



新型冠状病毒肺炎防控中 ECMO 设备清洁消毒与维护保养方法研究

任 鹏^① 徐太祥^① 刘相花^① 徐 力^① 张和华^{①*}

①陆军军医大学大坪医院医学工程科 重庆 400042

[摘要] 目的: 探讨体外膜肺氧合 (ECMO) 设备在治疗新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 使用过程中的清洁及消毒方法, 为临床有效安全使用提供指导。**方法:** 通过分析 ECMO 设备的原理结构与功能特点, 制定抗击 COVID-19 疫情特殊时期 ECMO 设备主要部件的清洁消毒标准流程, 采用规范的清洁和消毒方法。**结果:** 对 ECMO 设备进行规范的清洁和消毒, 降低了 2019-nCoV 的传播风险, 有效控制了医院内交叉感染。**结论:** COVID-19 疫情期间采用的 ECMO 设备清洁消毒方法可保障设备质量和医护人员及患者的人身安全, 严格规范的清洁消毒操作流程可有效保障临床医疗安全, 提升疫情的防控能力。

[关键词] 体外膜肺氧合系统 (ECMO); 消毒; 维护; 规范; 新型冠状病毒肺炎 (COVID-19)

Research on method of cleaning, disinfection and maintenance of extracorporeal membrane oxygenation system for prevention and control for COVID-19/REN Peng, XU Tai-xiang, LIU Xiang-hua, et al// China Medical Equipment, 2020

[Abstract] Objective: To explore the cleaning and disinfection methods of extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) equipment in the treatment of new coronavirus pneumonia (COVID-19), and to provide guidance for clinical effective and safe use. **Methods:** By analyzing the principle structure and functional characteristics of ECMO equipment, a standard cleaning and disinfection process for major components of ECMO equipment during the special period of combating the COVID-19 epidemic was formulated, and standardized cleaning and disinfection methods were adopted. **Results:** The standardized cleaning and disinfection of ECMO equipment reduces the risk of 2019-nCoV transmission and effectively controls cross-infection in the hospital. **Conclusion:** The cleaning and disinfection method of ECMO equipment used during the COVID-19 epidemic can guarantee the quality of equipment and the personal safety of medical staff and patients. Standardized and strict cleaning and disinfection practices and operations can effectively protect clinical medical safety and enhance the ability to prevent and control the epidemic.

[Keywords] Extracorporeal membrane oxygenation system (ECMO); Disinfection; Specification; Maintain; COVID-19

[First-author's address] Department of Medical Engineering, Daping Hospital of the Army Medical University, Chongqing 400042, China.

体外膜肺氧合 (extracorporeal embrane oxygenation, ECMO) 也称人工肺, 是在呼吸机不能维持氧合条件下用于生命支持的救治设备, 其能够迅速改善心肺功能不全患者的低氧血症和循环衰竭状态, ECMO 的出现在临床医学的急危重症领域发挥了重要作用^[1-2]。ECMO 本质是一种改良的人工心肺机, 核心的部分是膜肺和血泵, 分别起到人工肺和人工心的作用。自新型冠状病毒 (2019-nCoV) 肺炎 (COVID-19) 疫情发生以来, ECMO 设备成为 COVID-19 重症患者和危重症患者重要救治手段之一。

鉴于 2019-nCoV 具有很强的传染性，ECMO 作为 COVID-19 重症患者的重要救治设备，对临床使用中的 ECMO 设备有针对性地进行清洁、消毒能够降低感染风险，提高设备使用率。目前，市场上 ECMO 三大品牌分别为迈柯唯、美敦力和索林，而不同品牌的产品结构与原理之间存在差异性。为此，本研究以迈柯唯 ROTAFLOW 为例，制定 ECMO 设备的清洁消毒、维护保养和操作规范，以期为同行提供借鉴。

1 ECMO 设备基本结构与工作原理

ROTAFLOW 型 ECMO(美国迈柯唯公司)由基本设备与耗材两部分组成，基本设备由控制台主机、水箱、驱动器、空氧混合器及监测系统等组成，耗材由离心泵、膜肺、静脉和动脉插管及管道等组成。

ECMO 设备的主要工作原理是将体内的静脉血引出体外，然后驱动泵将血泵入膜肺(氧合器)，血液经过膜肺进行血液氧合，排出其中二氧化碳，同时经热交换后在离心泵的推动下通过另一路管路回输到患者体内。临床常用静脉(VV-ECMO 通路)、动脉(VA-ECMO 通路)，维持人体脏器组织氧合血供。VV-ECMO 通路是引流患者静脉至体外，经过膜肺进行气体交换后输回患者的静脉，取代肺的气体交换功能，用于治疗肺部疾病；VA-ECMO 通路是引流患者静脉血，气体交换后输回患者的动脉，同时支持心肺功能，用于心脏衰竭或肺脏衰竭的患者^[2-4]。ECMO 设备基本结构与工作原理见图 1。

