

指南与共识

中国经食道超声心动图探头清洗消毒指南

经食道超声心动图临床应用的中国专家共识专家组

摘要

经食道超声心动图(TEE)检查在临床应用广泛,对于常规门诊、住院以及围术期患者的监测,可以提供经胸超声心动图不可替代的丰富信息。TEE 检查不仅需要遵循规范的操作指南,而且规范化的清洁和消毒也至关重要,从而保障患者检查的安全性。由于缺少符合我国特色的 TEE 探头清洁和消毒的专家共识意见,导致个别诊疗单位的 TEE 探头存在清洁不彻底,消毒不规范等问题,存在安全隐患。因此,由 TEE 临床应用的中国专家共识专家组参考国内外相关法规、指南以及专家共识,共同制订相关指南。

关键词 经食道超声心动图;清洁;消毒与灭菌;探头

Recommendations of Transesophageal Ultrasound Probe Cleaning and Disinfection

Chinese Consensus Expert Group on the Clinical Application of Transesophageal Echocardiography.

Corresponding Author: WANG Hao, Email: hal6112@hotmail.com

Abstract

Transesophageal echocardiography is widely applied in clinical practice, as routine examinations of outpatients, inpatients and as perioperative monitoring, which could provide comprehensive and important clinical information. The application of transesophageal echocardiography should follow the practice guidelines, nevertheless proper cleaning and disinfection is crucial to assure the safety of the examinations. Due to the lack of consensus about probe cleaning and disinfection, clean and disinfection of transesophageal probes is not standardized in some clinical units. These recommendations were developed by Chinese Consensus Expert Group on the Clinical Application of Transesophageal Echocardiography based on professional intra-and inter-national regulations, guidelines and recommendations.

Key words transesophageal echocardiography; cleaning; disinfection and sterilization; probe

(Chinese Circulation Journal, 2020, 35: 419.)

经食道超声心动图(TEE)作为一种半侵入性检查,探头置于食道及胃底,相比于经胸超声心动图检查,成像深度较浅、分辨率改善,对心脏解剖结构、功能进行实时的评价和监测。TEE 探头作为高精密度仪器,价格昂贵,清洁消毒操作不当致使清水或消毒液误入探头手柄、消毒温度过高均可能导致探头受损甚至报废,造成经济损失的情况并不少见;而由于消毒水平不够导致的探头污染也屡见不鲜。因此常规及术中 TEE 的检查流程必须遵循操作规范,本指南旨在提供探头规范化消毒灭菌、储存及管理指南,从而有效预防污染和因 TEE 检查可能造成的医源性交叉感染风险、保护探头,同时为患

者的安全性提供重要保障。

1 概述

1.1 TEE 探头简介

TEE 是将超声探头置于食道或胃内,从心脏后方探测心脏结构和血流的超声显像方法。它不仅给临床常规应用的经胸超声心动图显像不佳的病例提供了新的探测途径,还能为心脏手术的监测及评价提供重要信息。

实现 TEE 检查的关键器械就是探头。探头构造精细,属于贵重的高电压精密仪器,是一种可重复性使用的诊断器械。为预防 TEE 探头相关的医源性感染,同时避免清洗消毒过程中造成探头损坏,规

范清洗消毒流程至关重要。

TEE 探头由探头顶端换能器、可弯曲管体、手柄及控制转钮、连接导线与插头构成(图 1)。主体结构类似于消化内镜, TEE 探头不适于高温高压消毒。然而, 不同于其他消化内镜^[1], TEE 探头不具

有送气、送水或活组织检查通道, 更易于清洁消毒。但由于探头手柄、连接导线及插头没有密封, 又不能浸泡消毒, 一旦接触液体或污染物更易被腐蚀、损伤, 成为污染载体。这是 TEE 探头在清洗消毒方面的弱点。

