

ICS
C

团 体 标 准

T/CSBME XXX—XXXX

经食道超声探头消毒及存储规范

Specification for disinfection and storage of transesophageal
echocardiography probe

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 标准内容.....	1
附录 A（规范性附录）试验方法.....	4
附录 B（规范性附录）存储方法.....	5
附录 C（规范性附录）实验结果.....	6
参考文献.....	7

前 言

本标准按GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国生物医学工程学会提出。

本标准由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本标准起草单位：四川大学华西医院、北京澳心科技有限责任公司

本标准主要起草人：宋海波、聂伟、刘进、林吉、张祥蓉、廖强、周文英、熊际月、汪勃

引 言

经食道超声检查技术在临床上已被广泛使用，特别是在心脏手术中。目前尚无专门指导食道超声探头清洗、消毒和存储的规范，经食道超声探头的清洗、消毒和存储方法主要依照《软式内镜清洗消毒技术规范》WS 507-2016 以及超声生产厂家推荐的清洗、消毒和存储方法。

经食道超声探头消毒及存储规范

1 范围

本标准规定了经食道超声探头的消毒及存储规范。

本标准适用于开展经食道超声诊疗工作的医疗机构使用。

2 规范引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 15982-2012 医院消毒卫生标准

WS/T367医疗机构消毒技术规范

WS 507-2016《软式内镜清洗消毒技术规范》

3 术语和定义

3.1

经食道超声探头 transesophageal echocardiography probe

用于经食道做超声心动图（TEE）检查的超声探头。

3.2

清洗cleaning

使用酶洗液去除附着于探头上的污染物的过程。

3.3

漂洗rinsing

用流动水冲洗清洗后探头上残留物的过程。

3.4

终末漂洗final rinsing

用纯化水或无菌水对消毒后的探头进行最终漂洗的过程。

4 标准内容

4.1 消毒用具材料、外观要求

4.1.1 手工操作：

a) 应有适宜于经食道超声探头的冲洗槽（盆）、酶洗槽（盆）、清洗槽（盆）、消毒槽（盆）、终末漂洗槽（盆）、无菌纱布、长宽和探头软轴相宜的一次性无菌塑料套、70%的乙醇或异丙醇、流动水、纯化水或无菌水。

b) 槽（盆）的材质应是软性的塑料制品，防止与探头软轴远端发生碰撞，避免探头受到损伤。

4.1.2 采用自动清洗消毒机操作

自动清洗消毒机应具有手工操作的同样步骤且不能对超声探头造成损伤。

4.2 清洗消毒

4.2.1 预处理

使用后应立即用湿巾纸或湿纱布清洁探头软轴、擦去软轴表面的患者分泌物并套入一次性无菌塑料套转运。

4.2.2 手工操作：

- a) 清洗：用流动水反复冲洗探头软轴并用湿巾纸或纱布反复擦拭。
- b) 酶洗：把探头软轴放入已配制好的清洗液中浸泡。清洗液的配制及浸泡时间应遵循产品使用说明书。
- c) 漂洗：用流动水反复冲洗探头软轴并用湿巾纸或纱布擦干。
- d) 消毒（灭菌）：把探头软轴放入消毒液中浸泡。消毒液的配制及消毒（灭菌）浸泡时间应遵循产品使用说明书。手柄、连接器、电缆线可用70%乙醇或异丙醇擦拭消毒。
- e) 终末漂洗：更换无菌手套，使用纯化水或无菌水反复冲洗探头软轴。
- f) 干燥：用无菌纱布擦干探头软轴。

4.2.3 采用自动清洗消毒机消毒（灭菌）

自动清洗消毒机的使用应遵循产品使用说明书。

4.3 转运方案

为避免造成二次污染，消毒后的探头应使用一次性无菌塑料套套入探头软轴便于转运。

4.4 监测与记录

每次清洗消毒均应记录清洗消毒日期、探头编号、操作人员姓名、酶洗和消毒（灭菌）浸泡时间、消毒液浓度监测以及酶洗液、消毒液的更换时间等信息。自动清洗消毒机在探头消毒完后应能打印消毒结果等信息的条码。

4.5 存储

4.5.1 存储柜的内胆材料应使用抗菌材料，应采用高效过滤、正压通风的方式给探头提供洁净度高的存储环境。过滤效率应 $\geq 99.99\%$ （ $\geq 0.3\mu\text{m}$ ）。不要使用对超声探头有损伤的方式如紫外线照射等。

