

軟式膀胱鏡之再處理機制

膀胱鏡是泌尿科作業中最常執行的檢查程序之一，軟式內視鏡的技術發展減少了患者的不適，使其應用更加多元。為確保患者間使用的安全，美國泌尿科醫學會 (American Urological Association, AUA) 及泌尿科護理師與同業學會 (Society of Urologic Nurses and Associates, SUNA) 聯合公布了軟式膀胱鏡再處理機制之白皮書，特別強調膀胱鏡檢查的術後再處理流程，讓不同醫療單位間建立一致性的標準操作流程，為所有的病人提供一致的醫療水平。

依據 Dr. EH Spaulding 於 1968 年提出之醫療器械處理分類原則，接觸黏膜不進入無菌組織的器械歸為 Semi-critical 醫療器械，如：膀胱鏡、呼吸治療器械、麻醉器械、支氣管鏡、腸胃道內視鏡等，需高層次消毒 (High-level disinfection, HLD) 或滅菌 (sterilization)。其再處理步驟如下：1. 前置清潔 (Precogning)：膀胱鏡從病人身上取出後必須防止分泌物乾燥，立即開始清潔，並用適合的酵素洗滌劑沖洗管腔。2. 洩漏測試 (Leak testing)：依製造商的說明書，使用專門檢測洩漏的加壓設

備。3. 清潔 (Cleaning)：清潔是消毒滅菌成功與否的關鍵步驟，能顯著減少生物負荷，以促進消毒滅菌效果。將膀胱鏡放在藥劑液面下，以直徑適合的刷子通過內腔去除有機物，降低氣溶膠微粒 (aerosolization) 產生。並徹底用水清洗膀胱鏡的所有部位，去掉可能影響高層次消毒或滅菌的化學物質。4. 消毒 (Disinfection)：膀胱鏡要使用美國食品和藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 批准的滅菌或消毒劑進行高層次消毒，最新可用於內視鏡的消毒藥劑可參考 FDA 的網址 <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/reprocessingofreusablemedicaldevices/ucm437347.htm>。5. 沖洗 (Rinsing)：高層次消毒後，膀胱鏡應徹底用無菌水，過濾水或自來水進行沖洗管腔 (channels flushed)，以確保充分去除消毒劑。若使用自來水沖洗後，需用乙醇或異丙醇再沖洗 (rinse)。6. 乾燥 (Drying)：乾燥是防止細菌傳播的重要做法。內視鏡表面應該用柔軟的無菌無絨毛巾擦乾，而管腔應該用空氣吹乾，直到乾燥。7. 儲存 (Storage)

：儲存區域應設在通風良好的地方，以懸掛內視鏡，運輸容器不可用於儲存，因細菌可能在黑暗、潮濕的環境中增殖。目前為止，膀胱鏡再處理後最大可接受的儲存時間沒有明確規範，但 7~10 天是安全的。

常用的化學消毒劑包含：1. 戊二醛 (Glutaraldehyde)：最廣泛使用於軟式膀胱鏡再處理的藥劑。2008 年，美國疾病管制中心 (CDC) 公告「Guideline for Disinfection & Sterilization in Healthcare Facilities」提及，如果設備有適當的前置清洗，在高層次消毒劑中暴露 20 分鐘即足以達到高層次消毒效果。2. 鄰苯二甲醛 (Ortho-phthalaldehyde, OPA)：OPA 使用濃度為 0.55%，FDA 指出，OPA 在 20°C 下浸泡 12 分鐘或 25°C 下 5 分鐘時可達高層次消毒效果。然而，據美國 CDC 統計膀胱癌患者，大約每 100 萬次使用 Cidex OPA 再處理的器械，所進行泌尿系統檢查或手術，在約 4~9 次後，有 24 例產生過敏反應，因此禁止 OPA 消毒的內視鏡用於膀胱癌病人。3. 過醋酸 (Peracetic acid)：STERIS 公司研發之 1E 系統 (SS1E) 為液體滅菌劑處理系統，可用於處理可重複使用、對熱敏感器械，如內視鏡及其附件。SS1E 使用過醋酸殺菌劑及已經過濾並暴露於紫外線的自來水，處理後的設備應立即使用，或以高層次消毒處理後之相同方式儲存。4. 過氧化氫 (Hydrogen peroxide)：含有 7.5% 過

