讨传统清洗方法与减压沸腾清洗方法对外来器械的清洗效果。方法 将2021年10月-12月采用减压沸腾清洗的外来器械与2021年7月-9月采用传统方法清洗的外来器械分别采用带光源放大镜目测法、ATP生物荧光检测法进行清洗效果的评价。结果 传统方法清洗872件外来器械,减压沸腾清洗935件外来器械,两组器械采用带光源放大镜目测检测,传统方法清洗合格率为95.2%,减压沸腾方法清洗合格率为98.1%,差异具有统计学意义($P < 0.05$),在目测检测合格的两组器械中随机抽取结构相同的器械各60件进行ATP生物荧光法检测,传统方法清洗合格率80%,减压沸腾清洗方法合格率达到100%,差异具有统计学意义($P < 0.001$)。结论 减压沸腾清洗机对外来器械的清洗效果显著优于传统清洗方法,其中ATP生物荧光检测法中两组差异较大,且传统清洗方法中ATP生物荧光检测与目测法差异较大。故减压沸腾清洗机能有效提高工作效率,显著提高外来医疗器械的清洗质量,值得推广应用。

关键词:减压沸腾清洗机;外来器械;清洗质量检测

我国WS310行业标准将外来医疗器械定义为由器械供应商租借给医院,可重复使用,主要用于与植入物相关领域的手术器械。美国消毒供应中心技术手册对外来医疗器械定义为:借自供应商的器械或装置,用于紧急或预定的手术程序,在使用之后会归还供应商^[1]。所以外来器械来源复杂,可来源于器械公司,也可来源于外院,或者来源于医生个人。随着医疗技术的迅速发展,外来器械的种类也日益增多,使用的范围日益广泛^[2]。自2009年消毒供应中心行业标准颁布实施,要求外来器械的清洗消毒灭菌由消毒供应中心负责,第一次从国家层面提出了对外来器械处置的要求。在2016年国家卫生和计划生育委员会修订了消毒供应中心的行业标准,结合国内外外来器械的处置管理经验,细化完善了外来器械及植入物的管理要求及责任^[3]。目前如何按照标准指南要求,提高外来器械清洗质量,降低外来医疗器械感染风险,已成为医疗机构及消毒供应中心的工作重点。

外来器械具有流动性大的特征,各医院对外来的器械的清洗质量要求不一,因而造成外来器械清洗质量无法得到有效的保证。另外由于外来医疗器械流动性大,接触时间短,租借厂家多样,消毒供应中心工作人员对外来器械性能结构的掌握缺乏充分的了解,器械厂商未提供规范的说明书或未经过专业的清洗培训等均会导致外来器械清洗不到位的情况发生^[4]。传统的清洗方法在外来器械的清洗过程中存在很大的局限性,结构复杂部位清洗不彻底,清洗效果不理想,因此选择合适的清洗设备及程序是提高外来器械清洗质量的关键。

近年来,减压沸腾清洗机因其独特的清洗原理以及对管腔器械的显著清洗效果受到广泛关注,也是对现有清洗设施的一种补充和升级^[5]。减压沸腾清洗机操作简单,将污染器械放入清洗槽内即可清洗,对器械材质、结构无分类要求,不同种类科室器械也可以混合装载清洗,节省人力,提高工作效率,同时也能保证器械清洗质量。所以为进一步提高外来器械清洗质量,本院结合消毒供应中心实际情况,积极引进了减压沸腾清洗机,本次研究采用减压沸腾清洗机清洗外来器械与之前传统清洗方法进行了清洗效果对比,现总结如下。

1 材料和方法

1.1 材料

1.1.1 器械样本 选取本院2021年7月-9月使用的外来器械872件,2021年10-12月使用的外来器械935件,分成两组。前者采用传统方法清洗,后者采用减压沸腾方法清洗。

1.1.2 清洗设备 全自动喷淋清洗机、超声清洗机、减压沸腾清洗机、同品牌多酶清洗剂、普通器械篮筐及精密器械篮筐、标识牌、清洗刷。

1.1.3 清洗质量检测 8倍带光源放大镜、某品牌ATP生物荧光检测仪、采样试棒、采样泡棉。

1.2 方法

1.2.1 清洗方法 1)传统清洗方法:2021年7月-9月外来器械共872件,使用后手术室冲洗掉表面肉眼可见的血污后统一回收至消毒供应中心去污区。外来器械专岗负责人员清点器械数量并按照结构分类并拆卸至最小化,零部件装入密封精密篮筐。流动水冲洗后,放入超声清洗机加酶超声清洗2min,超声清洗机频率为60kHz,温度40℃。超声清洗完毕后,漂洗彻底,然后将外来器械摆放在清洗篮筐内,器械均合理摆放,无堆叠挤压,摆放入全自动喷淋清洗机层架,选择外来器械清洗专用程序。清洗结束后,检查其清洗质量和功能质量,按要求装配、包装灭菌。2)减压沸腾清洗方法:2021年10月-12月,外来器械共935件,临床预处理方法保持一致,经流动水冲洗去除肉眼可见污染物后及时回收至消毒供应中心,经清点分类,分筐装载后在流动水下冲洗并拆卸至最小化,为防止零部件丢失,小零件装入带盖密纹筐,关节类器械打开至最大化,然后将器械篮筐及密纹筐直接放入减压沸腾清洗机清洗槽内,选择外来器械清洗程序,清洗程序结束后检查、包装方法与之前保持一致。