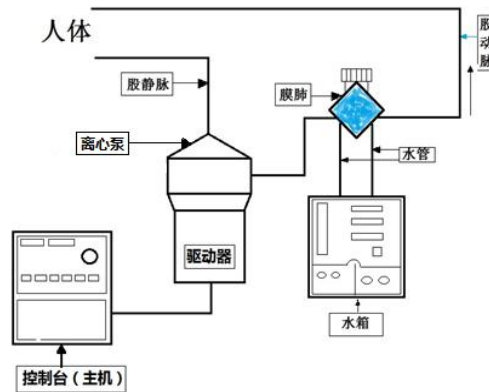


图 1 ECMO 设备结构与工作原理

2 ECMO 设备清洁方法

2.1 控制台主机

ECMO 设备的控制台主机控制驱动器运转，并监测驱动器各项参数，每次使用后必须按照产品使用要求进行清洁，即清洁消毒前先关闭 ROTAFLOW 控制台背面的电源开关，然后用 75%乙醇无绒湿布进行表面擦拭，再用灭菌水润湿无绒布擦拭，擦拭时注意设备按键和连接接口，切勿向设备喷洒液体，防止液体进入控制台内部造成设备损坏。

2.2 设备水箱

ECMO 设备水箱的作用是加热血液温度使其与人体体温一致，加热方式类似于加热泵，加热后的水通过叶轮机带动水通过出水口管路流入膜肺，与血液进行热交换后循环流回水箱，整个过程是独立的循环回路。水箱里必须使用无菌注射用水，不能用蒸馏水和生理盐水代替，每例患者使用后必须更换水箱里面的无菌注射用水，以防止交叉感染。

清洁方法：①外表面可采用 75%乙醇无绒湿布在表面进行擦拭，再用灭菌水润湿无绒布擦拭；②内部清洁可通过短接方式用主机功能加入无菌注射用水，循环 3 次进行清洁；③管路可从设备正面下方端口拆卸，选择合适的容器使用 75%乙醇浸泡，然后使用灭菌水进行内部冲洗和表面使用无绒布擦拭。

2.3 驱动器

ECMO 设备驱动器主要分为离心泵和滚压泵两类，是 ECMO 的动力源，承担着对血液进行“循环”的功能。每次使用后用 75%乙醇无绒湿布擦拭表面耦合剂及其他污染物，再用灭菌水润湿无绒布擦拭，因设备内部有多个传感器，清洁时防止液体浸入内部，造成电路及传感器损坏。特别提醒，驱动器比较精密，清洁时避免与其他设备或坚硬物品相碰撞。

2.4 空氧混合器

空氧混合器是 ECMO 设备的重要装置，主要用于控制吸入氧气浓度和流量，将患者吸入氧气浓度降到安全值范围内，同时可避免纯氧吸入带来的副作用。当氧浓度能满足临床治疗需求后(非传统纯氧吸入治疗方式)送入到 ECMO 中，使用前应对设备性能测试检查,如有损坏应立即停止使用并更换。使用后应用温度适中的灭菌水和清洁剂将部件表面显而易见的污染物先进行清洁，然后用 75%乙醇无绒湿布对表面和空氧高压管进行擦拭，再用浸有灭菌水的无绒布进行擦拭。

3 ECMO 设备消毒方法

国家卫生健康委员会发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)》^[5]中指出，当前 2019-nCoV 对紫外线和热敏感，30 min 56 °C 高温、乙醚、75%乙醇、含氯消毒剂、过氧乙酸和氯仿等脂溶剂均可有效灭活病毒，应选用正确的消毒剂。针对 ECMO 设备的特点，表面消毒可选用 75%乙醇、70%异丙醇和紫外线 3 种消毒方式进行消毒。消毒流程见图 2。

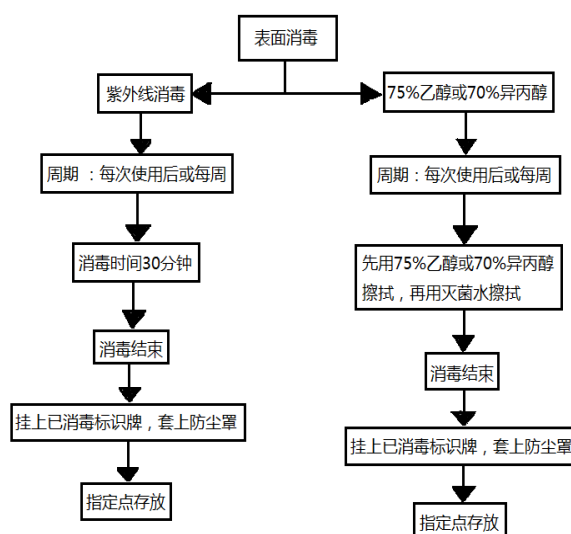


图 2 ECMO 设备表面消毒流程

(1)75%乙醇。先用 75%乙醇无绒布进行擦拭，再用灭菌水润湿无绒布擦拭，消毒周期为每例患者使用完毕进行消毒，最后自然晾干，挂上已消毒标识牌，外部套上防尘面罩，存放在指定位置。使用乙醇时远离热源，避免引发火灾。

