

International field-of-view on hygiene of medical ultrasound probes

NIU Fengqi¹, WANG Peng^{2*}, ZHU Chenggang¹, ZHANG Di¹, CHENG Yang¹

(1. Institute of Acoustics, Chinese Academy of Sciences, Beijing 100190, China;

2. Medical Examination Center, Peking University

Third Hospital, Beijing 100191, China)

[Abstract] Medical ultrasound probes are reusable components which might be contaminated by bacteria during contact with coupling medium, patient's body, medical staff and the other environment around. Therefore, it is utterly necessary to process ultrasound probes to keep them in cleaning, disinfected and sterilized state following some regulated procedures. So far from 1990s, a series of work on this subject had been done in some countries. Based on the experience obtained, some countries formulated the specialized regulation on the hygiene of medical ultrasound probes. An international field-of-view on this issue based on a series of important papers and documents for the purpose of promote the work on the hygiene of medical ultrasound probes in China was provided in this paper.

[Keywords] ultrasound probe; cross infection; Spaulding classification; disinfection; sterilization

DOI:10.13929/j.1003-3289.201901087

关于医用超声探头卫生学问题的国际视野

牛凤岐¹, 王 鹏^{2*}, 朱承纲¹, 张 迪¹, 程 洋¹

(1. 中国科学院声学研究所超声技术中心, 北京 100190; 2. 北京大学第三医院体检中心, 北京 100191)

[摘 要] 医用超声探头属于重复使用的医疗器械部件。在放置和使用过程中, 通过与耦合媒质、患者身体、医务人员及周围环境的接触而不可避免地沾染微生物, 因此按照一定规范对其进行清洁、消毒、灭菌等净化处理是完全必要的。自 20 世纪 90 年代至今, 国内外已经开展了一些工作, 并积累了一定经验, 一些国家还制定了专门制度。为促进国内医用超声探头净化工作的推广与提升, 本文列出重要文献以供参阅。

[关键词] 超声探头; 交叉感染; Spaulding 分类法; 消毒; 灭菌

[中图分类号] R187.3; R445.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1003-3289(2019)06-0801-04

超声换能器是能够将电能转换为声能和/或将声能转换为电能的装置。医用超声换能器分为两大类, 一类配接于超声诊断、监护设备主机, 另一类配接于超声治疗、手术设备主机; 前者与电屏蔽和机械保护用外壳及一体化电缆等组成的整体称为探头, 后者与附加部分及一体化电缆等组成的整体称为治疗头。本文仅涉及超声探头, 而治疗头的污染原因和净化处理与之

相似。

临床操作中探头与患者身体直接或间接接触的表面积称为辐射面, 用于发射-接收超声波。辐射面的污染原因有: ①诊室、病房的空气中, 患者皮肤表面及操作者手部不可避免地沾染有微生物, 超声仪器处于关机或冻结状态时, 探头整体露置于空气中, 辐射面可能被操作者的手不慎触碰, 仪器处于工作状态时, 体表用探

[第一作者] 牛凤岐(1941—), 男, 河北定兴人, 本科, 研究员。研究方向: 超声物理与工程、超声-水声材料与器件、医用超声标准化与质量检测、医疗器械立法与监管。E-mail: niufengqi@163.com

[通信作者] 王鹏, 北京大学第三医院体检中心, 100191。E-mail: bysywp@126.com

[收稿日期] 2019-01-14 **[修回日期]** 2019-04-24

头需与皮肤接触;②非无菌型耦合剂含有微生物,受到污染后还可能带有致病菌,污染探头的辐射面,使其成为带菌者和医院交叉感染的渊藪之一。然而,目前的超声诊断-监护设备安全标准中,仅依据 ISO-10993 考虑了接触材料对人体组织的刺激、致敏、细胞毒性等生物学问题,而未考虑其沾染微生物(细菌)后导致医院内交叉感染等卫生学问题。为推动对这一问题的关注和解决,特将笔者收集的国内外重要信息汇集于此,以方便有兴趣者查询、研读。

1 发达国家相关情况

1.1 美国 美国是世界上最早针对医疗器械的清洁、消毒、灭菌事项制定规章制度的国家。1997 年,美国食品药品监督管理局(food and drug administration, FDA)发布了《针对产业界和局属员工的导则:制造商办理超声诊断系统和换能器上市许可参考资料》^[1],现行有效的 2008 年版本是由 1997 年版本修订而成。在该文件正文中的“总体临床安全与有效性”部分,与“力学、热学、电学安全性”“患者接触材料”等条款并列,专门设有“清洁、消毒、灭菌和致热性”一节,指导制造商如何撰写注册申请资料中的相关部分;附录部分则简明扼要地介绍了探头清洁、消毒、灭菌的基本思想和规则。在综合性文件中,最有分量和参考价值的是美国疾病控制与预防中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)于 2008 年发表的《医疗设备消毒灭菌指南》^[2],其中第 18~20 页专门述及腔内探头,且末尾列有多达 1 035 篇参考文献。

