

內視鏡高層次消毒液之使用及管理

顏旭亨¹ 陳淑慧¹ 黃美麗² 林麗珍²

彰化基督教醫院 ¹內視鏡中心 ²感控中心

消化道內視鏡檢查是現代醫學不可或缺的重要工具。消化道內視鏡有著複雜的構造，必須重複的使用在不同的病患身上。因此，消化道內視鏡每次使用前的消毒處理，關係著每一個受查病患的安全。不完全的消毒，會造成病原體在病人間的傳播而感染。在消化道內視鏡中心常用來做為高層次消毒液有戊二醛 (glutaraldehyde) 如鹼性戊二醛 (商品名：Cidex) 及鄰苯二甲醛，如 0.55% 鄰苯二甲醛 (ortho-phthalaldehyde；商品名：OPA)。在消化道內視鏡中心工作之工作人員，應該就這二種高層次消毒液之使用及管理有深切了解，方能做好單位內高層次消毒液之管理並定期監測，以維護病人安全。（**感控雜誌** 2012:22:163-169）

關鍵詞： 內視鏡檢查、高層次消毒、管理

前 言

消化道內視鏡是現代醫學中用以預防，診斷或和治療許多消化系統疾病不可或缺的重要工具。就像許多複雜的醫療設備一樣，消化道內視鏡有著複雜的構造，必須重複的使用在不同的病患身上。因此，消化道內視鏡每次使用前的消毒處理[1-5]，關係著每一個受查病患的安全。不按照既定的清洗及消毒指引或使用有缺陷的設備，可能導致消毒不完全，進而造成

病原體的傳播而感染。在醫療設備的消毒上，一般依 Dr. EH Spaulding 的分類[3]將醫療設備分為三種等級而有不同的消毒或滅菌程度的要求：(1) Critical 設備：指進入正常無菌組織或血管系統的設備。這種裝置應滅菌 (sterilized)，定義為能銷毀所有微生物的方式。舉例來說，內視鏡中心需要滅菌的設備有活檢鉗等。(2) Semi critical 設備：指與完整粘膜接觸或進入原本就不是無菌的組織之設備 (如消化道內視鏡等)，這種裝置應接受高

民國 101 年 4 月 1 日受理
民國 101 年 6 月 18 日接受刊載

通訊作者：顏旭亨
通訊地址：500 彰化市南校街 135 號
連絡電話：(04) 7238595

層次的消毒 (High level disinfection)，定義為至少殺死近乎所有可辨認之致病微生物、分枝桿菌、或病毒及真菌孢子等。(3) Non-critical 設備：指該設備通常不碰到病人或接觸唯一完好的皮膚，如聽診器或病人推車。這些設備可以使用中、低層次之消毒 (low level disinfection)。

理想中的高層次消毒液有以下特點：希望是很廣效的[1-5]，能夠對範圍廣泛的微生物體有作用、對於內視鏡的內部構造不造成損害、無刺激性且對使用者有足夠的安全性。在消化道內視鏡中心常用來做為高層次消毒液有戊二醛 (glutaraldehyde) 如鹼性戊二醛 (商品名：Cidex) 及鄰苯二甲醛，如 0.55% 鄰苯二甲醛 (ortho-phthalaldehyde；商品名：OPA)。下文就這二種高層次消毒液之使用及管理作簡單介紹。

高層次消毒液之使用

戊二醛 (Glutaraldehyde)

戊二醛是一種飽和醛，已在醫界得到廣泛的使用於高層次的化學消毒劑。戊二醛水溶液在酸性的狀態下是無法殺死孢子。當戊二醛水溶液被“激活”(經由使用 alkalinating agent 使其鹼化)，於 pH 值為 7.5~8.5 的時，能有效的殺死孢子。而戊二醛分子在鹼性 pH 值時會產生聚合的作用，而此聚合活性中心(醛基)的戊二醛分子，負責其殺菌活性。因此戊二醛經過鹼

化激活後，其殺菌力也會隨之減少。一般而言，戊二醛水溶液最少有 14 天的使用期 (shelf life)。而在過去的 30 年內生產的新型戊二醛製劑 (如 phenateglutaraldehyde-phenol-sodium phenate, potentiated acid glutaraldehyde, stabilized alkaline glutaraldehyde 等)，克服了其活性迅速流失的問題，能延長使用壽命達 28~30 天，同時維持優良的殺菌活性[3]。