(2)70%异丙醇。先用 70%异丙醇无绒布进行擦拭，再用灭菌水润湿无绒布擦拭，消毒周期为每例患者使用完毕进行消毒，最后自然晾干，挂上已消毒标识牌，外部套上防尘面罩，存放在指定位置。

(3)紫外线消毒。紫外线波长范围为 200~275 nm，杀菌作用最强的波段是 250~270 nm，可以杀灭各种微生物，包括细菌繁殖体、芽胞、分支杆菌、病毒、真菌、立克次体和支原体等。ECMO 设备使用紫外线消毒，主要是对其表面进行消毒，可直接对其表面进行照射，照射时间达到 30 min 即可，套上防尘面罩，降低污染风险。

尤其需要注意的是，紫外线对细菌有强大的杀伤力，对人体同样有一定的伤害，使用时应注意眼睛、脸部和其他裸露皮肤的防护，尤其人体最易受伤的部位眼睛。因此，在任何时候眼睛都不可直视灯管以免受伤，必要时可以使用紫外线防护眼镜或紫外线防护面罩。

4 ECMO 设备维护保养方法

4.1 控制台主机

(1)外观检查。①检查电源线外皮表是否裸露或破损，如有外表皮裸露或破损应立即更换，防止引起漏电造成人体伤害和着火造成财产损失；②检查按键和旋钮有无破损；③检查驱动器连接接口是否损坏或变形；④检查指示灯电源指示是否正常。

(2)功能测试。打开设备使用管夹，夹住管路按设备面板上归零按键，看是否归零，然后设置特定的转速为 2500 r/min 和 4 L/min，观察确认风扇噪声是否较大，驱动器是否正常及平稳的运行。

(3)流量零位漂移测试。将设备在 2500 r/min 和 4 L/min 的状态下运行 20 min，停止运转直到泵不再运转时，观察设备上流量显示是否归零或显示流量为-0.05~+0.05 L/min。

4.2 驱动器

由于 ECMO 设备在运转中会产生热量，底部和联轴节后的通风口均有风扇进行散热，风扇会使通风口积累灰尘，为了防止灰尘过多使设备散热不良，引起设备报警并停止运行，因此需要每 3 个月对驱动器底部和联轴节后的通风口进行除尘。

4.3 水箱

水箱检查。①按键是否破损，按上下键对温度进行设置时观察数字是否有变化；②设备运行加热后观察温度是否有变化，当温度不再上升时查看是否与设定值一致；③短接管路利用设备循环回路确认泵水叶轮是否转动。

4.4 电池

(1)容量测试。打开设备进行连续运行，直到设备出现低电量报警，确认显示 [LOWBATT]，观察电压是否为 19~20 V，然后打开交流电源，确认电池低电压报警自动消失，在充满电前应观察电池充电指示灯是否在常亮状态。

(2)状态测试。正常情况下，电池能在 8.5 h 内充满电，在满电时可正常运行 89 min，如充电 >8.5 h 或满电时运行达不到 89 min，则需更换电池。电池更换周期需每 2 年更换一次。

4.5 电气安全检测

由于设备直接与人体接触部分为非电路接触，治疗过程中患者膜肺受到电击的机率很小，可在必要时进行电气安全检测。电气安全检测内容包括绝缘阻抗、保护性接地电阻、对地漏电流及外壳漏电流等，可参考国际电工委员会 IEC60601-1 标准安全通用要求。

5 ECMO 配套耗材使用与处置

ECMO 设备的配套耗材为专用一次性耗材，其耗材有标准的感染控制要求。①使用前必需先检查外包装是否完整有无破损，如无完整包装或包装有破损不得使用；②检查产品型号和批号；③检查耗材是否在有效期内，由于不能进行二次消毒，检查时应注意防止耗材污染，造成浪费，普通患者使用后可直接用医疗垃圾袋打包进行处理；④传染病、高风险患者使用后，应采用含氯消毒剂进行喷洒消毒，并用双层医用垃圾袋进行单独打包封口处，不能随意丢弃，垃圾袋上应标记清楚，由专人进行回收处置。ECMO 配套耗材使用与处置流程见图 3。

