doi:10.11659/jjssx.09E019081

·技术方法·

新型小型真空清洗消毒器对手术器材洗消效果的研究

施建辉[1],任晓梅[1],李 斌[1],丁 娟[2],魏静蓉[1] (1.陆军军医大学第一附属医院消毒供应中心,重庆 400038;2.重庆优玛环试医疗设备有限公司,重庆 400714)

[摘 要] **目的** 对研制的新型小型真空清洗消毒器进行对比洗消试验,分析其对多种手术器材的洗消效果,评价其是否适应消毒供应中心多样化的洗消需求及是否具有广泛的应用前景。**方法** 将陆军军医大学第一附属医院2016年5月至2019年7月院企合作研制的小型立式真空清洗消毒器、大型卧式真空清洗消毒器和大型通道式真空清洗消毒器作为研究对象,分别编为试验设备组、对照设备一组和对照设备二组,然后再对模拟羊血污染处理的实芯手术器械、硬式内镜管腔器械和细长硅胶管道进行清洗消毒试验运行,最后用ATP荧光蛋白监测系统和热压监测仪分别抽样监测器材的清洗去污效果和设备的消毒效果。**结果** 经抽样ATP监测,除轴节未张开的11件实芯器械ATP值大于15 RUL外,其余37件器材均为合格的ATP值均小于15 RUL。试验设备组ATP监测结果与2个对照设备组比较,差异无统计学意义($P>0.05$),判定可达到可靠去污清洗效果;3组设备运行的热力消毒AO值均大于3 000,判定热力消毒效果均合格。**结论** 研制的新型小型化真空清洗消毒器运行效果可靠,具有广阔的应用前景,但用于有轴节的实芯器械清洗时,应注意完全张开轴节,确保器械清洗的有效性。

[关键词] 真空清洗消毒器;手术器材;清洗消毒;医院感染;消毒供应中心;ATP荧光蛋白监测;热压监测

[中图分类号] R608 [文献标识码] A [收稿日期] 2019-09-17

Study on the cleaning and disinfection effect of new minitype vacuum cleaning disinfector on surgical equipment

SHI Jian-hui[1], REN Xiao-mei[1], LI Bin[1], DING Juan[2], WEI Jing-rong[1] (1. Sterilization and Supply Center, First Affiliated Hospital, Army Medical University, Chongqing 400038, China; 2. Chongqing Youma Environmental Testing and Medical Equipment Company, Chongqing 400714, China)

Abstract: Objective To analyze the effect of a new minitype vacuum cleaning disinfector on surgical equipment through contrastive cleaning and disinfection test, and to evaluate whether it can meet the diversified demand of disinfection supply center and whether it has a broad application prospect. **Methods** The new developed minitype vertical vacuum cleaning disinfector, large horizontal vacuum cleaning disinfector and large passage vacuum cleaning disinfector were divided into experimental equipment group, control equipment group Ⅰ and control equipment group Ⅱ, respectively. The simulated sheep blood contamination area was simulated separately. Then the solid-core surgical instruments, rigid endoscopic lumen instruments and slender silicone rubber pipelines were tested for cleaning and disinfection. At last,

[基金项目] 重庆市科技攻关课题(cstc2018jscx-msybX0046)

[通信作者] 魏静蓉,E-mail:wjr752@126.com

网行颅骨修补术,一般在开颅术后3~6个月进行,要求手术部位覆盖软组织张力不高,无感染、溃疡等不利于切口愈合的因素。颅骨修补术手术方法虽然简单,但术后并发症较多,且一旦术后出现严重并发症,因钛网是异物,面临着必须取出钛网和再次手术的风险,给患者带来心理负担和经济损失[7]。本例患者颅骨缺损不大,从功能角度考虑可以不行修复,但额部是面部显露部位,从美观角度考虑还是行颅骨修补效果更佳。经随访,患者额部切口瘢痕逐渐成熟变平坦,局部质地较坚韧、无明显凹陷,患者对外观基本满意,因经济条件所限,无进一步治疗打算。

[参考文献]

[1] 赵继宗.神经外科学[M].北京:人民卫生出版社,2007:323.

