

ICS 35.240.80
CCS C 07

DB 11

北 京 市 地 方 标 准

DB 11/T XXXXX—XXXX

医用超声探头清洗消毒规范

Specification for reprocessing ultrasound transducers

征求意见稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医用超声探头清洗消毒规范

1 范围

本文件规定了医用超声诊疗工作中的基本要求、医用超声探头清洁消毒要求、清洁消毒流程与方法。

本文件适用于开展超声诊疗的各级各类医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

WS 310(所有部分) 医院消毒供应中心

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

斯波尔丁分类法 spaulding classification

根据医疗器械污染后使用所致感染的危险性及在患者使用之间的消毒或灭菌要求，而提出的一种医疗器械分类方法，将其分为高度危险性物品、中度危险性物品和低度危险性物品。

[来源：WS/T 367—2012,3.12]

3.2

超声探头隔离膜 transducer cover

根据超声探头的形状,用于覆盖超声探头，降低超声探头污染风险的隔离装置。

3.3

医用超声耦合剂 ultrasound coupling gel

在超声诊断和治疗操作中，充填或涂敷于超声探头、治疗头与人体组织之间，用于透射超声波的可流动、铺展的物质，通常为散体型水性高分子凝胶。

[来源：YY/T 0299—2022,3.2]

4 基本要求

4.1 医用超声探头复用管理要求

- 4.1.1 应制定医用超声探头清洁消毒、培训、监督制度和操作流程，并落实。
- 4.1.2 应根据医用超声诊疗的工作量，配备合适数量的超声诊疗、清洁消毒等设施设备。
- 4.1.3 购置超声设备时，应查验产品使用说明中具有超声探头可耐受、且能达到相应消毒水平的消毒方法。
- 4.1.4 参与医用超声探头清洁消毒的工作人员应接受医用超声探头清洁消毒知识与技能的培训与考核，掌握与其工作相关的感染防控基本知识与技能。
- 4.1.5 医用超声探头清洁消毒空间应做到洁污分开，遵循清洁消毒操作洁污不交叉的原则。
- 4.1.6 医用超声探头送消毒供应中心进行复用处理的，应遵循 WS 310 的要求进行清洗、检查、包装、消毒或灭菌和储存。
- 4.1.7 消毒或灭菌后的医用超声探头，其储存、转运和使用应遵循无菌技术操作的原则。
- 4.1.8 应明确责任部门（如感染管理部门），对医用超声探头清洁消毒工作进行监督与指导。
- 4.1.9 超声诊疗部门应负责医用超声探头清洁消毒工作的自查、培训与管理，定期总结分析，对自查中发现的问题，及时采取有效措施，持续质量改进，保障医患安全。

4.2 医用超声探头分类

- 4.2.1 体表超声探头，包括各类经体表检查的医用超声探头，如腹部超声探头、经皮心脏超声探头、经皮血管超声探头、眼科 B 型超声探头等。
- 4.2.2 经皮超声引导下有创操作的超声探头，包括经皮超声引导下导管留置、穿刺给药（如神经阻滞）、穿刺活检、术中定位等操作使用的超声探头。
- 4.2.3 体内超声探头，包括经自然腔道进入体内接触黏膜的医用超声探头，如经阴道超声探头、经食道心脏超声探头、经直肠超声探头等进入人体体腔进行检查或穿刺操作的探头；以及手术中接触无菌组织、器官的医用超声探头。

4.3 医用超声探头复用处理原则

- 4.3.1 应结合无菌技术操作原则、超声探头的分类、超声探头隔离膜的使用、超声探头接触部位的主要病原微生物、超声探头材质对消毒方法的耐受性、感染风险与后果等因素，综合考虑选择消毒水平与方法。
- 4.3.2 使用的消毒剂、消毒设备应符合国家的相关要求，消毒或灭菌方法遵循产品使用说明书要求。

5 医用超声探头清洁消毒要求

5.1 体表超声探头

- 5.1.1 患者使用后应进行清洁或低水平消毒。
- 5.1.2 接触局部皮肤有感染或有多重耐药菌等经接触传播疾病患者时，应遵循以下要求：
 - a) 宜使用超声探头隔离膜；
 - b) 如使用了超声探头隔离膜，患者诊疗结束后进行清洁或低水平消毒；
 - c) 如未使用超声探头隔离膜，患者诊疗结束后应采用对该病原体有效的消毒方法消毒使用后的医用超声探头；
 - d) 应使用独立包装的医用超声耦合剂或在使用中避免多剂次包装耦合剂的污染。
- 5.1.3 直接接触破损皮肤，应使用无菌超声探头隔离膜或使用经灭菌处理的医用超声探头，并使用

无菌医用超声耦合剂。

5.2 经皮超声引导下有创操作的超声探头

5.2.1 经皮超声引导下有创操作皮肤消毒前的初步超声定位, 医用超声探头的清洁消毒遵循5.1的要求。

5.2.2 经皮超声引导下的有创操作, 超声探头进入无菌区或直接接触破损皮肤时, 应遵循以下要求:

