

DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20195169

· 论 著 ·

次氯酸消毒剂应用于全自动软式内镜清洗消毒机的消毒效果

樊莉¹, 许丽红¹, 赵慧华²

(复旦大学附属中山医院 1. 消毒供应中心; 2. 护理部, 上海 200030)

[摘要] **目的** 研究次氯酸消毒剂应用于全自动软式内镜清洗消毒机消毒纤维支气管镜的消毒效果。**方法** 监测某院 2018 年 6—7 月(共计 48 d)使用的 7 条纤维支气管镜。采用次氯酸消毒剂对临床使用后的纤维支气管镜进行机洗消毒 5 min, 分别采用 ATP 荧光检测法和滤膜法、倾注法对纤维支气管镜外表面及内腔面的消毒效果进行监测和评价。**结果** 7 条纤维支气管镜共送至消毒供应中心清洗消毒 159 次。分不同日期随机抽样 30 次, 采用 ATP 荧光法检测表面洁净度, RLU 范围 10~64, 中位数为 22, 合格率 100%。共检测内腔面 159 次, 滤膜法与倾注法检出菌落计数均为 0~6 CFU/件, 合格率均为 100%。稳定性试验 7 个周期的结果显示, 次氯酸消毒剂应用于全自动内镜清洗消毒机, 有效氯的初始浓度为 210 mg/L, 经一周消毒后, 处理内镜 20~32 条不等, 有效氯浓度为 74~106 mg/L。**结论** 次氯酸消毒剂应用于全自动软式内镜清洗消毒机消毒纤维支气管镜可达到规定的消毒要求, 次氯酸消毒剂机洗使用 7 d 时仍能保持有效浓度。

[关键词] 次氯酸消毒剂; 纤维支气管镜; 全自动软式内镜清洗消毒机; 戊二醛

[中图分类号] R187

Application of hypochlorite disinfection in automatic soft endoscope cleaning-disinfection machine

FAN Li¹, XULi-hong¹, ZHAO Hui-hua² (1. Central Sterile Supply Department; 2. Department of Nursing, Zhongshan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200030, China)

[Abstract] **Objective** To study the disinfection efficacy of hypochlorite disinfectant on fiberoptic bronchoscope by automatic soft endoscope cleaning-disinfection machine. **Methods** Seven fiberoptic bronchoscopes used in a hospital in June-July 2018 (total 48 days) were monitored. Fiberoptic bronchoscopes were cleaned and disinfected with hypochlorite disinfectant by machine for 5 minutes, ATP fluorescence detection method, filter membrane method and pouring method were used to monitor and evaluate the disinfection efficacy on the outer surface and inner surface of fiberoptic bronchoscopes. **Results** Seven fiberoptic bronchoscopes were sent to central sterile supply room for 159 times of cleaning and disinfection. Specimens were taken 30 times in different dates, surface cleanliness was detected by ATP fluorescence method with RLU range of 10 - 64 (median was 22), and qualified rate was 100%. A total of 159 times of detection were performed on the inner surface, colony counts were both 0 - 6 CFU/piece detected by filter membrane method and pouring method, and qualified rates were both 100%. The results of seven cycles of stability test showed that the initial concentration of available chlorine was 210 mg/L when hypochlorite disinfectant was used in automatic endoscope cleaning-disinfection machine, after one-week disinfection, endoscopes were treated 20 - 32 times, and concentration of available chlorine was 74 - 106 mg/L. **Conclusion** Hypochlorite disinfectant can meet the prescribed disinfection requirements when it is used for disinfection of fiberoptic bronchoscope by automatic soft endoscopy cleaning-disinfection machine, the effective concentration of hypochlorite disinfectant can still be maintained when it is used in machine for 7 days.