2% 活化鹼性戊二醛 (pH 7.5~8.5 等) 能有效殺死大部分的細菌，黴菌及病毒。一些研究者發現 2% 戊二醛水溶液 (pH 值 7.5~8.5 時) 能在 2 分鐘內有效地殺死大部分的細菌，在 10 分鐘內殺死結核分枝桿菌，真菌，及病毒；在 3 小時內殺死細菌孢子。戊二醛一般認為於室溫使用至少 20 分鐘後，方能可靠地消滅分枝桿菌及其他營養細菌[3]。

戊二醛對於金屬無腐蝕性，不損壞玻璃、橡膠或塑料等材質。然而，戊二醛有一定的人體毒性。急性或慢性接觸可導致皮膚過敏或皮膚炎。在消毒後清洗不全的大腸鏡，曾造成受檢者嚴重的直腸炎或黏膜損傷之報告。戊二醛對於粘膜有刺激性 (如眼睛，鼻子或嘴巴)，也可能會造成肺部症狀。醫護人員暴露於戊二醛後，有發生鼻出血，過敏性、接觸性皮膚炎、哮喘、鼻炎等報告。因此，使用戊二醛的單位，應進行暴露監測 (美國 ACGIH 上限標準 0.05 ppm)[3]，以確保一個安全的工作環境。使用單位

應有排氣櫃、空調系統及無塵氣體櫃或戊二醛蒸汽吸收劑。同時提供個人保護用具（例如，橡膠手套及護目鏡），以盡量減少皮膚或粘膜接觸，並使用內視鏡自動清洗機。

鄰苯二甲醛 (Ortho-phthalaldehyde)

鄰苯二甲醛是一個較新型的高層次消毒劑，於 1999 年 10 月獲得 FDA 批准。它的成分為含了 0.55% 1,2-benzenedicarboxaldehyde 的甲醛，OPA 為淡藍色 pH 值 7.5 的液體。研究證明鄰苯二甲醛與戊二醛比較，對殺死結核桿菌具有較優的殺菌效果，如要降低 6 個 log 的 *Mycobacterium bovis* 菌量，使用 0.21% 的苯二甲醛只要六分鐘，而使用 1.5% 戊二醛則要三十二分鐘[3]。

使用 OPA 與戊二醛比較有幾個潛在優勢（表一），如 OPA 於 pH 3~9 之間有極優的穩定性，使用時不需要

暴露監測，對醫療工作人員的眼睛、鼻腔無刺激性，使用時不須要另加活化劑。與戊二醛相同的，是對於醫療器械，都具有良好的材料相容性。而 OPA 的一個潛在的缺點，就是會產生蛋白質污漬（包括未受保護的皮膚），因此在使用上也必須謹慎。而發生這樣的副作用，也暗示了使用者使用不當，需要額外的培訓或加強使用個人防護裝備（如手套，眼罩、口罩及防水外罩）。

世界各地對於 OPA 高層次消毒劑在 20°C 的使用時間建議並不相同。如在歐洲、亞洲和拉丁美洲建議為五分鐘，在加拿大和澳大利亞建議為十分鐘，而在美國建議為十二分鐘。