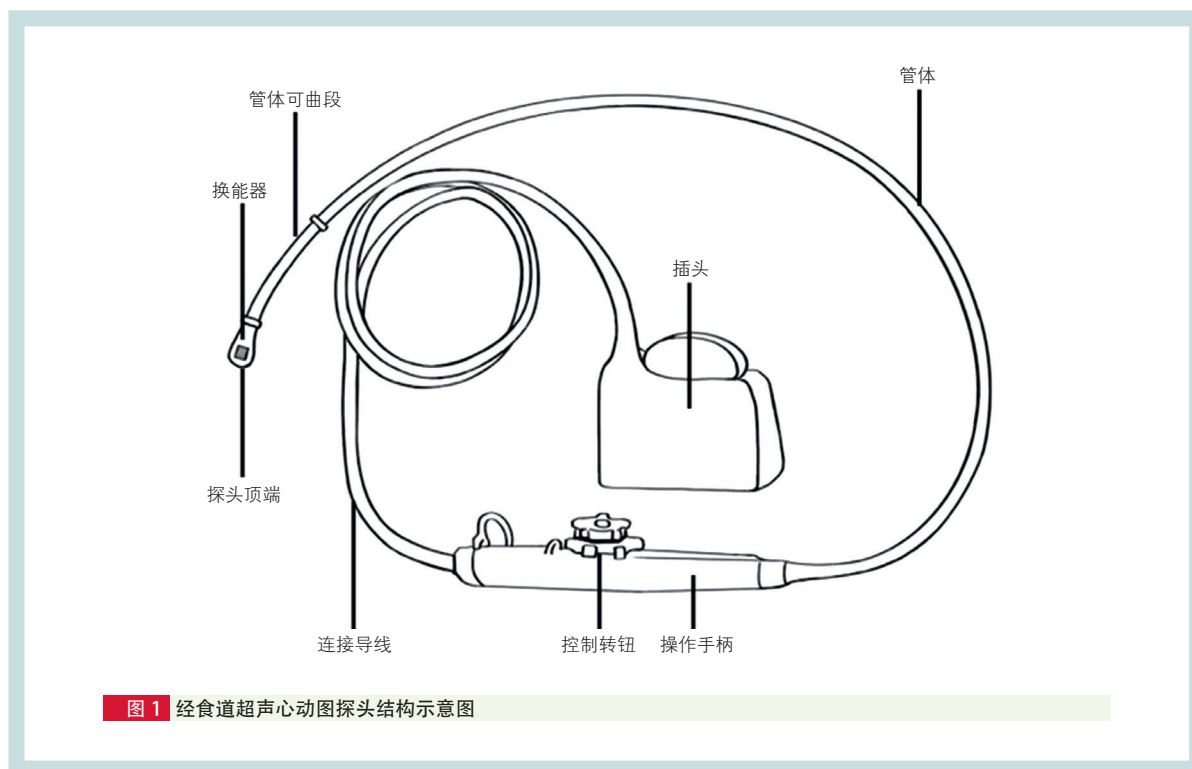


图 1 经食道超声心动图探头结构示意图

1.2 术语和定义^[2]

(1) 清洗: 去除诊疗器械、器具和物品上污物的全过程, 流程包括冲洗、洗涤、漂洗和终末漂洗。(2) 清洁: 去除物体表面有机物、无机物和可见污染物的过程。(3) 清洁剂: 洗涤过程中帮助去除被处理物品上有机物、无机物和微生物的制剂。(4) 消毒: 清除或杀灭传播媒介上病原微生物, 使其达到无害化的处理。(5) 消毒剂: 能杀灭传播媒介上的微生物并达到消毒要求的制剂。(6) 灭菌: 杀灭或清除医疗器械、器具和物品上一切微生物的处理。(7) 高水平消毒: 杀灭一切细菌繁殖体包括分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子和绝大多数细菌芽孢。达到高水平消毒常用的方法包括采用含氯制剂、二氧化氯、邻苯二甲醛、过氧乙酸、过氧化氢、臭氧、碘酊等以及能达到灭菌效果的化学消毒剂在规定的条件下, 以合适的浓度和有效的作用时间进行消毒的方法。(8) 中水平消毒: 杀灭除细菌芽孢以外的各种病原微生物包括分枝杆菌。达到中水平消毒常用的方法包括采用碘

类消毒剂(碘伏、氯己定碘等)、醇类和氯己定的复方、醇类和季铵盐类化合物的复方、酚类等消毒剂, 在规定的条件下, 以合适的浓度和有效的作用时间进行消毒的方法。(9) 低水平消毒: 能杀灭细菌繁殖体(分枝杆菌除外)和亲脂病毒的化学消毒方法以及通风换气、冲洗等机械除菌法如采用季铵盐类消毒剂(苯扎溴铵等)、双胍类消毒剂(氯己定)等, 在规定的条件下, 以合适的浓度和有效的作用时间进行消毒的方法。

1.3 医疗器械消毒水平分类

1968 年, Spaulding 提出了斯伯尔丁医疗器械消毒水平分类法, 将不同医疗器械的消毒水平分三类: 即高度危险性物品、中度危险性物品和低度危险性物品, 详见表 1。

1.4 TEE 探头消毒水平

TEE 探头的顶端和管体需要与患者粘膜接触, 属于中度危险物品, 需要高水平的消毒标准, 而操作手柄、连接导线和插头是低度危险物品, 仅需低水平消毒(表 2)。

表 1 斯伯尔丁医疗器械消毒水平分类法

危险程度	定义	包含器械	消毒、灭菌水平
低度危险物品	与完整皮肤接触	听诊器、血压计等	低水平消毒 / 清洁
中度危险物品	与黏膜接触	经食道超声心动图探头、胃肠道内镜、气管镜、喉镜等	中水平以上消毒(高水平消毒 / 灭菌)
高度危险物品	进入无菌组织、器官和血流	手术器械、穿刺针、活检钳、心脏导管、植入物等	灭菌