1.2 英国 1988 年英国皇家 Hallamshire 医院发表了第一篇关于超声诊断设备涉及医院交叉感染的报道^[3]。英国国家医疗服务体系专门制定了题为《清洁消毒方针》^[4]的文件,其对象包括医用超声探头。在《感染控制方法手册》(第 2 版)^[5]中,基于医院感染的医疗器械分类用语改为“高度危险(关键)”“中度危险(半关键)”和“低度危险(非关键)”,超声探头项目见于书中表 9。21 世纪初,英国医学超声学会(British Medical Ultrasound Society, BMUS)就超声探头清洁、消毒、灭菌问题制定某种公约的可能性做了调查^[6]。

1.3 加拿大 1998 年,加拿大卫生部传染病局疾病控制实验室中心发布了题为《感染控制指南:医疗中的洗手、清洁、消毒、灭菌》的文件^[7]。2012 年,加拿大政府公众健康署发布了一份仅供内部采用的受控文件,题为《腔内超声探头的重复处理》^[8],属于“跨学科临床手册”。2007 年,不列颠哥伦比亚省卫生署发布了题

为《关键和半关键医疗器械清洁、消毒、灭菌最佳实践指南》^[9]的文集,并于 2011 年做了修订,新本长达 136 页,所列 259 篇参考文献中包括加拿大标准协会制定、以“CAN/CSA-Z”开头的一系列技术标准。这些文件的关注对象均包括超声探头。

1.4 澳大利亚 1996 年,澳大利亚医学超声学会(Australia Medical Ultrasound Society, ASUM)发表了《关于换能器消毒的声明》^[10],并于 1999、2005、2007、2011、2012 和 2017 年进行了多次修订。2012 年,该国超声医师协会发布了题为《腔内用超声换能器的消毒》^[11]的指南文件,并于 2013 年加以修订。另外,该国还制定了以“AS/NZS”开头的多项澳大利亚-新西兰标准。

2 国内相关情况

由于体制原因,我国医疗器械主管部门和卫生主管部门的职权范围均涉及医疗器械消毒问题。前者仅在《医疗器械说明书和标签管理规定》和《影像型超声诊断设备(第三类)注册技术指导原则》等文件中,从确保产品应用安全性的角度简要提到重复使用医疗器械的清洁、消毒、灭菌事项,且医疗器械消毒器械也属于其监管范围;后者作为医院、医务人员、医疗事务以及消毒剂、消毒行为的主管者,制定有行业标准《医疗机构消毒技术规范》(WS/T367)和国家标准《医疗器械消毒剂卫生要求》(GB/T27949)。关于医疗器械感染危险的分类,WS/T367 中的用语为高度危险、中度危险、低度危险,而 GB/T27949 中的用语是关键、半关键、非关键。地方上,河南省和天津市卫生主管机关均于 2011 年制定了超声诊疗消毒技术规范,湖南省则制定了题为《医用超声探头表面消毒要求与效果评价方法》(DB43/T1298)地方标准。但在学术-医药行业圈,迄今尚无任何组织给出过建议或导则。

3 国际组织的行动

WHO 于 2002 年 12 月发布了题为《医院感染预防》的非正式文件^[12],其中包括 10 章和两个附录,专门论述医院感染的概念、影响对象、影响因素和预防办法。2004 年,国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)制定并发布了题为《医疗器械灭菌:制造商应为可重复灭菌医疗器械的处理提供的资料》(ISO17664)的国际标准^[13],现行有效者为 2017 年版。世界医学生物学超声联盟(The World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology, WFUMB)安全委员会于 2016 年发布了《患者之间经阴道超声换能器清洁指南》^[14],其中特别注

明“也适用于经直肠探头”。之后该组织就医用超声领域的消毒和卫生实践做了全球调查^[15],调查者依据结果认为部分超声探头的使用者不了解消毒实践,在超声领域基础感染防控教育的认知方面还存在空白;由于超声检查之前经常不了解患者情况,故按照适当公约就超声设备的清洁、消毒进行培训,对消减潜在感染风险至关重要。

4 结语

笔者将以上文件的读后感概括如下。

(1)医用超声探头(尤其是其辐射面)成为带菌者和医院交叉感染的传播者,是一个高概率事件,且该类部件需重复使用,依据具体情况实施清洁、消毒、灭菌等卫生处理完全必要。