1.2.2 清洗质量评价 1)带光源的放大镜目测法,由外来器械专岗人员进行目测,检查重点部位及检查质量标准有统一标准,并符合WS310-2016《清洗消毒及灭菌效果监测标准》要求,器械表面无污渍、血渍、锈迹、水垢、白斑,表面光洁,关节、齿牙、沟槽、缝隙无污染残留为合格,反之为不合格。2)ATP生物荧光检测法:对目测合格的两组器械中各选择结构相似的器械60件,进行ATP生物荧光检测,ATP检测是利用荧光原理,ATP与试剂在荧光素酶作用下,发生氧化反应,并释放出光子,被检测仪光度计吸收后,通过检测发光强度可反应器械被微生物、有机物污染的情况。ATP检测时根据器械类型选择采样试子,若是不含管腔器械,采用采样试棒涂抹器械表面及重点关节、齿槽部位,然后将试棒放回试管,掰断阀芯,挤入试剂,充分震荡后放入检测仪,15s后读取显示的数值,数值结果单位为相对发光单位(RLU),根据设备厂家标准,器械检测数值小于45为合格。若是含管腔器械,根据管腔尺寸,采用相应规格的采样泡棉深入管腔采样,采样结束后,将头端的泡棉用无菌剪刀剪断后放入试管,检测步骤及判断标准同上。

1.2.3 统计学分析 采用SPSS19.0软件进行分析,数据例数采用件,合格率以百分比表示,两组比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

两组外来器械清洗质量经带光源放大镜及ATP生物荧光法检测,传统清洗方法组目测合格率为95.2%,减压沸腾清洗方法目测

合格率为 98.1%，统计学分析两组 P 值为 0.001，两组具有差异性。ATP 生物荧光检测法检测结果显示，传统清洗方法合格率为 80%，减压沸腾清洗方法合格率为 100%，统计学分析两组有显著差异。结

果表明减压沸腾清洗方法对外来器械的清洗效果显著优于传统清洗方法（详见表 1）。

表 1 不同清洗技术 2 种检测方法清洗合格率比较

组别	器械数量（件）	目测		ATP 生物荧光检测	
		合格件数	合格率	合格件数	合格率
传统组	872	830	95.2%	48	80%
减压沸腾组	935	917	98.1%	60	100%
χ^2		11.750		13.333	
P 值		0.001		<0.001	

3 讨论

减压沸腾清洗机进入我国较晚，因其与传统的清洗技术操作模式不同，且价格昂贵，在初期普及速度较慢，许多医院抱有怀疑观望态度。近年来，随着减压沸腾清洗机的研究资料日益增多，减压沸腾机的清洗效果逐步得到肯定并受到广泛关注，随着减压沸腾机的可选品牌、型号、规格日益丰富，使用的医院也逐渐增多。减压沸腾清洗技术打破了传统清洗操作模式，是一种创新型复合清洗设备，在清洗流程中融合了多项技术^[6]。减压沸腾清洗机具有独特的清洗原理，采用液相脉冲和气相脉冲相结合的创新技术，利用减压状态下 50℃ 左右的低温液体达到沸腾状态，通过沸腾产生的气泡爆破产生的冲击力和空化效应达到去污的效果。气泡在管腔器械及凹槽、缝隙中均可产生，从而实现对结构复杂器械的无死角清洗^[7]。减压沸腾清洗程序与全自动喷淋清洗机步骤类似，包括冲洗，清洗，漂洗及消毒，然后真空干燥，最后取出的是干燥洁净的物品。

减压沸腾式清洗机对外来器械的清洗效果明显优于传统方法，传统全自动喷淋清洗机清洗外来器械本院采取的流程主要为预洗，主洗，漂洗，终末漂洗，消毒，干燥，需要根据器械的材质、结构、清洗要求选择相关程序，含管腔及结构复杂器械清洗仍以手工刷洗方式为主。减压沸腾式清洗机适用于各种耐湿耐高温器械的清洗消毒，对器械的形状、材质无局限性，弥补了传统清洗方法中超声清洗机不能清洗软塑类及全自动喷淋清洗机存在清洗死角的不足^[8]。所以，减压沸腾清洗机的使用进一步确保了器械清洗的高效性和安全性。