4.5.2 存储柜应具有自动化管理功能即能对探头的使用频率、使用使用人员等信息进行记录和实现可追溯。

4.5.3 存放于存储柜的探头次日（存储时间 ≤ 15 小时）不用再次消毒即可使用。

4.6 消毒质量监测

4.6.1 对清洗、消毒后的探头必须定期进行季度检测。

4.6.2 检测数量应 ≥ 5 根。总数少于5根的应全部进行检测。

附录 A
(规范性附录)
试验方法

A. 1 试验方法

检测经食道超声探头消毒及存放 15 小时后的细菌菌落数。

A. 2 试验步骤

A. 2. 1 清洗消毒

A. 2. 1. 1 本实验采用的消毒液为上海利康消毒高科技有限公司生产的立能牌戊二醛消毒液，戊二醛含量为 2.10%-2.60% (W/V)，消毒时无需再行配制（浸泡探头时间大于或等于 20 分钟即可达到高水平消毒的要求，感染性疾病应大于 45 分钟）。多酶清洗剂采用美国进口的 SCOPEZIME 牌鲁沃夫内镜专用多酶清洗剂，使用时配制比例为 1:240，即使用时按此比例在一定量的水中加入清洗剂即可。

A. 2. 1. 2 预处理：

探头使用后立即做预处理，即用纱布擦拭软轴并套入原先的一次性无菌套转运至清洗消毒间。

A. 2. 1. 3 清洗：使用流动水反复冲洗软轴并用纱布擦去残留物。

A. 2. 1. 4 酶洗：将探头软轴放入比例为 1:240 的多酶溶液中浸泡 10 分钟。

A. 2. 1. 5 漂洗：酶洗后再使用流动水反复冲洗并擦干软轴。

A. 2. 1. 6 消毒：将探头放入 2%碱性戊二醛溶液浸泡 20 分钟。手柄、连接器、电缆用 70% 的乙醇或异丙醇擦拭消毒。

A. 2. 1. 7 转运：更换无菌手套，将消毒后探头使用无菌水反复冲洗，用无菌纱布擦干并在软轴上套入一次性无菌塑料套转运至存储柜并悬挂。

A. 2. 2 采样

A. 2. 2. 1 对消毒后的探头软轴立即采样，次日（15 小时后）对同一根探头在使用前再次采样。

A. 2. 2. 2 采样及培养所用仪器、材料及试剂

37℃孵箱、微生物真空抽滤系统（millipore）、震荡仪、50ml 试管、滤膜（0.45 μm）、棉拭子，洗脱液（蛋白胨、氯化钠、吐温、磷酸盐缓冲液）、普通营养琼脂培养基。

A. 2. 2. 3 采样：用洗脱液湿润的棉拭子均匀涂抹食道超声探头表面；将棉拭子放入装有 50ml 试管的洗脱液中。

A. 2. 2. 4 震荡以混匀洗脱液，取洗脱液 1.0ml 接种平皿，将冷至 40-45℃的营养琼脂培养基每皿倾注 20ml，37℃恒温培养 48h。

A. 2. 2. 5 将剩余洗脱液采用滤膜（0.45 μm）过滤浓缩，将滤膜接种于凝固的营养琼脂平板上，置 37℃孵箱培养 48h，计数菌落。

附录 B
(资料性附录)
存储方法

B.1 本实验采用北京澳心科技有限责任公司超声探头专用存储柜。

B.2 存储柜的空气净化器的参数如下：

档位	H L
额定风量	500 400
过滤效率	$\geq 99.99\%$ (@ $\geq 0.3 \mu\text{m}$)
噪声 (dB(A))	≤ 58
电 源	AC220V, 1 Φ , 50Hz
额定功率 (W)	≤ 120
外形尺寸 (mm)	535X535X280
过滤器规格和数量 (mm)	484X484X50X①
重量 (kg)	24

附录 C
(资料性附录)
实验结果

验证机构对探头消毒后及存储 15 小时后进行采样做细菌培养，检测探头上细菌菌落总数为零，符合 $\leq 20\text{CFU/件}$ 的参考标准。

参考文献

- [1] 飞利浦、SonoSite、GE 超声使用手册
- [2] IEC 60601-1-1-2000 医疗电气设备. 第 1-1 部分：安全的一般要求. 附带标准：系统的要求