(2)使用超声探头的人体部位不同,造成交叉感染的危险不同,净化处理要求和方式亦不同;迄今为止,公认的分类方法是斯伯尔丁(Spaulding)分类法。

(3)按照美国 FDA 在《针对产业界和局属员工的导则,制造商办理超声诊断系统和换能器上市许可参考资料》2008 年版中的表述,仅接触完好皮肤的探头属于非关键物品,在与患者接触之前仅需要进行清洁和低水平消毒;接触完好黏膜和非完好皮肤者属于半关键物品,在可行情况下宜实施灭菌,或至少应高水平消毒;接触人体无菌组织或进入血管系统者属于关键物品,宜实施灭菌,并建议使用无菌外套。此外,美国 FDA 还特别交代,对用于神经外科、与脑组织和脑脊液接触的探头,务必采用无菌、无内毒素的外套;正常情况下,腔内、经直肠、经阴道探头宜带有无菌外套;如探头用于活检穿刺引导,所有穿刺用品均应是无菌的,且每次使用后均应进行清洁和重新灭菌。

(4)与国际上不同,我国卫生部制定的《医疗机构消毒技术规范》将接触破损皮肤和破损黏膜者列为高度危险物品,半关键(中度危险)物品的净化处理要求为“中水平以上消毒”,即高水平消毒或灭菌均可;而《医疗器械消毒剂卫生要求》和湖南省制定的《医用超声探头表面消毒要求与效果评价方法》中的分类和卫生处理,则与包括美国 FDA 在内的国际说法一致。

(5)关于消毒水平的界定以及消毒剂和灭菌方法的选择,美国《医疗设备消毒灭菌指南》^[2]中有详细叙述,但目前针对半关键和关键探头的文献内容详细,而针对完整皮肤上所用非关键探头者内容简略,甚至未予提及。

(6)按照官方要求,超声诊断设备使用说明书中应包括探头清洁、消毒、灭菌内容,且详细程度足以指导

操作,但事实上是各企业相差巨大,尚需主管部门加强监管,整个行业一起监督促进。

[参考文献]

- [1] US Food and Drug Administration. Information for manufacturers seeking marketing clearance of diagnostic ultrasound systems and transducers. [2018-11-20]. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089001.htm>
- [2] Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. NC: Chapel Hill, 2008:18-20.
- [3] Spencer P, Spencer RC. Ultrasound scanning of post-operative wounds—the risk of cross-infection. Clin Radiol, 1988, 39(3):245-246.
- [4] Infection control team. Cleaning and disinfection policy. [2018-11-22]. <https://www.wirral.nhs.uk/attachments/article/25/ICP7cleananddisinfectpol-090311.pdf>
- [5] S.N. Cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment—Manual of infection control procedure—Damani NN. 2nd ed. London: Greenwich Medical Media, 2003:52-72.
- [6] Backhouse S. Establishing a protocol for the cleaning and sterilization/ disinfection of ultrasound transducers. [2018-11-21]. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1742271X0301100110?journalCode=ultra>
- [7] Laboratory Centre for Disease Control, Bureau of Infection Diseases, Health Canada. Infection control guidelines: Hand washing, cleaning, disinfection and sterilization in health care. [2018-11-20]. http://publications.gc.ca/site/archivee-archived.html?url=http://publications.gc.ca/collections/collection_2016/aspc-phac/HP3-1-24-S8-eng.pdf
- [8] Public Health Agency of Canada. Interdisciplinary clinical manual, Policy and procedure: Endocavity ultrasound probes reprocessing. [2018-11-20]. http://policy.nshealth.ca/Site_Published/dha9/document_render.aspx?documentRender.IdType=6&documentRender.GenericField=&documentRender.Id=34756
- [9] BC Ministry of Health. Best Practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices. [2018-11-20]. <http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Best-practice-guidelines-cleaning.pdf>
- [10] Australasian Society for Ultrasound in Medicine. Statement on the disinfection of transducers. [2018-11-22]. <http://www2.asum.com.au/wp-content/uploads/2015/09/B2-Policy.pdf>
- [11] The Australian Sonographers Association. ASA guidelines: Disinfection of intracavity ultrasound transducers. [2018-11-20]. <https://www.sonographers.org/resources/guidelines-and-worksheets/>
- [12] WHO, CDS, CSR, et al. Prevention of hospital-acquired infections:

A practical guide. 2nd ed. [2018-11-21]. <https://www.who.int/csr/resources/publications/whocdscsreph200212.pdf>

[13] International Organization for Standardization sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices. [2018-11-21] <https://www.iso.org/standard/31456.html>

[14] Abramowicz JS, Evans DH, Fowlkes JB, et al. Guidelines for cleaning transvaginal ultrasound transducer between patients. *Ultrasound Med Biol*, 2017, 43(5):1076-1079.

