

供应室中式与卧式真空清洗机对外来器械清洗合格率的比较研究

何成英, 梁小梅, 林燕, 李平玉, 郑秋香, 卢达清
深圳市宝安区石岩人民医院, 广东 深圳 518132
DOI:10.61369/MRP.2025040008

摘要 : 目的: 对比立式与卧式脉动真空清洗机对外来器械 (尤其是管腔类股骨髓内钉) 的清洗合格率差异, 为消毒供应室设备选择提供依据。方法: 选取2025年1月至2025年4月期间, 立式脉动真空清洗机清洗的2543件外来器械 (含股骨髓内钉1500件) 与卧式真空清洗机清洗的2543件器械, 通过目测法、ATP生物荧光检测或残留蛋白试验对2台清洗设备清洗外来器械 (含管腔类股骨髓内钉) 清洗效果进行检测。结果: 立式脉动真空清洗机清洗外来器械 (含股骨髓内钉) 清洗合格率为95.67% (2433/2543), 卧式脉动真空清洗机清洗外来器械 (含股骨髓内钉) 清洗合格率为94.80% (2411/2543), 立式脉动真空清洗机清洗股骨髓内钉清洗合格率为94.33% (1415/1500), 卧式脉动真空清洗机清洗股骨髓内钉清洗合格率为92.33% (1385/1500)。两者对外来器械 (含股骨髓内钉) 清洗合格率差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 但股骨髓内钉在立式脉动真空清洗机中 ATP 荧光检测或残留蛋白检测值更低 ($P < 0.05$), 具有统计学差异。结论: 两种脉动真空清洗机清洗外来器械 (含股骨髓内钉) 清洗合格率相近, 但立式脉动真空清洗机对股骨髓内钉器械的清洗合格率效果更优, 建议针对股骨髓内钉器械优化清洗参数。

关键词 : 真空清洗机; 外来器械; 清洗合格率; 股骨髓内钉; 消毒供应室

Comparative Study on the Qualification Rate of Cleaning Foreign Instruments by Vertical and Horizontal Vacuum Cleaners in Supply Room

He Chengying, Liang Xiaomei, Lin Yan, Li Pingyu, Zheng Qiuxiang, Lu Daqing
Shenzhen Bao'an District Shiyan People's Hospital, Shenzhen, Guangdong 518132

Abstract : Objective: To compare the difference of cleaning qualification rate between vertical and horizontal pulsating vacuum cleaners for foreign instruments (especially tubular femoral intramedullary nails), so as to provide a basis for equipment selection in disinfection supply room. Method: From January to April 2025, 2543 external instruments (including 1500 femoral intramedullary nailing devices) were cleaned using a vertical pulsating vacuum cleaner, and 2543 instruments were cleaned using a horizontal vacuum cleaner. The cleaning effectiveness of both cleaning devices was evaluated through visual inspection, ATP bioluminescence detection, or residual protein test. Results: The vertical pulsating vacuum cleaner had a pass rate of 95.67% (2433/2543) for cleaning external instruments (including femoral intramedullary nailing), while the horizontal pulsating vacuum cleaner had a pass rate of 94.80% (2411/2543). For the femoral intramedullary nailing, the vertical pulsating vacuum cleaner had a pass rate of 94.33% (1415/1500), and the horizontal pulsating vacuum cleaner had a pass rate of 92.33% (1385/1500). There was no statistically significant difference in the pass rates for external instruments (including femoral intramedullary nailing) between the two methods ($P > 0.05$); however, the ATP fluorescence or residual protein test values for the femoral intramedullary nailing were lower in the vertical pulsating vacuum cleaner ($P < 0.05$), indicating a statistically significant difference. Conclusion: The cleaning qualification rate of two pulsating vacuum cleaners for foreign instruments (including femoral intramedullary nails) is similar, but the vertical pulsating vacuum cleaner has a better effect on the cleaning qualification rate of femoral intramedullary nails. It is suggested to optimize the cleaning parameters for femoral intramedullary nails.