氧化氫 (Sporox™ and EndoSpor) 的預先混合藥劑具高度酸性。經 FDA 批准，可用於高層次消毒 (室溫下 30 分鐘浸泡)。但軟式膀胱鏡製造商不建議使用酸性消毒劑以免損壞儀器。5. 其他製劑：滅菌的方法包括蒸汽滅菌 (真空高溫，270~275°F)、環氧乙烷 (Ethylene oxide, EO) 氣體和過氧化氫 (Hydrogen peroxide) 等離子蒸氣，但由於成本較高，使用方式或所需的滅菌時間尚有爭議，因此並不常用。

為節省成本，膀胱鏡檢查時可使用拋棄式護套，減少再處理時間並可能延長膀胱鏡的使用壽命。在每次檢查後，應確認護套完整性，並小心地取出保護套將之丟棄，於每次使用後進行洩漏測試，如果護套保持完整，中層次消毒是足夠的，但護套被撕裂或者膀胱鏡被嚴重污染，應進行高層次消毒。

對於膀胱鏡檢查和其他醫療程序，重複使用單次性醫療物品 (例如管道、沖洗液，切片鉗) 是節省成本的措施，但這種做法具有爭議。雖然有研究證明可重複使用單次性醫療設備，例如心臟導管，但需要更多的研究數據才能確定風險及益處。鑑於這種做法的爭議性質，FDA 已經發布了指引，將重新使用單次性用品的醫院或其他單位將視為設備「製造商」，並將以相同的規範進行管理。執行重複使用產品的消毒時，必須遵守當初製造產品時的規範。第三方再處理單位必須證明經再處理產品的安

全性、有效性和完整性，不會受到再處理程序的影響。急重症醫院普遍有重複使用單次性醫療物品的現況，雖然這些 FDA 的指引僅適用於急症醫院，但 FDA 已表示將擴展到其他醫療保健機構。未來將考慮與國家衛生部、醫學檢查委員會和護理委員會尋求制定具體的政策和法規。

【譯者評】前述 STERIS 產品 SS1E 系統，使用過醋酸以達滅菌效果，但是因為只限使用於特定機型之內視鏡消毒洗滌機，且沖洗時要求使用無菌水，價格昂貴，加上一次只能進行一支內視鏡的消毒滅菌作業，故有限制性。於滅菌方式中，雖然環氧乙烷可低溫滅菌，處理不適宜高溫高壓蒸氣滅菌之醫療設備，與儀器設備相容性高，滲透性佳，亦無管徑及管路長度限制，但烷基能引起生物突變，其化學藥劑具有致癌性，雖然滅菌後需經曝氣，但仍有殘留問題，可能性對操作人員、病人和環境具有潛在安全問題[2]，故使用上仍有疑慮。每種化學藥劑皆有其優點及缺點[3]，選用之前應審慎評估是否適用於醫院的硬體設備及環境狀況，才能發揮消毒滅菌流程之最大效益。

譯者有下列 4 點建議：1. 目前台灣並無官方或學會制定的軟式膀胱鏡之再處理規範。在眾多的議題中，首先必須確認各種內視鏡與殺菌劑間的相容性，以免傷害內視鏡，其他包括：徹底清潔為關鍵步驟，可降低

$10^3\sim 10^5$ CFU/ml 減少生物負荷量[4]、消毒劑濃度的品質管理、浸泡消毒時間、消毒後除去殘留化學藥劑及保存內視鏡的環境都是再處理機制之關鍵步驟，必須全部落實，缺一不可。2. 定期關注國內外相關機構公告的最新內視鏡再處理流程相關資訊，以維持最佳的儀器設備使用狀態。3. 使醫護人員了解、確認並遵循再處理之標準作業流程對病人安全是非常重要的。4. 目前尚無絕對完美的內視鏡再處理指引，若再處理標準作業程序有任何缺失發生，需依據上述要點檢視所有流程並持續改進，使醫護人員及病人能獲得最佳保障。【臺中榮民總醫院戴君惜/施智源 摘評】

參考文獻

1. Joint American urological association education and research, Inc. and the Society of urologic nurses and associates (2014) White paper on the Reprocessing of flexible cystoscopes. Available <https://www.auanet.org/resources/joint-aa-suna-white-paper-on-reprocessing-of-flexible-cystoscopes.cfm>
2. Mendes GC, Brandao TR, Silva CL, et al: Ethylene oxide sterilization of medical devices: A review. *Am J Infect Control* 2007;35:574-81.
3. Rutala WA, Weber DJ: Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:69-76.
4. Hanson PJ, Chadwick MV, Gaya H, et al: A study of glutaraldehyde disinfection of fiberoptic bronchoscopes experimentally contaminated with *Mycobacterium tuberculosis*. *J Hosp Infect* 1992;22:137-42.