

## 医用真空超声清洗机清洗外来医疗器械效果

廖慧, 王一丁

南方医科大学第三附属医院, 广东 广州 510000

**【摘要】目的:**评价医用真空超声清洗机清洗外来医疗器械的效果。**方法:**将一套全膝关节置换工具随机分为试验组和对照组, 每组104件。试验组采用医用真空超声清洗机清洗, 对照组采用超声清洗+喷淋式清洗消毒机清洗。两组清洗后对器械进行清洗效果对比。采用目测法、残留蛋白试验和三磷酸腺苷(ATP)荧光法评价清洗效果。**结果:**目测法检测两组器械清洗合格率均为100%, 残留蛋白试验法和ATP荧光法检测试验组效果明显好于对照组, 具有统计学差异( $P<0.05$ )。**结论:**采用医用真空超声清洗机可显著提高外来医疗器械的清洗质量。

**【关键词】**医用真空超声清洗机; 外来医疗器械; 清洗

**【中图分类号】**R187.3

**【文献标志码】**A

**【文章编号】**1005-202X(2020)02-0254-03

## Effect of cleaning loaner instrument with medical vacuum ultrasonic cleaner

LIAO Hui, WANG Yiding

the Third Affiliated Hospital of Southern Medical University, Guangzhou 510000, China

**Abstract: Objective** To evaluate the effectiveness of medical vacuum ultrasonic cleaners for cleaning loaner instrument. **Methods** A set of total knee replacement tools was randomly divided into a test group and a control group, with 104 pieces in each group. The pieces in test group were cleaned with a medical vacuum ultrasonic cleaner, and those in control group were cleaned with an ultrasonic cleaning+spray cleaning and disinfection machine. Visual inspection, residual protein test and ATP fluorescence assay were used to evaluate the cleaning effect, and the cleaning effects in two groups were compared. **Results** The visual inspection showed that the pass rate of instrument cleaning was 100% in both two groups. However, the residual protein test and ATP fluorescence assay revealed that the cleaning effect in test group was significantly better than that in control group, with statistical differences ( $P<0.05$ ). **Conclusion** The use of medical vacuum ultrasonic cleaner can significantly improve the quality of loaner instrument cleaning.

**Keywords:** medical vacuum ultrasonic cleaner; loaner instrument; cleaning

### 前言

外来医疗器械是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<sup>[1]</sup>。外来医疗器械具有数量多、结构复杂、材质多样、价格昂贵等特点, 不能作为医院常规配备器械, 在各大医院流动使用, 因此给清洗消毒带来了巨大挑战<sup>[2]</sup>。本研究通过采用医用真空清洗机清洗外来医疗器械, 提高清洗质量, 对医院院内感染防控和确保患者安全具有重要意义。

### 1 材料和方法

#### 1.1 材料

**1.1.1 清洗对象** 一套全膝关节置换工具, 共208件, 包括实心类、关节类、试模类等。将备好的工具拆小至最小单位, 在流动水下冲洗明显的血迹、污渍等污染物后备用。将208件待清洗工具编为001~208号, 采用统计学软件生成0~1的均匀分布随机数, 按随机数大小排序后将前104件分为试验组, 后104件分为对照组。

**1.1.2 清洗设备** 医用真空超声清洗机选择美雅洁MAG-120真空超声清洗消毒器, 超声清洗选择MAG-DC80, 喷淋式清洗机为山东新华Rapid-A-520快速式全自动清洗消毒器。

**1.1.3 清洗质量监测工具** 残留蛋白拭子及培养器、ATP荧光检测仪及其配套试剂和拭棉等。

**【收稿日期】**2019-09-19

**【作者简介】**廖慧, 主管护师, 研究方向: 消毒供应、护理管理, E-mail: 314181095@qq.com

**【通信作者】**王一丁, 主管护师, 研究方向: 妇产科院感防控、护理管理, E-mail: 365900616@qq.com

## 1.2 方法

**1.2.1 清洗方法** 试验组将随机分类好的全膝关节置换工具1~104号放入与器械量相匹配的带盖清洗篮筐中,采用医用真空超声清洗机进行清洗。清洗周期包括:加酶清洗120 s,加酶量208 mL,酶液配比1:250,清洗温度37℃,真空超声+多级变压脉冲清洗180 s,清洗温度40℃,超声频率40 kHz,脉冲清洗次数2次,脉冲清洗温度42℃,漂洗时间120 s,抽洗次数2次,湿热消毒上油时间92 s,润滑剂添加量92 mL,润滑油配比1:300,消毒温度93℃,干燥时间1 080 s,干燥温度90℃。对照组将随机分类好的全膝关节置换工具105~208号放入含酶清洗液中浸泡5 min,然后进行变频超声清洗,40 kHz超声3 min,80 kHz超声1 min,120 kHz超声1 min,整个流程5 min。最后合理放置清洗篮筐中载入喷淋式清洗机进行清洗。清洗周期包括:清洗阶段(水温45℃,清洗剂100 mL,时间5 min)-漂洗I阶段(水温常温,时间1 min)-漂洗II阶段(水温常温,时间1 min)-消毒阶段(水温85℃,时间1 000 s,含上油)-干燥阶段(温度85℃,时间20 min),全程时间约50 min。