外来器械清洗的基本原则是将所有在去污区接收的外来器械均统一视为污染的器械，根据器械厂家的说明书结合行业标准和指南的建议，确保外来器械的规范处置流程。消毒供应中心为提高外来器械的清洗质量一直在不断的创新研究，或通过外来器械清洗流程的改进再造，如加强并重视外来器械的预处理是保障外来器械清洗消毒效果的重要措施之一^[9]。预处理不规范不及时会导致残留于齿槽、转轴、缝隙等隐蔽部位的污渍干涸凝固，增大清洗难度，影响清洗质量^[10]。以上研究对基层医疗机构或暂无计划配备减压沸腾清洗机的医疗机构处理外来器械时，不失为可参考的方法，相较于传统清洗方法，均能有效提高清洗效果。

清洗效果的检测离不开有效的检测方法，ATP 生物荧光检测法是利用荧光原理检测器械污物残留的 ATP，评估微生物污染的同时，也可以检测多种有机物的污染，是一种综合评价器械清洗效果的检测方法，检测结果较为全面可靠。ATP（三磷酸腺苷）在生物体中含量相对稳定，可以催化荧光素氧化脱羧并释放出荧光，荧光被检测设备光度计吸收，转化输出为数值，荧光强度与 ATP 含量具有相关性，含量越高，发光量越强，相应的输出数值越大，从而间接反应残留物的含量。本研究中也采用 ATP 生物荧光检测方法，评价外来医疗器械清洗效果，评估减压沸腾清洗的有效性。

本研究检测的传统清洗方法中外来医疗器械 872 件，目测法检测合格率为 95.2%，ATP 检测合格率为 80%，两种评价方法合格率

差异较大。此结果表明，采用传统清洗方法的外来医疗器械在目测清洗质量检测方法中合格率偏高，再加上外来医疗器械的特殊性，其感染风险不可控。另外对于结构复杂的表面粗糙或带管腔的器械，目测方法不足以客观评价其清洗质量，需结合行业标准要求，定期采用定量方法进行评价。在减压沸腾清洗外来医疗器械中，目测合格率为 98.1%，ATP 抽检合格率为 100%，此结果表明，减压沸腾机的清洗效果优于传统清洗方法，其次，ATP 生物检测主要对微生物及有机物残留及器械表面肉眼不可见污染物的检测如隐血等，对肉眼可见污染物及无机物残留如锈垢等不在检测范围内。另外清洗结束后，应尽快检测，避免器械放置时间太长影响检测结果。本研究采用的 ATP 生物荧光检测设备不仅方便、快捷、操作简单，而且检测范围广，除普通的医疗器械外，对硬式内镜、软式内镜等含管腔器械也可以检测，而且针对手卫生、物表也有对应的检测程序，应用广泛，受到院感工作人员及消毒供应中心的青睐。ATP 生物荧光检测仪的应用也提高了本科室的清洗效果检测效率，从侧面加强了对外来医疗器械清洗质量的控制。

综上所述，采用减压沸腾清洗方法处理外来医疗器械时流程简单，可节约人力，提高工作效率，提高外来医疗器械清洗质量，保证灭菌质量。因此减压沸腾清洗机的清洗方式值得推广。

参考文献

- [1]IAHCSMM's CS Technical Manual [M].International Association Of Healthcare Central Service (IAHCSMM), 2017.
- [2]俞桂珍, 叶旭琴, 汤秋芳, 等.外来医疗器械管理现状及管理对策研究[J].中华医院感染学杂志, 2017, 27(10): 2394-2396.
- [3]徐娟芳, 朱紫英, 等.外来医疗器械质量管理要求的国内外现状[J].中国感染控制杂志, 2019, 18(5): 455-456.
- [4]吴军花.消毒供应室外来器械管理中存在的问题与对策[J].中国卫生标准管理, 2018, 9(17): 127-128.
- [5]周慧芬, 范历, 郑丽丽, 等.采用减压沸腾清洗机混合清洗各种器械的效果观察[J].中国消毒学杂志, 2020, 37(10): 785-787.
- [6]史安云, 寇凤霞, 甘志连, 等.减压沸腾式清洗机与传统清洗技术清洗眼科器械效果的比较[J].解放军医学院学报, 2018, 39(4): 321-323.
- [7]高宝丽, 李子峰.减压沸腾式清洗机清洗隔夜手术精密管腔类器械的效果[J].世界最新医学信息文摘(电子版), 2019, 80(19): 288-289.
- [8]王玲.减压沸腾清洗消毒机在手术器械清洗消毒质量评价[J].临床医药文献电子杂志, 2019, 6(87): 1-2.
- [9]李建华, 董慧珍.流程再造在外来器械清洗质量持续改进中的应用[J].世界最新医学信息文摘, 2019, 19(72): 261-262.
- [10]张雪萍, 黄幼珍, 苏丽彬.医院消毒供应室外来手术器械清洗质量的影响因素分析及其管理对策[J].护理实践与研究, 2020, 17(22): 15-17.