表 2 经食道超声心动图探头各部分消毒水平

危险程度	包含部分	消毒、灭菌水平
低度危险物品	操作柄、连接导线、插头	低水平消毒 / 清洁
中度危险物品	探头顶端、管体	中水平以上消毒(高水平消毒 / 灭菌)

1.5 感染机制及致病微生物

1.5.1 感染机制

在 TEE 检查过程中患者可能的感染机制是交叉感染。交叉感染的病原体与消化内镜和支气管镜检查可能感染的病原体类似。

1.5.2 致病微生物^[3]

TEE 检查过程中可能传播的病原菌:(1) 患者间和(或)医患间交叉感染有:细菌:幽门螺杆菌、假单胞菌、沙门氏菌、分枝杆菌属;病毒:乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒;朊病毒。(2) 消毒过程造成患者感染有:假单胞菌、肺炎军团菌、分枝杆菌属。

1.6 预评估及医务人员个人防护^[4]

无论患者状态如何,都需执行标准的清洗消毒程序。由于 TEE 检查,探头会接触食道黏膜,也可考虑使用一次性探头保护套(目前有乳胶和塑料薄膜等不同材质产品)。如果使用乳胶类产品,在使用前应询问患者是否有乳胶过敏史。保护套在使用

过程中,也可能发生穿孔破损,其发生率约 4.7%,因此建议无论保护套有无肉眼可见破损,均应在使用后按照常规流程进行消毒^[5]。TEE 作为一种半侵入性检查,必须使用独立包装的医用无菌耦合剂,以确保整个检查过程符合操作规范^[6]。检查人员需进行全面防护措施(应戴一次性手套;如有溅出体液可能,则应注意面部及眼部防护)。在接触每位患者前后,都应该进行手消毒^[7]。

2 清洗 TEE 探头

2.1 清洁剂的选择

清洁剂的作用主要是清除 TEE 探头使用后附在上面的各种有机物和非有机物(如血液、黏液、黏膜组织等),避免凝固,从而易于清洗。清洁剂不含腐蚀成分,避免损伤探头,且多含有一定酶性成份,可迅速分解蛋白质和有机物。可选用的普通清洁剂有温性肥皂液或家用洗洁精,专业清洁剂也有一系列可供选择,见表 3^[8]。

表 3 适用于经食道超声心动图探头的清洁剂

清洁剂	原产地	适用范围	活性成分
普通			
温性肥皂液	不限	预清洁剂	表面活性剂
家用洗洁精	不限	预清洁剂	表面活性剂
专业			
碘伏	中国	预清洁剂	酶,表面活性剂
Anios Clean Excel D	法国	喷洒 / 擦拭 / 浸泡	季铵,葡萄糖酸,氯己定,表面活性剂
Clinell Sporidical Wipes	英国	擦拭	过氧乙酸,表面活性剂
Enzol	美国	预清洁剂	酶,表面活性剂
Epizyme Rapid	澳大利亚	预清洁剂	酶,表面活性剂
Hibiclens(最大 4%)	美国	预清洁剂	葡萄糖酸氯己定
Incidin Oxy Wipe	德国	喷洒 / 擦拭	过氧化氢,表面活性剂
Incidin Oxy Foam	德国	喷洒 / 擦拭	过氧化氢,表面活性剂
Instruzyme	法国	预清洁剂	酶,季铵,双胍
Klenzyme	美国	预清洁剂	酶,表面活性剂
Matrix 生物膜清除剂	澳大利亚	预清洁剂	酶,表面活性剂
Metri Zyme	美国	预清洁剂	酶,表面活性剂
Neodisher endo CLEAN/neodisher endo SEPT PAC	德国	自动内镜消毒机	表面氧化剂,过氧乙酸

2.2 清洗流程

TEE 检查结束后,断开探头与设备的连接,去除探头保护套,按以下程序进行清洗^[6, 8-10]:(1)冲洗:立即在流动水下冲洗探头,以去除探头表面的残留物,将黏液等冲洗之后为下一步做准备。(2)洗涤:应用含酶清洁剂或普通清洁剂浸泡探头镜身 5~10 min,因酶可迅速分解蛋白质和有机物,使残留血液、有机物、黏液等不至于凝固而吸附在器械上,从而易于清洗。操作部用含酶清洁剂擦拭。洗涤可使用卡瓦布、含肥皂液的湿纱布或其他软布擦拭。(3)漂洗:使用流动水彻底冲洗或刷洗探头镜身以清除残留的清洁剂,用一次性干纱布擦干。操作部用一次性湿纱布擦拭后直接用一次性干纱布擦干。(4)终末漂洗:使用蒸馏水再冲洗一遍镜身,完毕后用一次性干纱布擦干探头顶端及管体。操作部用一次性湿纱布擦拭后直接用一次性干纱布擦干。