[Key words] hypochlorite disinfectant; fiberoptic bronchoscope; automatic soft cleaning-disinfection machine; glutaraldehyde

[收稿日期] 2019-03-06

[作者简介] 樊莉(1978-), 女(回族), 上海市人, 主管护师, 主要从事医院消毒供应中心护理管理研究。

[通信作者] 赵慧华 E-mail: zhaohuihua@zs-hospital.sh.cn

软式内镜是常用的诊断和治疗工具,纤维支气管镜作为其中一种,采用侵入性操作,可能导致人体组织损伤^[1],临床上经常在短时间内反复使用,且在使用后又因材质特殊,精密度高,结构复杂,不能耐受高温等特点,造成消毒环境特殊和作业困难。当清洗消毒不彻底时,栖居于内镜及辅助设备上的条件致病菌,极易在受检者、工作人员之间传播^[2-4],导致医院感染的发生,医疗质量下降,危害患者的医疗安全。因此,加强纤维支气管镜的规范化消毒和管理尤为重要。随着全自动软式内镜清洗消毒机的诞生,纤维支气管镜的清洗方式逐渐由手工清洗转为机器清洗,选择一款环保、高效、安全的消毒剂,成为首要的选择^[5]。近年来,次氯酸消毒剂作为新型的内镜消毒剂,结构稳定,不需稀释、混合、添加,直接使用,易于保存,不损害内镜和附件,单耗成本低,开始陆续应用于软式内镜的手工消毒。本研究将次氯酸消毒剂(佳姆巴医疗器械消毒剂)用于纤维支气管镜的机洗消毒,旨在通过观察次氯酸消毒剂的消毒效果,进一步探索其与全自动软式内镜清洗消毒机的最佳适配度。

1 材料与方法

1.1 仪器与材料 纤维支气管镜 7 条(Olympus BF P180/Q180/MH-533 型);全自动软式内镜清洗消毒机(新华牌 Rider60B 型);全效快速多酶清洗液(3M 70508-M 型);佳姆巴医疗器械(含内镜)消毒剂,pH 5.7~6.5,含有效氯 180~220 mg/L,使用前即出厂成品原液状态。R2A 琼脂培养基及培养器材;中和剂采用 0.5% 硫代硫酸钠;3M ATP 荧光检测仪及表面洁净度检测棒;有效氯含量检测仪 HANNA HI96771 型及匹配试剂;50 mL 一次性注射器。

1.2 方法

1.2.1 研究对象 2018 年 6—7 月(共计 48 d)该院使用的 7 条纤维支气管镜。

1.2.2 清洗消毒方法 预处理:纤维支气管镜现场使用完毕,立即用含清洁液的湿纱布擦去外表面污物,反复送气与送水至少 10 s,将内镜的先端置于装有清洗液的容器中,启动吸引功能,抽吸清洗液直至其流入吸引管,盖好内镜防水盖,放入专用容器转运至消毒供应中心。清洗消毒程序按照《软式内镜清洗消毒技术规范》(WS 507—2016)^[6]的操作规程严格进行,整个操作过程由 1 名有经验的操作人员和 1 名监测人员负责。测漏后确定无渗漏,将纤维支气管镜拆卸洗刷(拆至最小单位),用多酶清洗液浸

泡并刷洗外表面及管道,再用水枪充分冲洗后在流动水下冲洗,气枪吹干,随后与全自动软式内镜清洗消毒管路相连,放置其中进行机洗,消毒剂采用佳姆巴医疗器械消毒剂,将消毒剂原液 10 L 加入清洗消毒机中,启动消毒机。按如下清洗消毒程序运行:初洗(含侧漏及手工酶洗)2 min—酶洗 2 min—漂洗 1 min—消毒 5 min—终末漂洗 1 min—干燥 1 min,工作 1 个周期总时间约为 19 min(含注液、排液等时间)。出于安全考虑,本次消毒时间比佳姆巴医疗器械消毒剂的现场模拟和手工消毒临床效果时效采用的 3 min 延长了 2 min,设定为 5 min。佳姆巴医疗器械消毒剂根据使用日数结合有效氯浓度变化,每更换 1 次作为 1 个使用周期,连续监测 7 个使用周期,并汇总每个使用周期消毒内镜总数。

1.2.3 采样方法 按照《软式内镜清洗消毒技术规范》(WS 507—2016)^[6],监测采样部位分别为内镜的内腔面及外表面,共检测内腔面 159 条,根据不同日期随机抽样 30 条检测内镜外表面。操作者手部经规范卫生手消毒后戴无菌手套,将完成消毒后的支气管镜平置于无菌织物上。外表面采样法:在清洁环境下,使用 3M 表面洁净度检测棒(ATP 水样试子)在消毒后纤维支气管镜的表面进行顺时针旋转涂抹采样。内腔采样法:在清洁环境下,连接内镜活检阀门,用无菌注射器抽取 50 mL 含中和剂的采样液(0.5% 硫代硫酸钠),从待检内镜的活检口注入,用水样薄膜过滤器在内镜插入端连接无菌专用全量标本收集器及采样液。