[2] 李 江,郭小平,王克华,等.皮下浅行分离缝合法联合持续负压引流治疗囊腔型压疮[J].中华整形外科杂志,2012,28(2):113-115. doi:10.3760/cma.j.issn.1009-4598.2012.02.009.

[3] Johns ME, Winn HR, Mcleean WC, et al. Pericranial flaps in the closure of defects of craniaofacial resection[J]. Laryngoscope, 1981, 91: 952-958.

[4] 邓跃飞,耿杰锋,牛江涛.带蒂帽状腱膜下层骨膜瓣修复前颅底缺损的临床研究[J].中华神经外科杂志,2010,26(9):811-815. doi:10.3760/cma.j.issn.1001-2346.2010.09.018.

[5] 王 博,杨智君,李 智,等.37例帽状腱膜下层骨膜复合瓣翻转修补脑脊液鼻漏疗效分析[J].中国现代医生,2016,54(7):62-65.

[6] Pease M, Marquez Y, Tuchman A, et al. Diagnosis and surgical management of traumatic cerebrospinal fluid oculorrhea: Case report and systematic review of the literature[J]. J Neurol Surg Rep, 2013, 74(1): 57-66. doi:10.1055/s-0033-1347902.

[7] Stephens FL, Mossop CM, Bell RS, et al. Cranioplasty complications following wartime decompressivecraniectomy[J]. Neurosurg Focus, 2010, 28(5): E3. doi: 10.3171/2010.2.FOCUS1026.

(编辑:左艳芳)

ATP fluorescent protein monitoring system and thermal monitoring instrument were used to sample the cleaning and decontamination effects of the equipment and the disinfection effects of the equipment. **Results** The sampled ATP monitoring showed that the remaining 37 instruments were qualified (ATP < 15 RUL) except 11 solid-core surgical instruments whose axle segments were not opened (ATP > 15 RUL). There was no statistically significant difference between the experimental equipment group and the control equipment groups ($P > 0.05$), which indicated that the decontamination and cleaning effect of the new developed minitype vertical vacuum cleaning disinfector was reliable . The AO values of thermal disinfection in the three groups of equipment were more than 3 000, which indicated that the effect of thermal disinfection was qualified. **Conclusion** The new developed minitype vertical vacuum cleaning disinfector has reliable operation effect and broad application prospects. However, when it is used for cleaning solid-core instruments with axle joints, the axle joints should be fully opened so as to ensure the effectiveness of equipment cleaning.

Keywords: vacuum cleaning disinfector; surgical equipment; cleaning and disinfection; hospital infection; central sterile supply department; ATP fluorescent protein monitoring; thermal monitoring

安全、高效的清洗是复用型手术器械循环使用的必要处理环节,也与控制医院感染、保障医疗安全和保护器械使用性能等密切关联。随着微创手术技术的快速发展,各种精密度高、结构复杂的微创手术器械,特别是带管腔硬式内镜器械在临床大量应用,但这些器械的清洗难度大,传统的手工清洗、超声波清洗和机械喷淋清洗都存在清洗效率低和清洗死角多等技术缺陷[1]。为了提高这些手术器材的清洗效果,近年来,日本和我国相继研发了采用真空清洗技术的医用真空清洗消毒器,也称医用减压沸腾清洗消毒器,该设备对带管腔硬式内镜器械和医用管道等器材的洗消质量可靠,效率较高,但因为是新技术和新设备,还缺乏权威质量体系认证,设备也存在结构复杂、体积大和清洗剂消耗大等不足,在医院中较难普及应用[2-4]。对此,陆军军医大学第一附属医院于 2016 年 5 月至 2019 年 7 月在相关科研课题项目的资助和合作厂家的配合下,通过优化和改进技术研制出一种小型立式真空清洗消毒器,基本实现了体积小、洗消处理量大和清洗剂消耗低的设计预期,为了验证其洗消效果,特实施了以下对比运行试验,现报告如下。