Keywords : vacuum cleaning machine; external instruments; cleaning qualification rate; femoral intramedullary nail; disinfection supply room

引言

消毒供应室是医院不可缺少的一个重要部门，承担着医院所有重复使用的医疗器械、器具及物品清洗、消毒、检查包装和灭菌工作，是医院提供良好无菌医疗物品的部门^[1]。医院消毒供应室的医疗器械灭菌质量将直接影响医疗、手术工作是否能够顺利进行，同时也关系到医院医疗服务水平和医院内感染防控工作等重大不良事件的发生^[2]。随着医疗事业的发展，外来医疗器械（如股骨髓内钉）大量应用于手术，清洗量逐渐增大，清洗质量要求更高。外来器械（如股骨髓内钉）因结构复杂（含管腔、螺纹）、管腔狭窄而长等特点，污染严重难以清洗，是消毒供应室清洗的难点。外来医疗器械如股骨髓内钉为典型的复杂管腔器械，里面容易残留骨渣等。如果清洗不到位、不彻底。股骨髓内钉管腔内的残留骨渣、污渍、血渍等将危及髓内钉管腔、螺纹等处形成微生物病原生物膜，微生物病原生物膜即将会加大去污区工作人员清洗难度，影响器械清洗合格率的提升。清洗不合格器械将阻碍灭菌介质与器械之间的穿透，即影响医疗器械尤其是股骨髓内钉的消毒灭菌效果^[3]。其清洗质量直接影响手术安全。目前立式与卧式脉动真空清洗机在消毒供应室均有使用，但两者对外来器械（股骨髓内钉）的清洗效果差异尚缺乏数据支持。本研究通过对比两种脉动真空清洗机的清洗合格率对比，为规范化清洗提供参考。

一、材料与方法

（一）试验材料

2025年1月—2025年4月回收术后外来器械共5086件随机分为2组，其中股骨髓内钉器械占3000件。参考标准：器械功能完好无缺损，耐湿耐热耐高温^[4]。

清洗设备：我科现有脉动真空清洗机2台，一是立式PC—L汽加脉动真空清洗消毒机1台（国产）。二是卧式PC—C型脉动真空清洗消毒机（PC—150C）1台（国产）。另加原厂家配置的专用清洗篮筐和立式专用装载架。

检测材料：Super system1—ATP荧光检测仪（新华）1台，及其原厂家配套的ATP水质采样棒（新华）与表面采样棒（新华）；带光源放大镜（5倍）1台；残留蛋白测试管。

其他材料：芭格美多酶清洗液，管腔刷等。

（二）清洗消毒方法

回收后均在流动水下冲洗管腔内外面，管腔内用合适的清洗刷来回刷洗1遍，外表面无肉眼可见污染物，同等数量分别放入立式脉动真空清洗消毒机与卧式真空清洗消毒机内进行清洗。立式脉动真空清洗消毒机与卧式脉动真空清洗消毒机均使用纯水（电导率 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ ，水温40—45℃，消毒温度93℃5分钟^[5]）。

立式真空清洗消毒机装载架有3层，把预处理好的外来医疗器械（含股骨髓内钉）放入厂家自带专用带扣篮筐内盖好扣紧，装入原厂家配置的专用装载架里。装入要求：器械篮筐放置稳当，不超出装载架。按要求装载好后推入立式真空清洗机清洗舱内，按厂家使用说明书选择程序，根据器械装载量的多少统一选择水位。

卧式脉动真空清洗消毒机把预处理好的外来医疗器械（含股骨髓内钉）放入厂家自带专用带扣篮筐内盖好扣紧，直接放入卧式脉动真空清洗机清洗舱内，按厂家使用说明书选择程序，根据器械装载量的多少统一选择水位。