3 TEE 探头消毒

3.1 消毒方式的选择

TEE 探头顶端及管体部分与黏膜接触,属于中度危险物品,其消毒水平应达到高水平消毒。操作

柄、连接导线、插座部分为低度危险物品,可低水平消毒,或只需达清洁水平。高水平及低水平消毒详见前文“术语及定义”部分。

3.2 消毒剂的选择

TEE 探头消毒剂的选择应符合国家标准。用于 TEE 探头高水平消毒的消毒剂应在指定温度下具有广谱抗菌性如抗细菌、真菌、分枝杆菌和包膜及非包膜病毒等(表 4)。选择高水平消毒剂需考虑到:(1)消毒微生物的范围;(2)安全性;(3)探头的耐受性。

表 4 不同病原微生物对消毒剂的敏感性^[10]

病原微生物	敏感度
朊病毒	非常低
隐孢子虫梭状芽孢杆菌	低
结核分枝杆菌非脂质性病毒	较低
隐球菌铜绿假单胞菌大肠杆菌幽门螺旋杆菌	中
脂质性病毒(HBV/HCV/HIV)	高

注:HBV:乙型肝炎病毒;HCV:丙型肝炎病毒;HIV:人类免疫缺陷病毒

TEE 探头高水平消毒剂包括醛基类和氧化类。醛基类包括戊二醛和邻苯二甲醛;氧化类包括次氯酸、二氧化氯和过氧乙酸及其盐类,见表 5、6。

表 5 经食道超声心动图探头不适宜的高水平消毒方式

高水平消毒方式	优点	缺点
高温蒸汽灭菌	灭菌速度快,效果可靠	对探头有损害
环氧乙烷灭菌	扩散和穿透力强	易燃易爆,对人体有害
紫外线灯照射	杀菌快,效果好,无二次污染	有照射盲区
过氧化氢等离子体低温灭菌	灭菌速度快,无毒性残留	价格贵,技术难度高
低温甲醛蒸汽灭菌	安全、经济、可靠	对人体有害

表 6 经食道超声心动图探头常用的高水平消毒及使用方法

消毒/灭菌剂	高水平消毒及灭菌参数	使用方法	注意事项
邻苯二甲醛	浓度:0.55% (0.5%~0.6%); 时间:≥ 5 min	(1)内镜清洗消毒机;(2)手工操作:消毒液完全浸泡探头顶端及管体部分	(1)易使衣服、皮肤、口腔黏膜染色; (2)接触蒸汽,可能刺激呼吸道和眼睛
戊二醛	浓度:≥ 2%; 浸泡时间:≥ 10 min; 结核杆菌、其他分枝杆菌等特殊感染患者使用后浸泡≥ 45 min; 灭菌≥ 10 h	(1)内镜清洗消毒机;(2)手工操作:消毒液完全浸泡探头顶端及管体部分	(1)对皮肤黏膜有致敏性和刺激性; (2)易在 TEE 探头和清洗设备上形成硬结物质
过氧乙酸	浓度:0.20%~0.35%; 时间:消毒≥ 5 min, 灭菌≥ 10 min	内镜清洗消毒机	对皮肤黏膜有刺激性
二氧化氯	浓度:100~500 mg/L; 时间:消毒 3~5 min	(1)内镜清洗消毒机;(2)手工操作:消毒液完全浸泡探头顶端及管体部分	活化率低时对人体有害
酸性氧化电位水	主要指标:有效氯浓度:(60±10) mg/L;pH:2.0~3.0; 氧化还原电位≥ 1 100 mV; 残留氯电子< 1 000 mg/L; 时间:消毒 3~5 min	(1)酸性氧化电位水经食道超声心动图探头消毒;(2)手工操作:流动浸泡消毒	(1)存在有机质的情况下消毒效果急剧下降;(2)流动浸泡消毒;(3)消毒后纯化水或无菌水冲洗 30 s

TEE 探头低水平消毒剂包括:季铵盐类消毒剂和双胍类消毒剂。它们都属于阳离子表面活性剂,具有杀菌和去污作用,可杀灭多数细菌繁殖体,亲

脂性病毒,对皮肤黏膜无刺激性、对金属无腐蚀性,适用于 TEE 探头操作柄、连接导线、插头部分的消毒。

季铵盐类消毒剂包括: 洁尔灭(苯扎氯铵)、新洁尔灭(苯扎溴铵)、度米芬(十二烷基二甲基苯氧乙基溴化铵)和一些复合类季铵盐消毒剂等。双胍类消毒剂包括: 醋酸氯己定和葡萄糖酸氯己定、聚六亚甲基胍等。