1 材料与方法

1.1 真空清洗及干燥设备

1.1.1 试验设备 研制的新型小型立式真空清洗消毒器 1 台,设为试验设备组,该设备外形体积为 810 mm × 520 mm × 1 530 mm(厚 × 宽 × 高),洗消舱容积为 45 L,单次注水量为 40 L,每次可清洗处理规格为 520 mm × 250 mm × 50 mm(长 × 宽 × 高)的不锈钢清洗网盘 3 个。

1.1.2 对照设备 某进口品牌的卧式大型真空清洗消毒器 1 台,设为对照设备一组,该设备外形体积为 810 mm × 1 650 mm × 1 050 mm(厚 × 宽 × 高),洗消舱容积为 80 L,单次注水量为 70 L,每次可清洗处理规格为520 mm × 250 mm × 50 mm(长 × 宽 × 高)不锈钢清洗网盘 3 个。某进口品牌大型通道式真空清洗消毒器 1 台,设为对照设备二组,该设备外形体积为 860 mm × 1 100 mm × 1 835 mm(厚 × 宽 × 高),洗消舱容积为 150 L,单次注水量为 130 L,每次可清洗处理规格为 520 mm × 250 mm × 50 mm(长 × 宽 × 高)不锈钢清洗网盘 6 个。

1.1.3 干燥设备 某国产品牌洁净式真空干燥柜 1 台,舱容积为 80 L,每批次可干燥处理 600 mm × 250 mm × 50 mm(长 × 宽 × 高)的不锈钢清洗网盘 4 个。

1.2 试验器材

实芯手术器械:刀、剪、钳、镊等报废实芯手术器械一批,试验前均经过清洗和除垢处理,确保器械表面的清洁度。管腔器械:报废硬式内镜器械 6 支,管腔有效长度为 400 mm,内径为 3 mm;将管腔通过精密切割对半剖开,然后做清洁处理;剖开的管腔器械可重新配对组合,在管腔外用管径适中的硅胶管套扎,形成只有两端开口的细长管腔器械。软管腔器材:长度为 2 m、内径为 5 mm 的硅胶管一批,管腔内壁光滑、清洁。模拟污染物:某国产品牌模拟羊血一批,用于试验器材清洗前的模拟污染。清洗试剂:某进口品牌全效型多酶清洗剂一批,用于试验器材的去污清洗,使用浓度配比为 1∶270。清洁质量检测器材:某进口品牌 ATP 荧光蛋白监测系统 1 套,用于试验器材清洗后的质量监测。热力消毒效果检测设备:某进口品牌热压监测仪 1 套,用于监测试验器材在清洗消毒过程中的热力消毒 AO 值。

1.3 试验方法

1.3.1 试验手术器材污染制备 实芯器械污染:将刀、剪、钳、镊等器械置于合适的容器或大方盘中,采用模拟羊血均匀涂抹轴节、齿槽、刃口及其他表面,然后晾放 4 h 使污染物干涸。管腔器械污染:将对切割剖开的管腔器械置于合适的大方盘中,采用模拟羊血均匀涂抹污染管腔内壁,然后晾放 4 h 使污染物干涸,再将管腔器械配对组合后用硅胶管紧密套在管腔外,确保只有管腔两端的开口能导通。软管腔器材污染:将试验用的硅胶管置于合适的大方盘中,用一次性注射