立式脉动真空清洗消毒机组：2543件，合格2433件，不合格110件。其中：股骨髓内钉1500件，合格1415件，不合格85件。

卧式脉动真空清洗消毒机组：2543件，合格22411件，不合格132件。其中：股骨髓内钉1500件，合格1385件，不合格115件。

设备参数：两组均采用相同芭格美清洗液（多酶洗液）、水温（40~45℃）、均使用‘重度污染’程序，水位选择根据每次器械的多少选择相应的‘高’‘中’位，时间120分钟。

（三）清洗效果检测方法

1. 目测法：①先使用目测，对本批次所有外来医疗器械（含股骨髓内钉）逐一进行检查，目测无污渍、血渍、锈迹、水垢等即为合格。②目测合格后外加使用带光源放大镜（5倍）在目测下对已清洗、消毒、干燥后的本批次外来医疗器械（含股骨髓内钉）逐一进行检查，外来医疗器械（含股骨髓内钉）表面及其关节、齿牙等处均无血渍、污渍、锈迹、水垢等肉眼可见污染物即为合格。以上两项合格后外加本批次所有器械功能完好，无损毁^[6]才视为目测器械清洗合格。股骨髓内钉管腔内检查：在股骨髓内钉器械下垫白纱布或白布，用统一压力的气枪直吹管腔10次，如白纱布或者白布上面无骨渣、血渍、污渍等残留物质为股骨髓内钉管腔目测清洗合格^[4]。

2. ATP检测：目测清洗合格后统一采用ATP荧光检测法即水质采样棒进行检测股骨髓内钉管腔内的清洗效果，使用20ml无菌水注入管腔，用灭菌后小杯接住，然后用水质采样棒在小杯内的水中搅拌5次放入检测管中，停留2分钟后放入（新华）ATP荧光检测仪中进行测试。根据（新华）厂家说明书中各应用领域推荐出来值，对医疗手术器械清洗合格率效果进行检测评价：手术医疗管腔器械检测值 ≤ 200 RLU为阴性即合格^[8]。目测器械清洗合格后表面检测法：采用（新华）ATP荧光检测法即表面采样棒检测本批次医疗器械表面或者关节面，来回擦拭3次，放入检测管中与检测液充分混合，停留2分钟后放入（新华）ATP荧光检测仪中进行检测。根据（新华）厂家使用说明书中各应用领域推荐出来值，对医疗手术器械清洗合格率效果进行监测评价：手术医疗器械表面检测值 ≤ 200 RLU为阴性即合格^[8]。

3. 残留蛋白测试：采用3M公司生产的残留蛋白测试管（Pro—

testM),该检测方法通过颜色的变化对物品表面残留蛋白值量进行评估。检测方法:使用检测棒在器械表面来回擦拭5次后放入测试管中,在测试管中停留1分钟后观察结果。结果判断:无颜色变化为清洁,浅绿色即为轻度型蛋白残留,绿色即为中度型蛋白残留,深绿色即为重度型蛋白残留。

4.目测加(新华)ATP荧光检测值或残留蛋白测试均合格视为本批次外来医疗器械含股骨髓内钉器械为清洗合格率合格^[7]。

(四) 统计学处理

采用 SPSS 26.0 软件,清洗合格率比较用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为有差异统计学意义。

二、结果

(一) 总体外来医疗器械(含股骨髓内钉)清洗合格率对比

组别	清洗数量 (件)	合格数量 (件)	合格率 (%)	χ^2 值	P值
立式清洗机	2543	2433	95.67	4.12	> 0.05
卧式清洗机	2543	2411	94.80		

(二) 股骨髓内钉专项检测结果

1. 股骨髓内钉检测数据

清洗机类型	合格数	不合格数	合计
立式清洗机	1415	85	1500
卧式清洗机	1385	115	1500
总计	2800	200	3000

2. 计算卡方值 (χ^2)

(1) 计算期望频数

立式清洗机清洗合格期望值:

$$E \text{ 立式清洗机清洗合格} = (2800)3000 \times 1500 = 1400E \text{ 立式合格} = 3000(2800) \times 1500 = 1400$$