1.2.4 检测方法 外表面检测法:将采集好的 3M 表面洁净度检测棒插入 ATP 荧光检测仪内并按压到底,进行检测并读取数值(RLU)。内腔面检测法:将装有回吸采样液的收集瓶 1 h 内送实验室通过滤膜法和倾注法进行细菌菌落计数。放入培养皿培养一周后取出进行总菌落计数。在连续使用 48 d 中每日使用有效氯含量检测仪监测次氯酸消毒剂浓度。

1.2.5 判定标准 ATP 生物荧光法按照设备参考值, ≤ 200 RLU 为消毒合格。菌落计数法按照《软式内镜清洗消毒技术规范》标准,菌落总数 ≤ 20 CFU/件为合格。

1.2.6 统计学分析 应用 SPSS 19.0 软件对数据进行统计学分析。计量结果呈负偏态分布,采用中位数描述、非参数检验。

2 结果

2.1 外表面检测结果 2018 年 6—7 月该院使用

的 7 条纤维支气管镜共送至消毒供应中心清洗消毒 159 次。分不同日期随机抽样 30 次,采用 ATP 荧光法检测表面洁净度,RLU 范围 10~64,中位数为 22,合格率 100%,见表 1。

表 1 ATP 荧光法检测纤维支气管镜外表面结果(RLU)

Table 1 Detection of external surface of fiberoptic bronchoscopes by ATP fluorescence method(RLU)

编号	检测结果	编号	检测结果	编号	检测结果
1	58	11	15	21	26
2	46	12	22	22	13
3	26	13	15	23	18
4	38	14	12	24	20
5	38	15	10	25	32
6	64	16	26	26	22
7	19	17	15	27	12
8	46	18	28	28	15
9	60	19	13	29	18
10	45	20	25	30	16

2.2 内腔面检测结果 共检测内腔面 159 次,滤膜法与倾注法检出菌落计数均为 0~6 CFU/件,合格率均为 100%。

2.3 稳定性试验结果 次氯酸消毒剂连续使用于全自动软式内镜清洗消毒机的稳定性试验 7 个周期的平均结果数据显示,次氯酸消毒剂用于全自动内镜清洗消毒机,有效氯的初始浓度为 210 mg/L,经一周消毒后,处理内镜数 20~32 条不等,有效氯浓度为 74~106 mg/L。见表 2。

3 讨论

本研究对使用后的纤维支气管镜同时进行了内腔面采样(滤膜法、倾注法)和外表面采样(ATP 荧光法)检测。细菌菌落计数是一种直观而准确反映内镜清洗消毒效果的监测方法,包括滤膜法和倾注法两种方法,而滤膜法较倾注法能得到更为精准的检测结果^[7]。ATP 荧光法则是一种简便、快捷的生物学监测方法,主要通过检测细胞内的能量物质 ATP 而反映细菌数量^[8]。其检测的 RLU 值能反映实际细菌含量的高低^[9]。佳姆巴医疗器械消毒剂 159 次所消毒的纤维支气管镜的外表面和内腔面细菌菌落阳性抽样检出率均为 0,达到消毒要求。用次氯酸消毒剂机洗消毒 5 min,能迅速杀灭

表 2 次氯酸消毒剂 7 个周期连续使用稳定性试验

Table 2 Stability test of hypochlorite disinfectant for 7 consecutive cycles

周期	消毒剂使用日数	检测日期	检测时间	有效氯浓度(mg/L)	处理内镜数
1	1	6月13日	08:30	210	8
	7	6月15日	14:30	102	
2	1	6月15日	15:00	210	25
	7	6月22日	17:15	85	
3	1	6月22日	17:45	210	23
	7	6月29日	17:00	91	
4	1	6月29日	17:10	210	20
	7	7月6日	17:15	101	
5	1	7月6日	17:30	210	22
	7	7月13日	16:00	106	
6	1	7月13日	16:10	210	29
	7	7月20日	07:30	103	
	10	7月23日	07:10	60	
7	1	7月23日	07:30	210	32
	7	7月30日	07:10	74	