器抽吸模拟羊血注入管腔中,并确保管腔中部被充分污染,然后存放 4 h 备用。

1.3.2 清洗消毒试验 将污染制备的普通手术器械部分完全张开轴节、部分不张开轴节,均匀放入不锈钢清洗网盘中,且器械的堆码放置不超过 2 层;已污染并组合的管腔器械均匀摆放在不锈钢清洗网盘中;已污染的软硅胶管弯曲盘在不锈钢清洗网盘中。将装载 3 类试验器材的不锈钢清洗网盘均分成 3 组,并按热力消毒效果检测要求在不锈钢清洗网盘中放入热压检测仪的电子探头,然后分别放入试验设备组、对照设备一组和对照设备二组的真空清洗消毒器中进行标准化的清洗消毒运行,清洗消毒程序分别为:预洗、2 次吸多酶清洗剂清洗(含气相和液相交替清洗、温度为 45~50 ℃,多酶清洗剂清洗浓度为 1∶100)、2 次漂洗(含气相和液相交替漂洗)、90 ℃热水浸泡消毒 5 min。清洗消毒运行结束后,分别从真空清洗消毒器中取出不锈钢清洗网盘,取出热压监测探头读取采集的热力消毒 AO 值,AO 值大于等于 3 000 为合格;然后将不锈钢清洗网盘放入洁净式真空干燥柜中干燥处理,待完全干燥后取出器材进行抽样监测清洗效果。每组试验均执行 6 次清洗消毒运行。

1.4 ATP 监测

ATP 监测是专用于微量蛋白质含量的检测技术,也是国际上最常采用的器械清洗效果监测方法[5]。实芯器械抽样 ATP 监测:在各组清洗试验中,每批次分别抽取 2 件完全张开轴节的器械和未张开轴节的器械,采用 ATP 采样拭子均匀擦拭采样轴节、齿槽和其他表面,然后将采样后的拭子放入 ATP 荧光蛋白监测仪中读取 ATP 值[6]。管腔器械抽样 ATP 监测:每批次分别抽取 2 件试验管腔器械,去除套在管腔外的硅胶管,用 ATP 采样拭子均匀擦拭采样管腔长度中心部位 20 cm的内壁,然后将采样后的拭子放入 ATP 荧光蛋白监测仪中读取 ATP 值。软管腔器材抽样 ATP 监测:每批次分别抽取 2 件试验硅胶管,用清洁剪刀剪取管腔长度中心部位 20 cm 的一段,然后再用剪刀剖开管腔,用 ATP 采样拭子均匀擦拭采样的内壁,最后将采样后的拭子放入 ATP 荧光蛋白监测仪中读取 ATP 值。为了验证 ATP 监测的有效性和模拟羊血的有效性,每轮清洗试验时在已制备的 3 类污染器材中各抽取一件,按器材清洗后的 ATP 抽样监测方法进行采样监测。ATP 监测合格标准:参照 ATP 监测系统厂家的推荐标准,ATP 值小于等于 15 RUL 为器械清洗质量合格;为确保 ATP 监测的有效性,在每台次设备清洗消毒试验前,均应抽检1 件污染器械做阳性对照监测,共 18 件,当 ATP 值大于 15 RUL 为阳性对照合格。

2 结果

2.1 实芯器械清洗效果监测结果

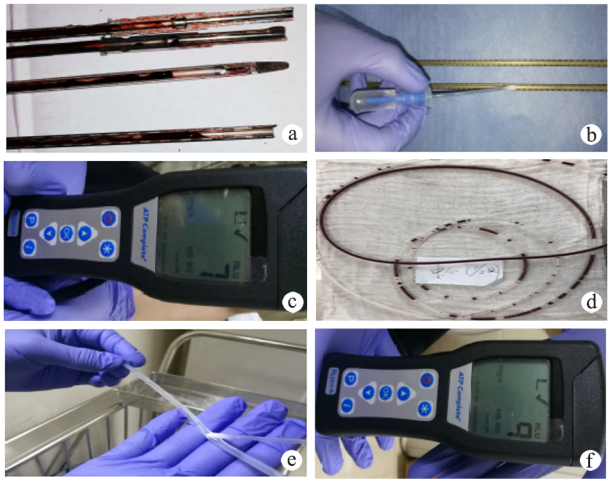
完全张开轴节的 3 组实芯手术器械清洗后,随机抽检的 36 件经表面采样 ATP 监测,均为 ATP 值小于 15 RUL,判定清洗效果合格。未张开轴节的 3 组实芯手术器械清洗后,随机抽检的 36 件经表面采样 ATP 监测,仅对照设备一组有 1 件器械清洗效果合格(ATP 值小于 15 RUL),其余器械均为 ATP 值小于 15 RUL,判定清洗效果不合格;完全张开轴节的 3 组实芯手术器械和未张开轴节的 3 组实芯手术器械,清洗效果监测合格率数据经 χ^2 检验分析,差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