[15] Westerway SC, Basseal JM, Abramowicz JS. Medical ultrasound disinfection and Hygiene practices: WFUMB global Survey results. *Ultrasound Med Biol*, 2019, 45(2):344-352.

MRI in diagnosis of postpartum uterine inversion:

Case report

MRI 诊断产后子宫内翻 1 例

郑海莲, 张 景

(广州医科大学附属第三医院放射科, 广东 广州 510150)

[Keywords] uterine inversion; postpartum; magnetic resonance imaging

[关键词] 子宫内翻; 产后; 磁共振成像

DOI: 10.13929/j.1003-3289.201809083

[中图分类号] R714.25; R445.2 [文献标识码] B [文章编号] 1003-3289(2019)06-0804-01

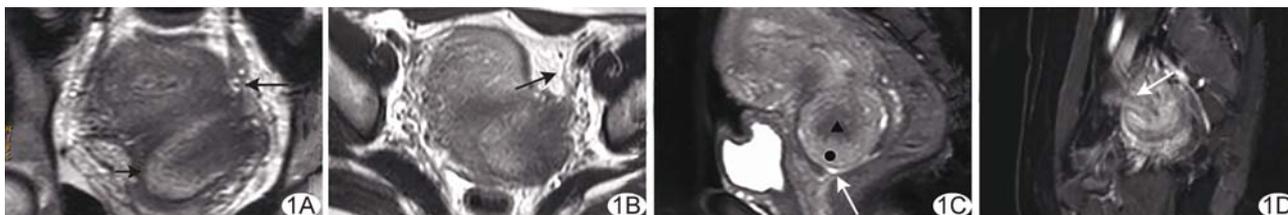


图 1 产后子宫内翻 MRI A. 冠状位 T2WI, 箭示左侧子宫底部向内下方凹陷呈 U 型, 短箭示左侧受牵拉卵巢; B. 轴位 T2WI, 箭示圆韧带; C. 矢状位 T2WI, 三角形示子宫浆膜面, 圆形示肌层, 箭示宫颈口; D. 增强矢状位 T1WI, 箭示明显强化的圆韧带被牵拉入凹陷的宫底

患者女, 26 岁, 孕 39⁺4 周, 孕 1 产 1, 于当地医院顺产一女婴后下腹痛并阴道流血 9 天, 经对症治疗无好转, 遂转入我院。查体: 宫颈外口见球状物膨出, 约 5.0 cm × 4.0 cm, 质硬, 外观呈鲜红色, 有接触性出血。实验室检查: 血红蛋白 91 g/L, 余未见异常。超声检查: 子宫似呈双腔改变, 左侧宫腔见不均匀回声包块, 提示双子宫畸形伴胎盘残留可能。MRI: 冠状位 T2WI 示左侧子宫底部向内下方凹陷, 呈 U 型(图 1A), 轴位示左侧卵巢血管蒂被牵拉入凹陷的子宫底部(图 1B), 矢状位示内翻子宫浆膜面与肌层形成“靶环”征, 内陷宫腔未超过宫颈外口水平(图 1C); 增强矢状位 T1WI 示明显强化的圆韧带受牵拉, 随子宫内陷(图 1D)。MR 诊断: 产后亚急性不完全性子宫内翻。行经阴道子宫还纳术, 术中所见符合影像学诊断, 术后患者症状好转。

讨论 子宫内翻指宫底向宫腔内陷入, 子宫内膜面部分或全部翻出, 是一种罕见的妊娠并发症, 可危及患者生命。子宫内翻与第三产程猛力牵引脐带、作用于子宫底部的压力不当相关; 存在宫缩乏力合并子宫底部胎盘植入时, 更易引起子宫内翻。根据发生时间, 子宫内翻可分为急性(产后 24 h 内)、亚急性(产后 24 h~4 周)或慢性(产后 4 周后); 根据内膜翻出是否超过宫颈外口水平, 可分为完全性和不完全性子宫内翻。完全性子宫内翻临床易确诊, 而不完全性子宫内翻由于临床症状缺乏特异性, 需结合影像学确诊。超声虽然可以作为本病的首选检查手段, 但误诊率较高; MRI 软组织对比度高, 解剖细节显示清晰, 其中 T2WI 为最佳显示序列。子宫底部内翻呈 U 型是本病的特异性 MRI 征象, 病变相邻区的卵巢位置及卵巢血管蒂牵拉也是重要辅助征象, 可为诊断提供重要依据。

[第一作者] 郑海莲(1991—), 女, 广东茂名, 在读硕士, 医师。E-mail: 853722052@qq.com

[收稿日期] 2018-09-15 [修回日期] 2019-01-08