3.3 消毒流程

3.3.1 操作柄、连接导线、插头部分的低水平消毒

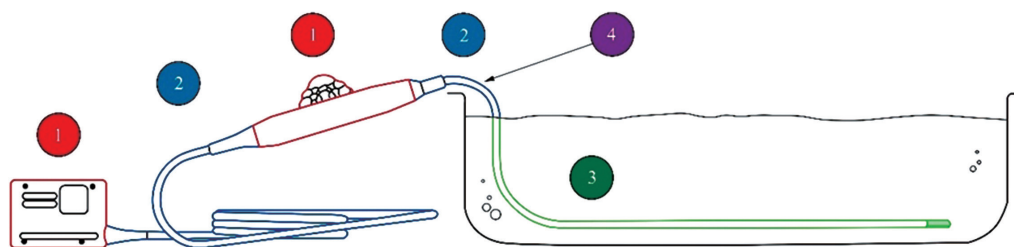
(1) 使用经过批准的清洁剂轻轻擦拭手柄及连接器, 如果使用喷洒液, 先喷在一次性干纱布上, 然后使用湿布擦拭手柄及连接器。不可将消毒剂直接喷在手柄或连接器上。不可让任何液体进入手柄或操纵装置, 也不可让任何液体通过电接触面、保

护套、连接器外壳或锁定杆手柄周围的区域进入连接器, 见图 2。(2) 遵循制造商要求的时间准则, 以确保进行适当强度的消毒。(3) 使用一次性干纱布擦拭手柄及连接器, 以清除残留的清洁剂。

3.3.2 TEE 探头部分的高水平消毒

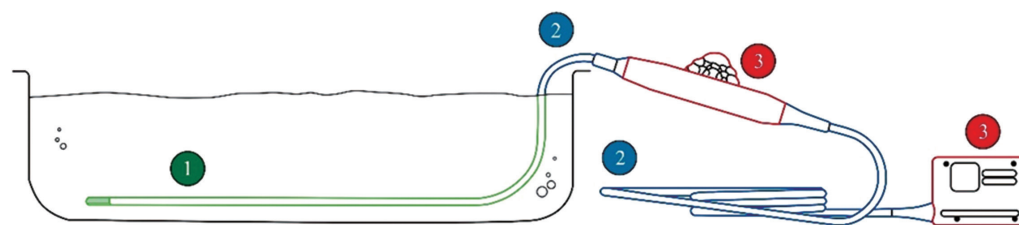
3.3.2.1 手动消毒

TEE 探头顶端及管体部消毒程序: 消毒、漂洗、干燥。(1) 将探头浸入消毒溶液中(稀释浓度及浸泡时间参照制造商说明); (2) 执行以下操作 3 次: 使用流动水冲洗探头至少 1~5 min; (3) 使用消毒的一次性干纱布进行干燥处理; (4) 检查探头是否有残留物质, 若有, 则将其再次进行消毒, 见图 3。



注: ①和②: 使用与各种部件兼容的消毒剂喷洒和擦拭探头的这些部件; 不要浸泡或冲洗这些部件; 不要让液体流进任何未密封的开口。①: 如果使用乙醇消毒, 只有手柄外套和连接器外壳的外面可使用 70% 的异丙醇进行清洁; 使用浸有乙醇的软垫轻轻擦拭; 不要浸泡或冲洗这些部件; 不要让液体流进任何未密封的开口。③: 只能对软轴进行浸泡或冲洗; 请按照消毒剂制造商推荐的短时间浸泡; 浸泡深度或时长不得超过推荐范围。④: 仅浸泡到距保护套 5 cm 的距离, 这是线缆的最大允许浸泡深度点, 如果没有必要, 无需浸泡到该点

图 2 经食道超声心动图探头需要消毒的部件



注: ①: 探头可浸泡消毒区域(后面 5 cm 不浸泡); ②: 探头可喷雾或擦拭消毒区域(无乙醇溶液); ③: 探头可擦拭区域(含乙醇溶液)

图 3 经食道超声心动图探头消毒

3.3.2.2 自动消毒流程

自动内镜处理器(AER)可将探头浸没, 避免手柄、线缆及插头接触液体(因此这些部分需要手工消毒)。如果条件允许, 推荐使用专用 AER。使用制造商推荐的洗涤剂, 使用无菌水漂洗并晾干。AER 的优点: 高效、可重复、减少医务人员及患者暴露; 缺点:

成本高、运行费用高。此外, 由于 AER 也可能成为污染源, 每天使用之前, 需要对 AER 设备进行消毒。

3.4 对被朊病毒、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的探头的处理流程

疑似或确诊朊病毒、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体感染的患者, 宜采用一次性塑料薄

膜覆盖超声机器操作面板及其他操作台,并选用一次性探头保护套。使用后的保护套及其他受污染物品应进行双层密闭封装焚烧处理。

被感染朊病毒患者或疑似感染病毒患者高度或中度危险组织污染的 TEE 探头采用 10 000 mg/L 的含氯消毒剂或 1 mol/L 氢氧化钠溶液擦拭或浸泡消毒,至少作用 15 min,并确保所有污染表面均接触到消毒剂。操作完成后,按常规高水平消毒和灭菌程序处理 TEE 探头。