微生物且无残留毒素,而戊二醛至少需要 20 min 的消毒时间,周转效率难题可得到很大的改善。按内镜日周转(8 h)效率计算,戊二醛为 24 次/日,次氯酸为 96 次/日。次氯酸消毒剂是临床应用中安全、有效、环保的消毒剂。

次氯酸消毒剂机洗使用 7 d 时仍能保持有效浓度。次氯酸易受到有机物和光照条件的影响而降低稳定性,因此,消毒使用过程中应定期监测其有效浓度。即集中进行常规清洗、消毒并每日使用有效氯含量检测仪测定有效氯浓度。初始浓度为 210 mg/L 的消毒剂经一周消毒后,有效氯浓度为 74~106 mg/L,最长一次为 10 d 衰减期,最短一次仅为 3 d,考虑可能因素:第 1 周期将机器内原本使用的戊二醛消毒剂排空,冲洗后一次性使用次氯酸消毒剂 10 L,6 月 13 日首次测量时发现次氯酸消毒剂浓度从装机前开封时测得的出厂浓度 210 mg/L 降低至 116 mg/L,次日(6 月 14 日)上午清洗内镜 1 次后测量产品浓度又提高至 139 mg/L。估计第一次取液口还有原戊二醛消毒剂残留混入,导致产品浓度降低,随着取液口的取样过程增加,残留的戊二醛消毒剂逐渐被排出,佳姆巴消毒剂浓度逐渐接近产品真实浓度,再次清洗内镜 1 次后,浓度为 135 mg/L,6 月 15 日清洗内镜 1 次后早上测量浓度为

113 mg/L,再次清洗内镜 2 次后测量浓度为 109 mg/L,继续清洗内镜 1 次后测量浓度为 102 mg/L。为避免数据的失真,6 月 15 日在此浓度下弃用。第 1 周期的结果显示,自动清洗消毒机从其他消毒剂更换为佳姆巴消毒剂时,浓度会因原有液体残留的影响,有效浓度消耗会比正常状态衰减得快。第 6 周期的结果显示,机洗条件下,自然消耗可以使用 10 d 左右,废弃时的浓度为 60 mg/L,满足 >60 mg/L 的最低浓度要求,浓度仍高于同类消毒介质产品氧化电位水的初始浓度,但因为只有一个结果,可以忽略。根据余下 5 个周期判断,每次使用 10 L 次氯酸消毒剂用于自动清洗消毒机,有效氯的初始浓度为 210 mg/L,共计 2 100 mg,设备内的消毒剂自然衰减率约为每日 7 mg/L,因此,平均每消毒一条支气管内镜消耗 25~30 mg 有效成分。虽然理论上内镜数量充足的话可以消毒 50~60 次内镜,低于手工清洗消毒状态的效率(手工清洗消毒实际临床效果:20 L 佳姆巴医疗器械消毒剂可合格消毒 237 条,平均单耗为 10~12 mg),但在消毒时间效率上仍然优于原有的戊二醛消毒剂。值得注意的是,清洗次数由于临床使用具有一定的不可控性,机洗消毒 7 d 后,有效氯浓度波动在 74~106 mg/L,且即使在最低浓度以上,次氯酸机洗天数的延长也会影响有效氯的浓度。浓度的检测一般每日一次,如果临界,后续消毒会存在风险,因此,从安全角度出发,将 7 d 作为一个使用周期比较合理。