高層次消毒液之管理

雖然使用高層次消毒液能殺除多數微生物，使用時仍需注意。當微生

表一 戊二醛與鄰苯二甲醛之比較表3

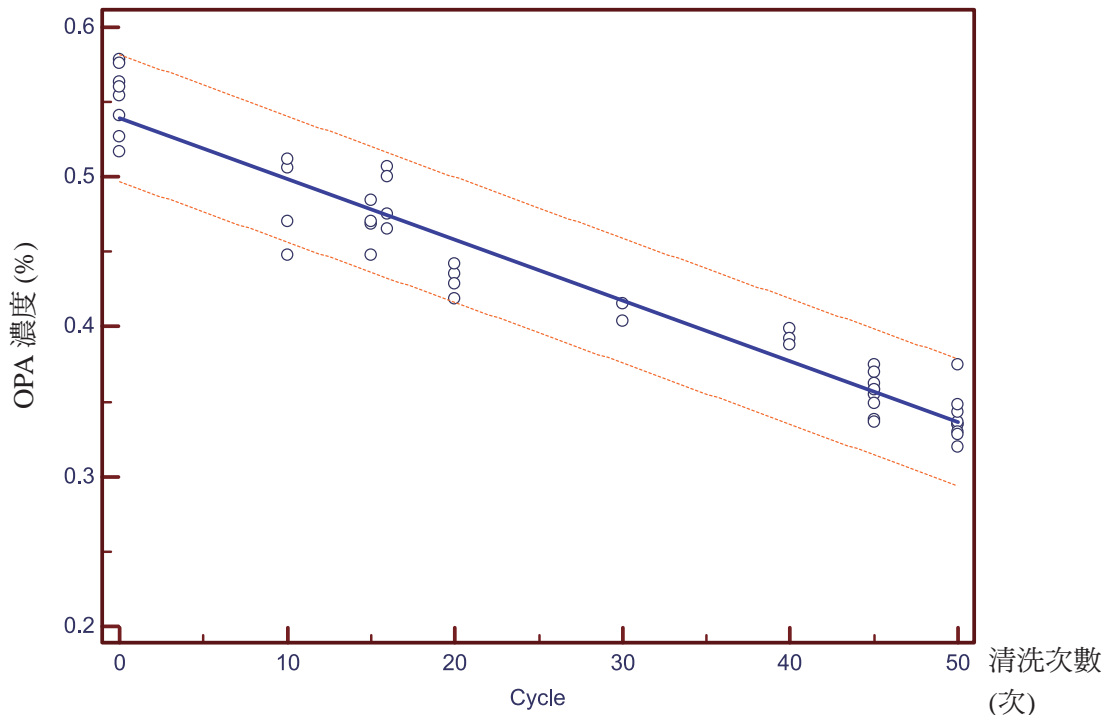
戊二醛 (Cidex)	鄰苯二甲醛 (OPA)
優點	
1. 使用期限可達 14 天	1. 使用期限可達 14 天
2. 優良的材料兼容性	2. 優良的材料兼容性
3. 價格較為低廉	3. 時間短
4. 時間長	
缺點	
1. 戊二醛蒸氣會有呼吸道、皮膚及眼睛之刺激性	1. 會造成皮膚、粘膜、器械及環境表面的污漬
2. 對於分枝桿菌及細菌孢子作用較緩慢	2. 比戊二醛更為昂貴
3. 於消毒液清洗不全時，會造成病患之傷害	3. 對於細菌孢子作用較緩慢
4. 有辛辣、刺激性之氣味	4. 在膀胱鏡檢中，曾有患者過敏性休克之報告
5. 使用單位建議需監測戊二醛蒸氣濃度	5. 目前無長期使用之安全性資料

物的數量較多時，需要更高量的殺菌劑及更久的時間方能達到相同的除菌效果。因此，在內視鏡中心的技術師，對醫療器械消毒前的清洗，要訂定相關清洗規範並定時考核。經由遵循消毒劑製造商浸泡時間的建議，及確認已徹底清洗醫療物品，方能減少微生物的數量，增加高層次消毒液的效果。

高層次消毒液在使用過程中可能發生稀釋之情形。在過去的研究中發現[6]，戊二醛在經由自動內視鏡清洗機使用後，因為儀器沒有徹底乾燥和使用中清洗機有進水之情形，提高消毒液體積而稀釋其有效濃度（圖一）。

因此，在使用不同的高層次消毒液前，應該利用化學試紙或液體化學顯示器來確定目前的高層次消毒液是否達到最低有效濃度 (minimal effecton concentration, MEC)。以 2% 戊二醛溶液為例，要作為一個高層次的消毒劑使用時的最低有效濃度要大於 1.0%~1.5%，而 0.55% 鄰苯二甲醛的最低有效濃度為 0.3%。一般消毒劑廠商會有相關的檢測試紙，用以監測高層次消毒劑的有效性。