气性坏疽污染的处理流程应符合《消毒技术规范》的规定和要求。应先采用含氯或含溴消毒剂 1 000~2 000 mg/L 浸泡 30~45 min。有明显污染物时应采用含氯消毒剂 5 000~10 000 mg/L 浸泡至少 60 min 后,再按常规高水平消毒和灭菌程序处理。

注意事项:使用的清洁剂、消毒剂应每次更换。每次处理工作结束后,应立即消毒清洗器具,更换个人防护用品,进行洗手和手消毒。并告知医院感染管理及诊疗涉及的相关临床科室。突发原因不明的传染病病原体污染的处理应符合国家当时发布的规定要求。

4 储存与维护

4.1 TEE 探头储存

每日首次使用 TEE 探头之前,用清洁的自来水(水质符合 GB5749 规定,并保证细菌总数 ≤ 10 CFU/100 ml)、纯化水(生产纯化水的滤膜孔径应 $\leq 0.2 \mu\text{m}$,并定期更换)、无菌水(经过灭菌工艺处理的水)清洗探头并干燥^[11-12]。暂时不使用 TEE 探头时,应把探头放置在机器侧方的支架上,或者放置在固定牢靠、清洁的墙壁挂架上。

当日不再使用的清洁消毒 TEE 探头,应遵循无菌物品储存要求进行储存,将干燥的探头分架存放于消毒储存柜内,以防止被环境污染^[7]。如果特定的储存消毒柜,推荐最低标准是在探头上使用干净的一次性防护套,以降低环境污染造成的风险^[12]。消毒储存柜在使用之前,按照 TEE 探头消毒的流程进行处理方可使用。储存柜内表面应光滑、无缝隙,便于清洁与消毒。通风良好,保持干燥。柜体应距离地面高度 20~25 cm,离墙 5~10 cm,距天花板 50 cm,位置固定,且贴有标识^[5]。消毒储存柜应每周消毒 1 次,用 0.05% (500 mg/L)有效氯溶液对清洁储存柜壁进行擦拭;遇污染时应随时清洗消毒^[12-13]。

使用线缆夹子把探头线缆理顺并固定好。将探头向下,垂直悬挂于消毒柜中,探头头端不与消毒储存柜壁、探头线缆等其他部分接触^[11]。避免将

消毒储存柜放置在可能会出现温度过高或过低的区域,避免阳光直射。建议贮存温度范围:0℃~45℃。

TEE 探头与其他设备分开存放,以避免偶然损坏或交叉污染。除非要运输探头,否则不要把探头存放在探头箱内。

探头的包装和运输:如果探头出厂配有专用探头手提箱,尽量使用手提箱对探头进行运输。在探头清洁度达标的前提下,包装前确定探头完整性,双人核对完成后再进行包装,包装时仔细放置探头,避免探头发生扭曲,探头最小弯曲直径不能小于 3 cm。在包装后,确定包装的完整性。包装采用密闭式硬质容器,避免转载过程中倒置或碰撞。如果采用探头手提箱,在箱体外可以用密封带或气泡膜包装。包装标识须包括灭菌信息、清洗及检查包装完整性等信息,一旦发生问题,便于溯源。发放到超声科或手术室后,需要核对并签字确认^[1,8]。

4.2 TEE 探头保养与维护

应采用目测或使用光源放大镜对干燥后每一个探头进行检查。清洁质量不合格的探头,应重新进行清洁、消毒、干燥等处理。功能毁损严重,应及时维修或报废。

保养与维护须参考生产厂家使用说明或指导手册^[3]。探头的保养:锋利或过于坚硬的物品不能接触探头表面和电缆,避免划伤、碰撞损坏;任何液体均不能进入探头接口处及电接触表面;消毒后的 TEE 探头每季度进行生物学监测,并做好记录,合格标准为细菌总数 ≤ 20 CFU/件探头,不得检出致病菌^[8]。