表 1 不同真空清洗设备清洗实芯器械的抽样 ATP 监测结果

组别	轴节完全张开的器械			轴节未张开的器械		
	抽检数(例)	合格数(例)	合格率(%)	抽检数(例)	合格数(例)	合格率(%)
试验设备组	12	12	100	12	0	0
对照设备一组	12	12	100	12	1	8.3
对照设备二组	12	12	100	12	0	0

2.2 管腔器械和软管腔器材清洗效果监测结果

在试验设备组、对照设备一组和对照设备二组中,分别抽取的 12 件管腔器械,经 ATP 监测结果合格数分别为 12 件、10 件和 12 件,试验设备组和对照设备二组合格率为 100%,对照设备一组合格率为 83.3%,各组间的检测合格数据经 χ^2 检验,差异无统计学意义($P>0.05$)。分别抽取 3 组试验设备清洗消毒后的硅胶管 12 件,经 ATP 监测结果全部合格。相关试验监测操作见图 1。



a:管腔器械污染制备;b:管腔器械抽样 ATP 监测;c:管腔器械 ATP 监测结果读数;d:硅胶软管污染制备;e:硅胶软管抽样 ATP 监测;f:软管 ATP 监测结果读数

图 1 管腔器械和硅胶软管器材清洗效果监测

2.3 热力消毒效果

经热压监测仪的探头分布监测,3 组设备各批次

真空清洗消毒试验运行均为 AO 值大于等于 3 000,判定均达到高水平热力消毒效果。

2.4 模拟羊血对照 ATP 监测结果

经模拟羊血污染后未清洗的实芯器械、管腔器械和硅胶管,各抽检 6 件(共 18 件),经 ATP 监测,ATP 值均大于 300 RUL,阳性对照合格。

3 讨论

复用型手术器材的清洗是影响其灭菌效果和延长器械使用寿命的重要因素,彻底清洗是灭菌合格的前提[7]。在器械清洗效果评判中,常将管腔器械作为具有挑战性的参照物,因为管腔器械使用后,管腔内壁容易沾染携带致病菌的血液、脓液、分泌物和其他黏液等污染物,若清洗方法不当,则很难彻底去除,从而增加医院感染风险[8-9]。医用真空清洗是手术器材清洗领域一项重大的创新技术成果,该技术的清洗实现主要分为气相(表面清洗)和液相(管腔内壁清洗)两个阶段。在气相阶段,先对清洗舱抽真空使舱内压力降低至 -85 kPa 以下,且舱内清洗液沸点至 50 ℃以下,然后从清洗舱底部注入少量空气,使清洗液剧烈沸腾、震颤,产生强大的气泡动力,使医疗器材表面附着的污染物被彻底剥离;在液相阶段,先通过抽真空使舱内清洗液在 50 ℃以下维持沸腾,此时清洗舱内液面下管腔内充满的清洗液逐步由液态变成汽态,体积膨胀 1 000 多倍,通过蒸汽的推动力将管腔内壁附着和溶解在清洗液中的污染物持续剥离并带出管腔,然后在清洗舱的液面上方注入少量空气,使舱内压力上升,清洗液的沸腾瞬间停止,清洗液则立即注入管腔内,使管腔内壁上的污染物再次在清洗液的浸泡下被松动或分解;经过数次循环的气相和液相交替清洗,使器械、器材表面和管腔内附着的污染物逐步去除直至完全清洗干净。此外,真空清洗技术对手术器材清洗摆放要求低,只需一键式操作即可自动对器材表面和孔隙实现无死角的清洗,避免喷淋清洗时需进行繁琐的摆放和插口操作,又可克服超声波清洗对器械镀层的破坏和不能清洗软管的技术缺陷[10]。由此可见,真空清洗不仅可用于清洗处理管腔器材,同时也适合普通实芯手术器材的清洗,但因为真空清洗设备体积大、造价高、运行成本高,现阶段较难应用于普通器械的清洗。因此,开展体积小、造价低和运行成本低的新型真空清洗设备研究,使真空清洗技术发挥最大化的清洗作用,实现各种手术器材的高品质清洗消毒,具有重要的意义。但是对于医用真空清洗技术的研究仅十年左右,还处于初级技术阶段,迄今为止,国内外尚未见医用真空清洗设备小型化的研究报道。