**1.2.2 清洗效果评价方法** (1)目测法。在正常光线下,用正常视力观察检查器械的外表面,无可见血迹即认为清洁干净<sup>[3]</sup>。(2)残留蛋白试验法。穿戴手套使用本产品,取出拭子,滴2滴湿润液在拭子表面。对手术器械难以清洗的部位(如关节、齿牙)进行清取样,将拭子插入至反应溶液中,溶液变为绿色,随即提拉拭子(拭子不在溶液中),上下摇晃10 s左右。将拭子再次插入至反应溶液中,上下摇晃提拉后(拭子不在溶液中),稍适上下摇晃后,放置培养器进行培养后5 min内结果有效,可肉眼观察残留量,也可通过培养器输出测试结果,结合厂商说明进行结果判定。(3)ATP荧光法。ATP荧光检测仪及其配套试剂和拭棉,将拭棉从试管中取出并擦拭手术器械难以清洗的部位(如关节、齿牙)进行清取样,将测试拭棉放回试管,将顶部掰断以释放试剂。挤压顶部数次,使试剂流向试管底部,轻轻摇晃3 s。将测试拭棉放入ATP Complete®的手持设备中,盖上盖子,按下“OK”键。15 s后,ATP Complete®设备将会显示检测到的污染量。根据设备说明书规定的标准,判定合格与否。

## 2 结果

### 2.1 目测法检测结果比较

208件器械经医用真空超声清洗机和超声+喷淋法清洗后目测检查均清洁干净,试验组和对照组清洗合格率均为100%。

### 2.2 残留蛋白试验法检测结果比较

采用残留蛋白试验法进行检测时,试验组合格率为98.08%(51/52),对照组合格率为78.85%(41/52),两组合格率差异具有统计学意义(存在理论格子数过小,使用Fisher确切概率法的结果为9.375,  $P=0.04$ )。

### 2.3 ATP荧光法检测结果比较

采用ATP荧光法试验进行检测时,试验组合格率为100.00%(52/52),对照组合格率为88.46%(46/52),两组合格率差异具有统计学意义(存在理论格子数过小,使用Fisher确切概率法的结果为6.353,  $P=0.027$ )。

## 3 讨论

超声波清洗是利用超声波能量对物体表面的顽固污垢及细菌进行清洗的一种技术,最早产生于20世纪30年代,并且在许多行业中具有较好的应用效果<sup>[4]</sup>。医用真空超声清洗机结合了真空超声清洗、多级变压脉冲清洗、真空灌流清洗、真空干燥技术等。(1)当真空超声清洗时,首先加热清洗液到42℃时,将清洗槽抽成真空状态,再进行超声波清洗,此时空化效应比正常大气压下进行超声波清洗提高1.5倍以上,具有更好的清洗效果。(2)多级变压脉冲清洗是在减压沸腾清洗的基础上进行改变和完善。A:将清洗液继续加热至52℃,迅速抽真空使水的沸点降至52℃,清洗液开始沸腾,随即采用多频次、脉冲式方式,从底部向清洗槽内灌入空气,对沸腾的清洗液进行搅拌,产生更剧烈的沸腾(称之为“突沸”),以此达到冲刷器械表面的目的;B:此后,再次抽真空至52℃致使清洗液沸腾,此时器械腔隙内水迅速蒸发为水蒸气,向外逸出,对腔隙内壁造成一个向外的冲刷;然后在清洗槽顶部注入空气,清洗槽内迅速恢复到1个大气压状态,器械腔隙内的水蒸气迅速冷凝成水,由于器械腔隙内外的压力差,致使清洗液向腔隙内运动,进行向内的冲刷。如此循环几次,达到清洗腔隙内壁的目的。(3)通过真空超声清洗+多级变压脉冲清洗2次后,器械内外已经清洗干净,为保证细长管腔器械清洗彻底,利用管腔接头,进行向槽体外的抽真空,巨大的压力差迅速将管腔内清洗液抽出槽体,将管腔内残留污渍彻底排除,保证清洗效果。通过以上真空超声清洗+多级变压脉冲清洗+真空灌流清洗,形成一个污渍剥落、冲刷、抽出的过程,3大技术结合成复合清洗技术,达到彻底清洗的目的<sup>[5]</sup>。整个清洗过程器械全部浸没在清洗液下进行。喷淋清洗机只能借助水压冲洗器械表面,清洗液在器械表面停留时间短且不能冲洗到器械内部、缝隙、接口等不易清洗位置,难以达到彻底清洗<sup>[6]</sup>。