5 管理规范

5.1 布局及设备

5.1.1 基本要求

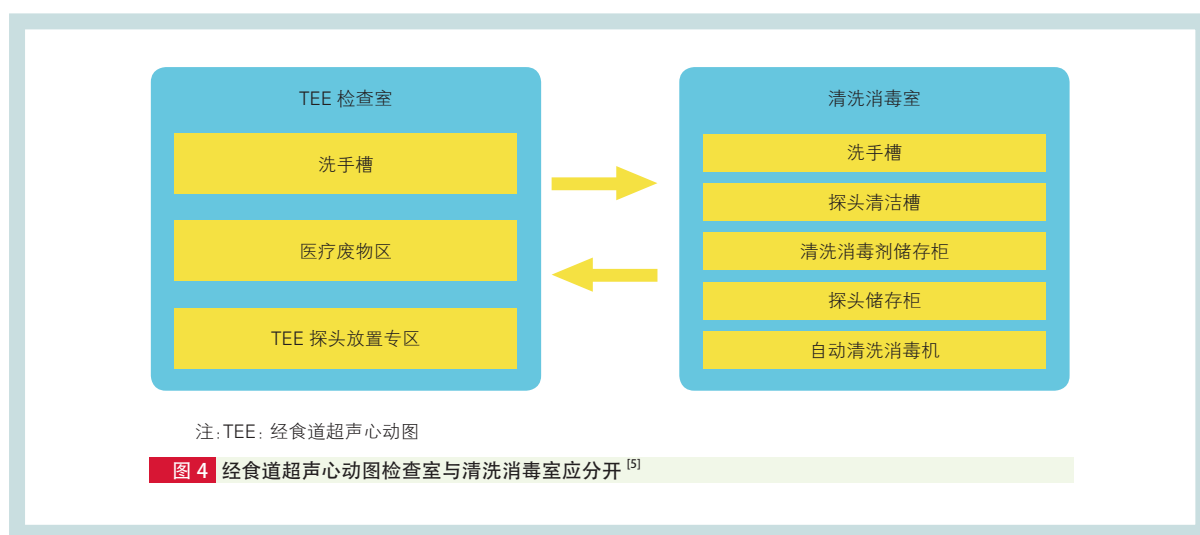
TEE 中心(室)应设立办公区、患者候诊室(区)、TEE 检查室(区)、清洗消毒室(区)、探头储存库(柜)等,其面积应与工作需要相匹配^[10]。TEE 检查室与清洗消毒室应分开(图 4)。

5.1.2 TEE 检查室

TEE 检查区域为非灭菌操作环境,包括洗手区、检查床、超声诊断仪和治疗车、抢救车、医疗废物区、储存柜等。应设置低风险暴露区(清洁区)及高风险暴露区(污染区)。应在每位患者检查后、下一位患者检查前及时清理污染区。

5.1.3 清洗消毒室

应独立设置清洗消毒室,需有足够的空间,包括洗手设施、完整的清洗消毒设备、清洗消毒剂等耗材、必要的水电供应和应急处置设施。



应配有以下设备及物品: (1) 清洗槽、漂洗槽、消毒槽、终末漂洗槽。可配备探头自动清洗消毒机, 相关要求应符合 GB30689-2014^[14] 的规定; (2) 测漏仪器; (3) 擦拭布、垫巾; (4) 探头运送容器; (5) 手卫生装置, 采用非手触式水龙头; (6) 个人防护用品。

5.1.4 探头库(柜)

探头柜内表面应光滑、无缝隙, 便于清洁和消毒, 存储条件应符合产品存储要求, 应通风良好, 保持干燥。

5.2 人员培训与教育

TEE 中心(室)的工作人员应接受岗位职责相关的专业培训和继续教育, 正确掌握以下知识和技能, 并定期对探头清洗消毒人员进行考核: (1) 职业安全防护原则和方法; (2) 探头构造及保养知识; (3) 清洗剂、消毒剂及清洗消毒设备的使用方法; (4) 探头及其附件的清洗、消毒知识与技能; (5) 医院感染预防与控制相关知识; (6) 探头清洗消毒过程中所接触化学品的特点和暴露风险的相关知识。

5.3 监测与记录

5.3.1 基本要求

指定专人进行质量监督与控制。工作人员进行 TEE 检查或 TEE 探头清洗消毒时, 应遵循标准预防原则和 WS/T 311-2009^[15] 的要求做好个人防护, 穿戴必要的防护用品。清洗消毒人员应严格执行内镜清洗与消毒的相关制度。定期对清洗剂及消毒剂进行浓度测定, 及时更换不达标的清洗消毒剂。按照探头自动清洗消毒机生产厂家的使用说明或指导手册进行检测。清洗消毒人员应每年进行培训及考核。

5.3.2 探头清洗质量监测^[16]

(1) 应采用目测方法对探头进行检查: 探头(包

括其操作手柄及线缆)的表面及关节处应光洁, 无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑, 功能完好无损。清洗质量不合格的, 应重新处理。探头有损坏应及时维修或报废。(2) 可采用蛋白残留测定、三磷酸腺苷生物荧光检测试验等方法定期监测探头的清洗效果。

5.3.3 使用中的消毒剂浓度监测

应遵循产品使用说明书进行浓度监测。如产品说明书未写明浓度监测频率, 一次性使用的消毒剂或灭菌剂应每批次进行浓度监测; 重复使用的消毒剂或灭菌剂应在配制后测定一次浓度, 每次使用前测定一次浓度, 并做好记录。消毒液超过使用期限后, 应及时更换。应对使用中的消毒剂进行染菌量监测, 每季度应监测 1 次^[17]。

5.3.4 探头消毒质量监测

消毒探头应每季度进行生物学监测。监测采用轮换抽检的方式, 每次按 25% 的比例抽检。监测方法应遵循 GB 15982-2012^[18] 的规定。消毒合格的标准为菌落总数 ≤ 20 CFU/件。当怀疑医院感染与探头诊疗操作相关时, 应进行致病性微生物检测。