在使用測試紙時，有以下幾點注意事項[1-5]：(1) 使用前要先確定試紙是否有過期的情形 (2) 使用測試紙測試後要有記錄可供查詢 (3) 測試紙之



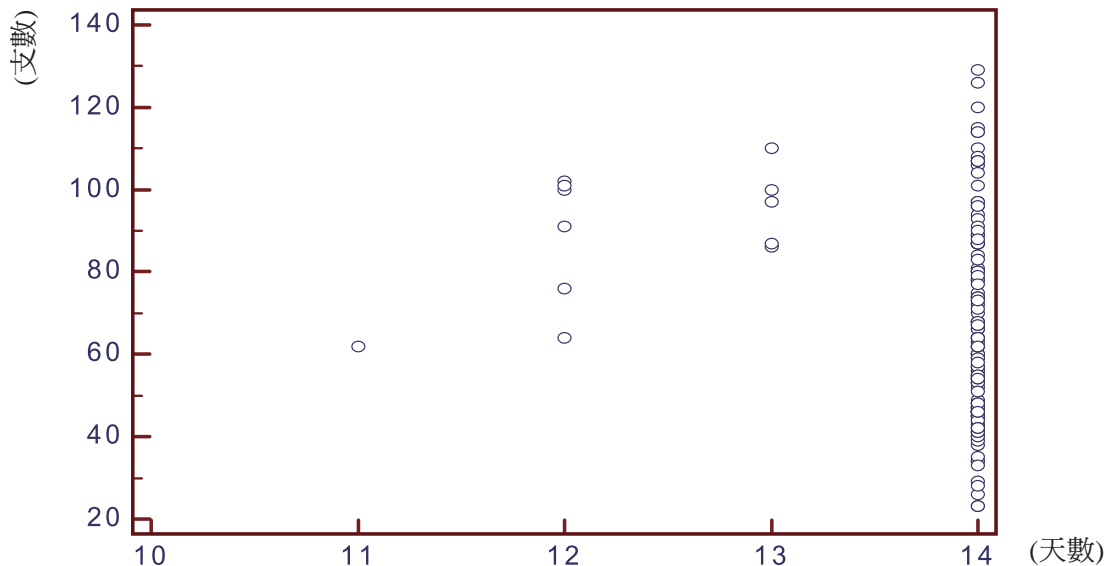
圖一 在 2003 年 Cooke⁶ 等人的文章中，發現 Cidex OPA 之濃度，經 HPLC 方式檢測後，得到 Cidex OPA 之濃度會隨使用次數成線性遞減。因此，Cidex OPA 在使用時，使用之期限會隨使用次數而減少。

使用及判定效力，需由訓練過的技術師執行，以減少誤判之情形。(4) 超過高層次消毒液建議的使用期限後 (如鄰苯二甲醛使用超過十四天時)，一般不建議利用測試紙來測試高層次消毒液之濃度，達到延長其使用期限之目的。(5) 測試紙之使用時機，依大部分學會的指引 (表二)，建議每天使用前需要檢測一次。而美國 CDC 建議檢測頻率應基於該單位使用高層次消毒

液的頻率，來訂定檢測頻率的規範。例如，每天使用，需要每天測試。每週使用，則在每次使用前測試。如果每天使用次數超過 30 次，則每使用十次後，需以測試紙測試高層次消毒液是否仍在有效濃度之上。以本院內視鏡中心在 2011 年 10 月至 2012 年 1 月間之內視鏡清洗機紀錄 (圖二) 為例。在內視鏡清洗機紀錄分析表中，最左下點顯示在第 11 天時 Cidex OPA 藥水

表二 Cidex 高層次消毒液測試紙之檢測

年份	學會名稱	消毒液測試紙之檢測頻率建議
2011	美國內視鏡醫學會 (ASGE) ¹	每天至少測試一次
2011	世界胃腸醫學會 (WGO) ²	每天至少測試一次
2008	美國疾病管制局 (CDC) ³	依使用量訂定測試頻率
2007	美國消化系護理師學會 (SGNA) ⁴	依消毒液仿單之建議測試
2003	英國消化系學會 (BSG) ⁵	每天至少測試一次



圖二 在 2011 年 10 月至 2012 年 1 月間，本院內視鏡中心之內視鏡清洗機紀錄分析表。縱軸為清洗機清洗之內視鏡數目，橫軸為 Cidex OPA 藥水使用之天數。