立式清洗机清洗未合格期望值:

$$E \text{ 立式清洗机清洗未合格} = (200)3000 \times 1500 = 100E \text{ 立式未合格} = 3000(200) \times 1500 = 100$$

卧式清洗机清洗合格期望值:

$$E \text{ 卧式清洗机清洗合格} = 1400E \text{ 卧式合格} = 1400$$

卧式清洗机清洗未合格期望值:

$$E \text{ 卧式未合格} = 100E \text{ 卧式未合格} = 100$$

(2) 计算各单元格的卡方分量

分组	实际数 (O)	期望值 (E)	$(O-E)^2/E$
立式清洗机合格	1415	1400	$(15)^2/1400 \approx 0.1607$
立式清洗机不合格	85	100	$(15)^2/100 = 2.25$
卧式清洗机合格	1385	1400	$(15)^2/1400 \approx 0.1607$
卧式清洗机不合格	115	100	$(15)^2/100 = 2.25$

(3) 总卡方值

$$\chi^2 = 0.1607 + 2.25 + 0.1607 + 2.25 \approx 4.8214 \chi^2 = 0.1607 + 2.25 + 0.1607 + 2.25 \approx 4.8214$$

3. 确定自由度与查表

自由度 (df):

$$df = (\text{行数} - 1) \times (\text{列数} - 1) = (2 - 1) \times (2 - 1) = 1df = (\text{行数} - 1) \times (\text{列数} - 1) = (2 - 1) \times (2 - 1) = 1$$

临界值 ($\alpha = 0.05$ 时): χ^2 临界 2 = 3.841

4. P 值与结论

计算: 因卡方值 (4.8214) > 临界值 (3.841), 对应的 P 值 < 0.05。

三、结论

两种清洗机的清洗合格率差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 说明立式脉动真空清洗机的清洗效果显著优于卧式。

(一) 股骨髓内钉检测数据结果

组别	清洗数量 (件)	合格数量 (件)	合格率 (%)	χ^2 值	P值
立式清洗机	1500	1415	94.33	4.8214	< 0.05
卧式清洗机	1500	1385	92.33		

(二) 立式与卧式脉动真空清洗机的总体外来医疗器械

(含股骨髓内钉) 清洗合格率 P 值 > 0.05 无统计学意义, 立式与卧式脉动真空清洗机对股骨髓内钉器械的清洗合格率 P 值 < 0.05 为差异具有统计学意义, 说明立式脉动真空清洗机的清洗清洗合格率效果显著优于卧式。

四、讨论

随着医学的发展, 骨科手术越来越多, 尤其交通事故的重创, 外来器械(如股骨髓内钉)是医学诊疗中比较常用的器械, 容易积存血液、骨渣等残留物难以清洗, 容易增加医院感染的风险, 必须清洗彻底。外来医疗器械(含股骨髓内钉)的清洗是一种常见的再处理过程, 是消毒灭菌工作的前提。外来医疗器械包含股骨髓内钉等器械的清洗合格率质量影响消毒灭菌效果的主要因素, 同时也会影响医疗器械的使用寿命。对医院而言, 将影响医院的医疗、护理质量发展以及患者的生命安全^[10]。对科室而言, 既浪费人力、物力、财力, 还影响器械的周转率, 增加工作人员的风险性。立式和卧式脉动真空清洗消毒机都是用来针对常规医院器械、口腔牙科手机、各种手术管腔类器械等而设计的一款高效清洗、消毒、干燥一体的清洗设备, 通过脉冲真空结合高温消毒的方式全自动化进行清洗, 代替了以往的传统分类、分类清洗和手工清洗的方式, 具有全自动化彻底清洗、消毒干燥程度高的优点, 能够自动完成清洗、漂洗、消毒、干燥等全过程^[10]。此项研究对比立式 PC—L 汽加脉动真空清洗消毒机和卧式 PC—C 型脉动真空清洗消毒机(PC—150C)清洗消毒后的清洗合格率效果差异。经研究结果显示, 目测及 ATP 荧光检测或残留蛋白检测对立式脉动真空清洗机股骨髓内钉的清洗合格率 (94.33%) 明显高于卧式脉动真空清洗机清洗合格率 (92.33%), P 值 < 0.05 具有统计学差异, 两种脉动真空清洗机总体对外来医疗器械清洗合格率无显著差异, 但立式脉动真空清洗机对股骨髓内钉等含管腔、螺纹的器械清洗效果更优。分析其原因: 立