5.3.5 手卫生和环境消毒质量监测

每季度应对医务人员手消毒效果进行监测, 监测方法应遵循 WS/T 313-2009^[5] 的规定。每季度应对诊疗室、清洗消毒室的环境消毒效果进行监测, 监测方法应遵循 WS/T 367-2012^[17] 的规定。

5.3.6 质量控制过程的记录与可追溯要求

(1) 应记录每件 TEE 探头的使用及清洗消毒情况, 包括: 检查日期、患者标识与探头编号(均应具唯一性)、清洗消毒的起止时间以及操作人员姓名等; (2) 应记录使用中消毒剂浓度及染菌量的监测结

果;(3)应记录探头的生物学监测结果;(4)应留存探头清洗消毒机运行参数打印资料;(5)应记录手卫生和环境消毒质量监测结果;(6)记录应具有可追溯性,消毒剂浓度监测记录的保存期应 ≥ 6 个月,其他监测资料的保存期应 ≥ 3 年;(7)遇可疑 TEE 检查引起的感染,必须记录并报至下列三类部门:本机构负责感染控制的部门,相关的卫生行政机构,超声仪器生产厂家、消毒剂生产厂家或自动清洗消毒机生产厂家。

执笔人员:王浩(中国医学科学院阜外医院),孙欣(中国医学科学院阜外医院),段福建(中国医学科学院阜外医院),施怡声(中国医学科学院阜外医院),权欣(中国医学科学院阜外医院),赵星(中国医学科学院阜外医院),陶佳(中国医学科学院阜外医院),张冰(中国医学科学院阜外医院)

经食道超声心动图临床应用的中国专家共识专家组指导人员(按姓氏笔画排序):丁云川(云南省昆明市延安医院),马小静(武汉科技大学附属武汉亚洲心脏病医院),尹立雪(四川省医学科学院四川省人民医院),刘丽文(中国人民解放军空军军医大学西京医院),唐红(四川大学华西医院),智光(中国人民解放军总医院)

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Philips Ultrasound. Transducer and system care and cleaning[EB/OL]. (2013-12)[2020-02-19]. <https://www.usa.philips.com/c-dam/b2bhc/us/feature-details/transducer-care/Transducer-care-cleaning-english.pdf>.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构消毒技术规范: WS/T 367-2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
- [3] Kanagala P, Bradley C, Hoffman P, et al. Guidelines for transoesophageal echocardiographic probe cleaning and disinfection from the British Society of Echocardiography[J]. Eur J Echocardiogr, 2011, 12(10): i17-i23. DOI: 10.1093/ejechocardi/jer095.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 医院隔离技术规范: WS/T 311-2009[S]. 北京: 中国标准出版社, 2009.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 医务人员手卫生规范: WS/T 313-2009[S]. 北京: 中国标准出版社, 2009.
- [6] American Institute of Ultrasound in Medicine. Guidelines for cleaning and preparing external- and internal-use ultrasound transducers between patients, safe handling, and use of ultrasound coupling gel[EB/OL]. (2017-05-16)[2020-03-14]. https://www.aium.org/accreditation/Guidelines_Cleaning_Preparing.pdf.
- [7] 飞利浦超声. 适用于 TEE 超声诊断系统和探头的消毒剂和清洁溶液[EB/OL]. (2017-08-26)[2020-03-14]. <https://max.book118.com/html/2017/0826/130230033.shtm>.
- [8] 胡柳, 周新华, 张俊, 等. 食道超声探头在消毒供应中心处理的规范化管理[J]. 当代护士(下旬刊), 2015, 1: 162-163.
- [9] Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices[M]. 3rd ed. Toronto: Queen's Printer for Ontario, 2013.
- [10] 中华医学会消化内镜分会清洗与消毒学组. 中国消化内镜清洗消毒专家共识意见[J]. 中华消化内镜杂志, 2014, 31(11): 617-623. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2014.11.001.
- [11] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 软式内镜清洗消毒技术规范: WS 507-2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [12] Standards Australia and Standards New Zealand. Reprocessing of reusable medical devices in health service organization: AS / NZS 4187: 2014[S]. Australia: SAI global, 2014.
- [13] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心第 1 部分: 管理规范: WS 310.1-2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [14] 中国国家标准化管理委员会. 内镜自动清洗消毒机卫生要求: GB 30689-2014[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014.
- [15] 中华人民共和国卫生部. 医院隔离技术规范: WS/T 311-2009[S]. 北京: 中国标准出版社, 2009.
- [16] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 软式内镜清洗消毒技术规范: WS 507-2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [17] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构消毒技术规范: WS/T 367-2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
- [18] 中国国家标准化管理委员会. 医院消毒卫生标准: GB 15982-2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.

(收稿日期: 2020-02-19)

(编辑: 王宝茹)