本研究对一套外来器械208件进行随机分组,使用目测法、残留蛋白试验法和ATP荧光法对清洗质量进行检测,目测法两组清洗合格率均为100%,后两种方法结果均显示试验组优于对照组,说明医用真空超声清洗机清洗器械的清洗质量明显优于超声清洗+喷淋式清洗消毒机清洗。彻底清洗是灭菌合格的基本保证,是预防感染的重要环节<sup>[7]</sup>。此外,外来骨科器械价格昂贵且数量多,同一器械在不同医疗机构之间频繁流动,临床使用率高,加之其结构复杂,多纹路沟槽等,都是影响器械清洗质量的原因,是导致医院不可忽视的隐患,属于消毒供应中心的重点工作环节<sup>[8-9]</sup>。外来医疗器械及植入物规范化处置对降低医源性院内感染及保证患者安全具有重要意义<sup>[10-11]</sup>。因此,需严格落实WS310-2016管理规范要求,外来医疗器械需建立专岗负责制,人员相对固定。同时还需严格遵循器械处理说明书并制定规范接收、清点、清洗、消毒、灭菌等操作指引,加强工作人员的培训<sup>[12]</sup>。综上所述,医用真空超声清洗机清洗流程简洁,可减少人力,降低返洗率,节约科室成本支出,提高工作效率,保证灭菌质量。

## 【参考文献】

- [1] 张青,钱黎明.外来医疗器械清洗消毒及灭菌技术操作指南[M].北京:北京科学技术出版社,2018:4.  
ZHANG Q, QIAN L M. Operational guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of loaner instrument[M]. Beijing: Beijing Science and Technology Press, 2018: 4.
- [2] 张晓梅.外来器械清洗质量难点分析及应对措施[J].中国药物与临床,2016,16(11):1691-1692.  
ZHANG X M. Analysis of the difficulties in cleaning the quality of loaner instrument and countermeasures[J]. Chinese Remedies and Clinics, 2016, 16(11): 1691-1692.
- [3] YY/T 0734.1.清洗消毒器通用要求-B.1.9.1.1[S].  
YY/T 0734.1. General requirements for washer-disinfectors-B.1.9.1.1[S].
- [4] 王晶,高艳,王青山,等.手动或旋转根管锉结合超声波对C型根管清洗率的影响[J].上海口腔医学,2014,23(4):441-445.  
WANG J, GAO Y, WANG Q S, et al. Effects of manual or rotary root canal files combined with ultrasound on C-type root canal cleaning rate[J]. Shanghai Journal of Stomatology, 2014, 23(4): 441-445.
- [5] 汪忠秀,吴玉艳.医用真空超声清洗机在提高腔镜器械清洗合格率中的应用[J].当代护士,2018,25(11):118-119.  
WANG Z X, WU Y Y. Application of medical vacuum ultrasonic cleaner in improving the qualification rate of laparoscopic instrument cleaning[J]. Today Nurse, 2018, 25(11): 118-119.
- [6] 吴可萍,李正英.采用减压沸腾清洗机清洗铰接式微创手术器械效果观察[J].中国消毒学杂志,2018,35(4):118-119.  
WU K P, LI Z Y. Observation on the effect of cleaning articulated minimally invasive surgical instruments using a decompression boiling washing machine[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2018, 35(4): 118-119.
- [7] 俞婉琴,陆蕾.妇科再生医疗器械两种方法清洗效果的比较[J].中国消毒学杂志,2013,30(1):89-90.  
YU W Q, LU L. Comparison of cleaning effect between two methods of gynecological regenerative medical equipment[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2013, 30(1): 89-90.
- [8] 庾昌美.外来器械医疗风险管理及对策[J].当代护士,2018,25(14):181-183.  
TONG C M. Medical risk management and countermeasures of loaner instrument[J]. Today Nurse, 2018, 25(14): 181-183.
- [9] 林霞.PDCA循环法在新标准下骨科外来器械及植入物管理中的应用[J].中国卫生标准管理,2018,9(7):18-20.  
LIN X. Application of PDCA circulation method in the management of orthopedic loaner instrument and implants upon the new standard[J]. China Health Standard Management, 2018, 9(7): 18-20.
- [10] 林素英,郁葵,徐静娟,等.外来医疗器械及植入物专科分类管理的研究[J].中华医院感染学杂志,2015,25(6):1429-1431.  
LIN S Y, YU K, XU J J, et al. Research on specialized management of loaner instrument and implants[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2015, 25(6): 1429-1431.
- [11] 张青,高海燕.全国764所医院外来医疗器械与植入物处理现状调查[J].中国护理管理,2019,19(1):119-122.  
ZHANG Q, GAO H Y. Survey of loaner instrument and implant processing status in 764 hospitals in China[J]. Chinese Nursing Management, 2019, 19(1): 119-122.
- [12] 卫生部.医院消毒供应中心第1部分:管理规范[J].中国护理管理,2009,9(5):8-10.  
Ministry of Health. Hospital disinfection supply center. Part 1: Management specifications[J]. Chinese Nursing Management, 2009, 9(5): 8-10.

(编辑:黄开颜)