- a) 应使用无菌超声探头隔离膜, 膜内可使用非无菌医用超声耦合剂, 膜外使用独立包装的无菌医用超声耦合剂;
- b) 操作结束后去除隔离膜, 超声探头应采用低水平消毒以上的消毒方法;
- c) 配合超声引导下穿刺活检使用的穿刺支架和穿刺针等, 应一人一用一灭菌或使用一次性使用无菌用品。

5.2.3 当超声探头被血液、其他体液污染时, 应采用高水平消毒方法。

5.3 体内超声探头

5.3.1 经阴道、经直肠等接触黏膜的超声探头, 应遵循以下要求:

- a) 应使用超声探头隔离膜, 膜外应使用无菌医用超声耦合剂;
- b) 进行穿刺操作时, 应使用无菌超声探头隔离膜, 膜内外应使用独立包装的无菌医用超声耦合剂;
- c) 患者诊疗结束后宜采用高水平消毒方法。

5.3.2 经食道超声探头一般不使用超声探头隔离膜, 操作时应使用无菌医用超声耦合剂, 患者诊疗结束后应采用高水平消毒方法。

5.3.3 外科手术中直接接触无菌组织或无菌区域的医用超声探头, 应遵循以下要求:

- a) 使用无菌超声探头隔离膜的医用超声探头, 手术结束后去除超声探头隔离膜, 应采用低水平及以上消毒方法;
- b) 不使用超声探头隔离膜的医用超声探头, 使用后应灭菌, 方法遵循产品使用说明书要求;
- c) 应使用独立包装的无菌医用超声耦合剂;
- d) 进入无菌区的导线应擦拭消毒, 并使用导线无菌隔离膜。

5.4 使用超声探头隔离膜和医用超声耦合剂的要求

5.4.1 安装超声探头隔离膜时, 操作者应进行手卫生并佩戴一次性使用手套, 如使用无菌超声探头隔离膜, 操作过程需遵循无菌技术操作要求。

5.4.2 诊疗后操作者在摘除超声探头隔离膜过程中, 应避免污染超声探头、探头手柄、连接线或电缆等, 摘除手套后进行手卫生; 摘除的超声探头隔离膜和手套置于感染性医疗废物容器中。

5.4.3 使用中应避免耦合剂容器尖端与患者或仪器(包括探头)直接接触。

5.4.4 医用超声耦合剂容器不得重复使用。

5.4.5 加热医用超声耦合剂时, 宜使用干热方法。

5.4.6 医用超声耦合剂消毒水平和包装要求应能满足无菌技术操作要求。

6 医用超声探头清洁消毒流程与方法

6.1 清洁

6.1.1 清除医用超声探头表面的医用超声耦合剂和污染物。

6.1.2 根据需要对医用超声探头进行清洗、干燥。采用消毒剂浸泡消毒或灭菌的医用超声探头，清洗后使用低纤维絮布巾擦干后再进行消毒或灭菌。

6.2 消毒

6.2.1 基本原则

医用超声探头的消毒方法应遵循产品使用说明书要求。

6.2.2 消毒方法

6.2.2.1 擦拭消毒：可选用含有季铵盐类、醇类、过氧化物类等消毒剂的湿巾擦拭消毒。

6.2.2.2 浸泡消毒或灭菌：可选用含有过氧乙酸、含氯消毒剂、戊二醛等的消毒剂浸泡消毒或灭菌，浸泡消毒或灭菌的时间和浓度应符合该消毒剂的要求。

6.2.2.3 消毒设备消毒或灭菌：可选用过氧化氢消毒器消毒、紫外线照射消毒器消毒、过氧化氢低温灭菌、环氧乙烷低温灭菌、低温甲醛蒸汽灭菌等，使用设备消毒或灭菌遵循产品使用说明书。

6.3 漂洗和干燥

6.3.1 浸泡消毒或灭菌后的医用超声探头应进行终末漂洗和干燥。

6.3.2 浸泡消毒后的医用超声探头终末漂洗用水应采用细菌菌落总数 $\leq 10CFU/100mL$ 的纯化水；浸泡灭菌后的医用超声探头终末漂洗用水应无菌，使用无菌低纤维絮布巾擦干，立即使用。

6.4 储存

6.4.1 清洁、消毒或灭菌后的医用超声探头应有明显标识，标识内容包括但不限于清洁、消毒或灭菌方法、时间、消毒或灭菌操作者姓名等，标识内容便于追溯。

6.4.2 医用超声探头应存放在清洁的环境中，采用储存柜储存时，储存柜应保持清洁干燥，每周清洁消毒至少1次，遇污染随时进行清洁消毒。

6.5 转运

需要转运时，应使用相应消毒级别的容器盛放，密闭转运。