不能達到有效濃度而需進行更換，此時清洗機所清洗之內視鏡數目為 62 支。我們發現在大部分的情形下，Cidex OPA 確實能夠使用至 14 天而在維持在有效濃度。然而，當我們以清洗之內視鏡數量來看。一旦內視鏡清洗機清洗之內視鏡數量超過 60 支時，Cidex OPA 就可能在 11 天、12 天或 13 天時，就無法達到有效的有效濃度。

只有當內視鏡清洗機清洗之內視鏡數量小於 60 支時(圖=虛線)，方能確保使用至 14 天仍然有，因此，如果我們以每天檢測一次的頻率來檢測 Cidex OPA 的有效濃度有可能發生在第 12 天早上採檢時 Cidex OPA 能達到有效濃度，而在第 13 天早上採檢時發現 Cidex OPA 不能達到有效濃度，讓在這二次檢測時間內受檢的患者，因 Cidex OPA 不能達到有效濃度而可能造成傷害。因此，各單位應該基於其使用高層次消毒液的頻率，來訂定檢測頻率的規範，以減少高層次消毒濃度不足而仍在使用之情形。

結 論

本文就內視鏡中心常用的高層次消毒劑之使用及管理做一簡單的介紹。不同的消毒劑有不同的消毒時間及重複使用期限，也有不同的成本考量。目前無單一項產品可符合理想消毒劑的要求。因此單位在選用高層次消毒劑上須評估該單位的需求，如內視鏡數量、每天檢查數目或所需成本費用(包括操作成本、購買成本、儀

器維修費用及相關安全防護費用)。同時，做好單位內高層次消毒液之管理並定期監測，以維護病人安全。

致 謝

本文作者感謝彰化基督教醫院內視鏡中心曾慧禎護理師、鄭秀如護理師、蔡華煥護理師、林美娟護理師、楊芳琦護理師、劉佳其護理師、陳玉珊護理師、張莉苓護理師、及黃掬冠技術師協助本文之撰寫。

參考文獻

1. ASGE Quality Assurance In Endoscopy Committee, Petersen BT, Chennat J, et al: Society for Healthcare Epidemiology of America, Rutala WA. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. *Gastrointest Endosc* 2011;73:1075-84.
2. Rey JF, Bjorkman D, Nelson D, et al: (2011, Feb). Endoscope disinfection-a resource-sensitive approach. *World Gastroenterology Organisation* Available <http://www.worldgastroenterology.org/global-guidelines.html>
3. William AR, David, HICPAC (2009, May). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Available http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection_Sterilization/toc.html
4. Kelsey L, Rice LH, Anderson P, et al: (2007) SGNA Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Available at <http://www.sgna.org/Education/StandardsandGuidelines.aspx>
5. Miles CA, Christina RB, Richard T, et al: (2008, Feb) BSG Guidelines for Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy. Available at <http://www.bsg.org.uk/clinical-guidelines/endoscopy/index.html>
6. Cooke RP, Goddard SV, Whymant-Morris A, et al: An evaluation of Cidex OPA (0.55% ortho-phthalaldehyde) as an alternative to 2% glutaraldehyde for high-level disinfection of endoscopes. *J Hosp Infect* 2003;54:226-31.

Use and Management of High-level Disinfection in an Endoscopy Center

Hsu-Heng Ye¹, Shu-Hui Chen¹, Mei-Li Huang², Li-Jhen Lin²

Endoscopy Center¹, Infection Control Center², Changhua Christian Hospital, Changhua, Taiwan

Endoscopic examination is an essential part of modern medicine. It is important for the diagnosis and treatment for various gastrointestinal diseases. The endoscope is expensive and is used for different patients. Therefore, the disinfection process of each endoscope before each examination is an essential part of patient safety. Inadequate disinfection may result in disease transmission between patients. Glutaraldehyde and ortho-phthalaldehyde are 2 common, high-level disinfection agents used in endoscopy centers. It is essential for staff in an endoscopy center to have sufficient knowledge about the properties, mechanism of action, and management of quality control of each agent used. This is an important key to maintaining patient safety in an endoscopy center in daily practice.

Key words: High-level disinfection, endoscopy, management