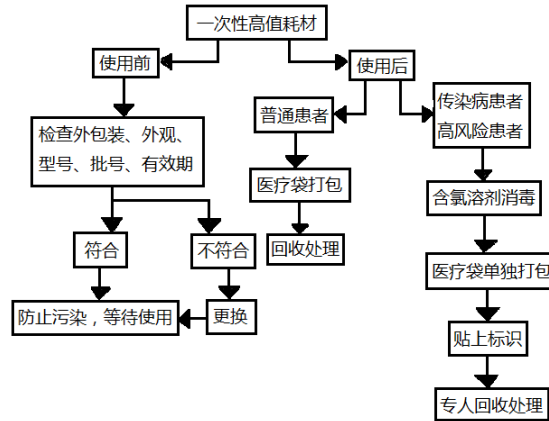


图 3 ECMO 配套耗材使用与处置流程

需要特别注意的是，使用后的耗材为重点感染源，从设备撤离耗材时尤其要注意个人防护，防止耗材中残留的血液或其他液体飞溅、造成操作人员感染，因此，必须佩戴手套、护目镜、N95 口罩、防护服及防护靴等防护用品。

6 结论

医院感染监测是医院管理中的一项重要内容，通常监测的重点科室为重症监护室，且器械相关及侵入性操作所致的感染占有重要的比例^[6-7]。美国急救医学研究所(Emergency Care Research Institute, ECRI)每年发布的十大医疗技术危害中，2017 年和 2018 年均提到医疗器械的清洗不彻底致患者感染及不适清洁会导致医疗器械失效、设备故障而造成患者的潜在伤害。合适的清洁消毒方式可以提高清洁消毒的质量，预防和降低医院感染^[8-9]。因此，设备的维护保养是医疗器械全生命周期管理中的重要内容，主要目的是提高医疗器械临床使用质量，控制医疗风险^[10-11]。作为医院中重要的生命支持设备 ECMO，其使用风险等级非常高，而使用过程中的质量直接关系到患者的生命安全。同时作为疫情时期重症患者的重要治疗设备，避免疫情的传播也是 ECMO 使用过程中的重中之重。

ECMO 技术成为 COVID-19 重症患者和危重症患者重要治疗手段之一，临床使用质量直接关系到患者和医护人员的人身安全，使用设备时按照标准规范，严格进行清洁消毒和维护保养，可以有效保障医疗安全，降低医疗和感染风险，提升疫情的防控能力，具有重要的管理和应用价值。

参考文献

- [1]江哲珍,张祥翰,宋丹.1 例危重型新型冠状病毒肺炎病人应用体外膜肺氧合救治的护理[J].全科护理,2020,18(5):570-572.
- [2]田荣成,刘抗,张泽生,等.体外膜肺氧合技术(ECMO)在临床急危重症医学的应用进展[J].赣南医学院学报,2019,39(12):1207-1212.
- [3]张松,严健华.体外膜肺氧合在我国心血管危急症中的应用进展[J].医学研究杂志,2019,48(1):1-3.
- [4]袁小丽,李春盛.体外膜肺氧合的临床应用[J].中国临床医生杂志,2018,46(7):770-771.
- [5]国家卫生健康委办公厅,国家中医药管理局办公室.关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)的通知:国卫办医函〔2020〕184号[S].(2020-03-03)[2020-03-12].<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202003/46c9294a7dfe4cef80dc7f5912eb1989.shtml>.
- [6]许川,熊薇,赖晓全,等.湖北省 47 所医院连续 4 年 ICU 医院感染目标性监测分析[J].中华医院感染学杂志,2019,29(21):3334-3338.

- [7]王海静.重症监护室的院感监测及防治[J].中国医药指南,2014,12(5):107-108.
- [8]赵丽华,孔德宝,李玉娟,等.环境清洁消毒方式的转变对ICU医院感染率的影响[J].中华医院感染学杂志,2019,29(21):3345-3349.
- [9]刘军,费春楠,纪学悦,等.不同材质抹布对医疗机构环境物体表面清洁消毒效果的影响[J].中国感染控制杂志,2019,18(9):863-866.
- [10]张福勇,刘希娟,李旭.全面质量管理下的医疗器械风险防控[J].中国医学装备,2019,16(8):118-121.
- [11]夏慧琳,高关心,朱永丽,等.医疗机构医疗器械应用质量管理概述[J].中国医疗设备,2015,30(11):6-9.

***通信作者: zhanghehua@vip.163.com**

作者简介: 任鹏, 男, (1990-), 本科学历, 助理工程师, 从事医疗设备维修维护及管理工作。