式 PC—L 汽加热脉动真空清洗消毒器立式设计使污染物在重力作用下自然下落,减少残留;篮筐布局更优:立式有装载架,多层篮筐间距更合理,工件接触面均匀,每层可独立拆卸,适配不同尺寸器械篮筐。主体框架外周设有自动行走单元,可以实现管道内部顺畅行走,能够快速通过管道深处和转弯处,确保水汽脉冲也能够直接喷射到管道深处,最大程度发挥水汽脉冲清洗作用,显著提升了复杂器械的清洗效果^[2]和操作效率。尤其适用于外来医疗器械如股骨髓内钉等高难度器械处理场景。避免卧式堆叠导致的清洗盲区。卧式设备依赖水流冲刷,易存在死角,篮筐与篮筐之间堆叠存在盲区。篮筐要求大小、高度一致,放置要求高,否则容易出现放置不平稳导致器械堆叠,损坏。随着社会的发展,机械类物品不断更新多样化,自动化设备也越来越多,交

通越来越发达,意外伤害也相对增加。加之人们生活水平提高,现阶段老龄化人员越来越多,医院增加需使用到外来医疗器械的手术患者数量快速上涨在所难免。随着医疗技术的快速发展,手术方式也越来越复杂多样化,外来医疗器械含股骨髓内钉器械重复使用清洗消毒灭菌进行平凡,并且需随时满足急诊手术使用需求。因此对清洗合格率也提升了要求。通过以上实验对比数据验证,立式 PC—L 汽加热脉动真空清洗消毒机在相同工艺条件下,平均清洗合格率较卧式 PC—C 型脉动真空清洗消毒机高,尤其在外来医疗器械(股骨髓内钉)等清洗效果中表现更优。清洗合格率的提高,在工作中节约了时间及成本,加快了手术器械需求的周转率,值得借鉴。

参考文献

- [1] 黄丽清,朱伟勤,李钰婵.脉动真空压力蒸汽灭菌湿包的原因分析和预防措施[J].护理实践与研究,2011,8(8):80-81.
- [2] 黄丽平,黄贵玲,郑勤好,等.脉动真空清洗消毒机在腔镜器械清洗中的价值探究[J].现代仪器与医疗,2023,29(05):5-9.
- [3] 王宝琴,张俊琴.手供一体手术器械预处理对清洗质量的影响[D].齐鲁护理杂志,2014,20(4):117-118.
- [4] 林翠绒,江燕琼,杨月玲.腔镜器械两种清洗方法的效果比较[D].护理学杂志,2017,32(24):48-49.
- [5] 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].2016.
- [6] 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2部分清洗消毒及灭菌技术操作规范:WS 310.2-2016[S].2016.
- [7] 周泓,米宏霏,颜美琼.脉动真空清洗消毒器在腔镜器械再处理中的应用[D].护理学杂志,2020,35(14):86-87.
- [8] 林翠绒,杨月玲,查鸿基,等.两种清洗消毒器对腔镜器械的清洗效果研究[J].现代仪器与医疗,2021,38(08):578-580.
- [9] 周红菊,朱乐陶,梁昭,等.脉动真空清洗消毒器在腔镜器械清洗中的应用[J].护理实践与研究,2020,17(10):139-141.
- [10] 郑燕.减压沸腾式清洗机对腔镜器械清洗的效果观察[J].护士进修杂志,2016,40(3):256-257.