我院合作研制的小型立式真空清洗消毒器,技术基于市场上真空清洗消毒器而优化改进,运行程序和清洗技术途径也相对一致。试验结果证实,该小型立式真空清洗消毒器兼容多种类型手术器材的清洗消毒,其清洗效果等同于市场上真空清洗消毒器,但该设备的体积同比缩小 50% 以上,清洗舱的单次注水量也同比降低 60% 以上(同比降低清洗剂的消耗),对手术器材的清洗消毒处理量却同比降低在 30% 以内,而设备的生产成本则可大幅降低,如后续通过相关质量体系认证或第三方的效果检测,则有利于各级医院普及应用。

在本研究中,值得关注的是 3 组真空清洗消毒设备清洗后的未张开轴节器械,经 ATP 监测证实均不能达到可靠的清洗效果,这并非真空清洗技术存在清洗死角或存在缺陷,而是在于器械轴节未张开部位密切重叠,没有空隙,真空清洗过程中的液体和蒸汽均不能渗入,以至于不能实现真空清洗;同样是器械轴节未张而密切重叠部位没有空隙的原因,轴节未张开的器械不管是通过喷淋清洗还是超声波洗清,也不能达到可靠的清洗效果。因此,针对有轴节的器械,在实施真空清洗前一定要完全打开轴节,才能确保清洗的有效性。

[参考文献]

[1] 周 雪,魏静蓉,任晓梅,等. 管腔类手术器械清洗质量控制方法的改进及效果观察[J]. 局解手术学杂志,2014,23(4):357 - 359. doi:10.11659/jjssx/1672 - 5042.201404011.

[2] 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. doi:10.3969/j.issn.2095 - 5227.2018.04.013.

[3] 吴可萍,李正英,金伟端,等. 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):307 - 309. doi:10.11726/j.issn.1001.7658.2018.04.022.

[4] 李 敏,黄云虹,黄学利,等. 不同方法对硬式内镜消毒及灭菌质量的影响分析[J]. 检验医学与临床,2016,13(16):2368 - 2370. doi:10.3969/j.issn.1672/9455.2016.16.054.

[5] 杨绍丽,吴文莉,王 静,等. ATP 荧光检测技术对纤维支气管镜清洗消毒效果评价的研究[J]. 当代医学,2018,24(19):55 - 58. doi:10.3969/j.issn.1009/4393.2018.19.022.

[6] 常淑莹,姚卓娅,耿军辉,等. 探讨 ATP 生物荧光检测法对硬式内镜清洗效果的评价[J]. 中国消毒学杂志,2018,35(5):394 - 396. doi:10.11726/j.issn.1001 - 7658.2018.05.025.

[7] 张骏骥,李新芳,乔美珍,等. 苏州市医疗机构消化内镜清洗消毒现状调查[J]. 中国感染控制杂志,2017,16(7):631 - 634. doi:10.3969/j.issn.1671 - 9638.2017.07.009.

[8] 曹秋莲,赵玛丽,曹登秀. 自制鼻镜清洗装置在供应室的应用研究[J]. 局解手术学杂志,2016,25(9):700 - 701. doi:10.11659/jjssx.12E015176.

[9] 李焕平,张 莉,蔡婉嫦. 硬式内镜清洗架在硬式内镜及器械清洗中的应用研究[J]. 实用临床医药杂志,2017,21(6):180 - 181. doi:10.7619/jcmp.201706055.

[10] 陈严伟,皮红英. 医院消毒供应中心管腔类器械清洗干燥现状调查[J]. 解放军医学院学报,2018,39(3):259 - 261. doi:10.3969/j.issn.2095 - 5227.2018.03.020.

(编辑:左艳芳)