内镜的清洗、干燥极其重要,如果清洗不合格,即使选择环氧乙烷灭菌,也不能保证灭菌效果,需要严格参照厂商推荐进行清洗^[10-11]。次氯酸消毒剂无需勾兑,不仅无毒、无刺激、无腐蚀、无污染,也无残留、无积累、无耐药性。有效氯含量在 50~210 mg/L 可发挥消毒效果^[12],对细菌繁殖体有良好的杀灭效果^[13],对耐药铜绿假单胞菌的抑制作用与戊二醛消毒剂相似^[14],对耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌也有很好的杀灭效果^[15]。次氯酸本身是人体体液和组织液杀菌消炎的核心物质,是人体免疫机制的一部分,无副作用^[16],也是饮用水的常用消毒介质,无重金属混杂,不仅可以有效处理末洗水的水质,使其保持在无菌状态;且可以大大降低由于末洗水质难于达标(无菌状态)而造成的生物膜滋生风险,其与全自动软式内镜清洗消毒机配合使用,可以缩短纤维支气管镜的消毒时间,加快设备周转,值得推广应用于纤维支气管镜的机洗消毒过程。

[参 考 文 献]

- [1] 胡必杰,何礼贤,沈坤雪,等.支气管镜与胃镜的消毒抽样调查[J].中华医院感染学杂志,2002,12(2):132-134.
- [2] Cheung RJ, Ortiz D, DiMarino AJ Jr. GI endoscopic reprocessing practices in the United States[J]. Gastrointest Endosc, 1999, 50(3): 362-368.
- [3] Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy[J]. Ann Intern Med, 1993, 118(2): 117-128.
- [4] Langenberg W, Rauws EA, Oudbier JH, et al. Patient-to-patient transmission of *Campylobacter pylori* infection by fibrotic gastroduodenoscopy and biopsy[J]. J Infect Dis, 1990, 161(3): 507-511.
- [5] 李杰,张文福.次氯酸钠消毒液稳定性研究进展[J].中国消毒学杂志,2015,32(12):1233-1237.
- [6] 刘运喜,邢玉斌,巩玉秀.软式内镜清洗消毒技术规范:WS 507-2016[J].中国感染控制杂志,2017,16(6):587-592.
- [7] 朱艳秋,张满,杨怀,等.滤膜法与倾注法两种方法检测内镜消毒效果的结果比较[J].中国感染控制杂志,2018,17(6):539-542.
- [8] 朱亭亭,沈瑾,孙惠惠,等.ATP 生物荧光法在消化内镜清洗效果评价中的应用研究[J].中国消毒学杂志,2016,33(5):438-440.
- [9] 邢书霞,马玲,张伟,等.4 种医疗器械清洗效果评价方法的比较[J].中国消毒学杂志,2009,26(1):28-30.
- [10] Sabnis RB, Bhattu A, Vijaykumar M. Sterilization of endoscopic instruments[J]. Curr Opin Urol, 2014, 24(2): 195-202.
- [11] Snyder GM, Wright SB, Smithey A, et al. Randomized comparison of 3 high-level disinfection and sterilization procedures for duodenoscopes[J]. Gastroenterology, 2017, 153(4): 1018-1025.
- [12] 高晓东,胡必杰,鲍容.次氯酸消毒液对皮肤软组织感染常见病原体体外杀菌试验效果分析[J].中华医院感染学杂志,2017,27(8):1714-1716.
- [13] 张倩,银燕,贾兴真,等.某发生器产次氯酸消毒液的杀菌效果及其毒性试验观察[J].中国消毒学杂志,2016,9(33):833-836.
- [14] Kovacs BJ, Apreccio RM, Kettering JD, et al. Efficacy of various disinfectants in killing a resistant strain of *Pseudomonas aeruginosa* by comparing zones of inhibition: implications for endoscopic equipment reprocessing[J]. Am J Gastroenterol, 1998, 93(11): 2057-2059.
- [15] 付大仁,曾家慧,韩坤,等.次氯酸钠消毒液对携带 NDM-1 基因的鲍曼不动杆菌杀灭效果的观察[J].中国消毒学杂志,2013,30(1):13-14,17.
- [16] 金英,康艳平.病理学与药理学基础[M].北京:科学出版社,2015:174-177.

(本文编辑:陈玉华)

本文引用格式:樊莉,许丽红,赵慧华.次氯酸消毒剂应用于全自动软式内镜清洗消毒机的消毒效果[J].中国感染控制杂志,2019,18(10):973-976. DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20195169.

Cite this article as: FAN Li, XU Li-hong, ZHAO Hui-hua. Application of hypochlorite disinfection in automatic soft endoscope cleaning-disinfection machine [J]. Chin J Infect Control, 2019, 18(10): 973-976. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20195169.