



# 阴道超声探头消毒与感染风险的调研及分析

刘欣欣<sup>①</sup> 闫玲<sup>②</sup> 赵一飞<sup>③</sup> 谢颖<sup>④</sup> 王芳<sup>①</sup> 赵燕<sup>③\*</sup>

[文章编号] 1672-8270(2022)09-0162-06 [中图分类号] R197.39 [文献标识码] A

**[摘要]** 目的: 对医疗机构阴道超声探头消毒与感染风险情况进行问卷调查, 为临床阴道超声探头消毒的监管提供依据。方法: 采用问卷星调查方式, 于2021年12月在全国范围内对医疗机构使用天然胶乳橡胶避孕套作为日常经阴道超声检查防止探头交叉感染措施的相关情况, 开展临床超声科医护人员在线开放不记名问卷调查, 分析天然胶乳橡胶避孕套在阴道超声检查使用中存在的风险因素, 提出风险控制建议。结果: 共回收有效问卷1 673份, 涉及24个省份的医疗机构, 其中以河北省内医疗机构为主的问卷810份(占48.42%)。避孕套应用于阴道超声检查存在超适应症使用和破裂后引发相关感染风险, 无菌性耦合剂中消毒剂成分存在破坏阴道内菌群环境, 增加阴道超声次生风险的可能性。结论: 超声诊疗过程中耦合剂和隔离产品等均为阴道超声探头相关感染的影响因素。产品注册人、使用单位及政府监管部门应依据各自职责, 加强对阴道超声探头使用全过程进行安全风险控制, 保障阴道超声探头使用安全。

**[关键词]** 阴道超声探头消毒; 天然胶乳橡胶避孕套; 问卷调研; 医疗器械不良事件

**DOI: 10.3969/J.ISSN.1672-8270.2022.09.036**

**Investigation and analysis of disinfection and infection risk of transvaginal ultrasound probe/LIU Xin-xin, YAN Ling, ZHAO Yi-fei, et al//China Medical Equipment,2022,19(9):162-167.**

**[Abstract] Objective:** To carry out a questionnaire survey on the disinfection and risk of infection of transvaginal ultrasound probe, and to put forward suggestions on the rational use of transvaginal ultrasound examination.

**Methods:** Through questionnaire star survey, an online anonymous questionnaire survey was conducted for medical staff in the department of clinical ultrasonography nationwide in December 2021 regarding the relevant information on the use of natural latex rubber condoms as a measure for routine transvaginal ultrasound examination by medical institutions to prevent probe cross-infection. The risk factors existing in the use of natural latex rubber condom in transvaginal ultrasound examination were analyzed, and the suggestions of risk control were proposed. **Results:** A total of 1,673 valid questionnaires were collected, involving medical institutions in 24 provinces, among which 810 questionnaires were mainly collected from medical institutions in Hebei Province (accounting for 48.42%). The use of condoms in transvaginal ultrasound examination had the risk of infection caused by off-label use and rupture, and the disinfectant ingredients in aseptic coupling agent might have the potential to destroy the microflora environment in the vagina and increase the secondary risk of transvaginal ultrasound. **Conclusion:** Coupling agents and isolation products are the influencing factors of transvaginal ultrasound probe-related infection in the process of ultrasound diagnosis and treatment. The registrant and user of the product as well as government regulatory department shall, in accordance with their respective responsibilities, strengthen the whole-process risk control of the use of transvaginal ultrasound probes to ensure the safety of public use of the equipment.

**[Key words]** Disinfection of transvaginal ultrasound probe; Natural latex rubber condom; Questionnaire survey; Medical device adverse events

**[First-author's address]** Hebei Pharmacovigilance Center, Shijiazhuang 050090, China.

医院感染一直受到高度重视, 除聚焦重点部门外, B超室作为辅助科室, 接诊量大, 是医院感染控制中不容忽视的重要一环。由于超声探头不易消毒处理, 在行阴道B超检查时常需要对其探头采用外套隔离产品的隔离方法, 目前, 我国尚未出台统一的超声探头清洁消毒标准指导临床操作, 阴道超声探头隔离方法各地和各医疗机构之间存在较大差异, 临床选用的隔离产品包括天然胶乳橡胶避孕套(简称避孕套)及超声隔离透声膜等。

避孕套是一种能够有效避免意外妊娠和阻隔某些疾病传播的医疗器械, 在世界各国得到广泛应用<sup>[1]</sup>。

随着医疗器械不良事件监测工作的逐步开展, 避孕套相关不良事件报告逐渐增加。分析2019-2021年河北省医疗器械不良事件监测信息系统中避孕套相关不良事件, 有13份使用避孕套作为经阴道超声过程中防止探头交叉感染措施的患者出现过敏反应, 外阴红肿瘙痒及避孕套破损等不良事件表现<sup>[2]</sup>。查阅避孕套产品说明书, 其预期用途描述中无该产品用于阴道超声检查的相关说明<sup>[3]</sup>。为进一步了解避孕套作为阴道超声检查隔离产品的临床使用风险, 本研究通过调研问卷方式对阴道超声探头隔离防护产品临床使用情况进行调研, 分析避孕套在阴道超声检查过程存在的风险,

①河北省药物警戒中心 河北 石家庄 050090

②战略支援部队特色医学中心超声医学科 北京 100084

③国家药品监督管理局药品评价中心 北京 100084

④河北省医疗器械技术审评中心 河北 石家庄 050090

△共同第一作者: 闫玲

\*通信作者: zhaoyan@cdr-adr.org.cn

作者简介: 刘欣欣, 女, (1985-), 本科学历, 工程师, 从事药品及医疗器械不良事件监测工作。

为临床合理使用及监管提供依据。

## 1 调研资料与方法

### 1.1 调研对象

采用问卷星调查方式于2021年12月在全国范围内对医疗机构的临床超声科医技人员和技师进行在线开放式问卷调查, 主要调查内容包括人员职业、省份、日常超声检查中防止探头交叉感染的措施、清洁方式、使用中出现的問題及意见和建议等。所有受调查者均知悉本研究的目的, 并自愿参与问卷研究。

### 1.2 调研方法

经过文献调研、现场调研和专家咨询后确定调研问卷内容, 问卷采用不记名、在线发放和填报的形式开展, 方便医技人员进行填写和汇总分析。

## 2 调研结果

### 2.1 基本情况

经在线统计, 共回收有效问卷1 673份, 涉及江苏、四川、甘肃、黑龙江、辽宁、贵州、浙江、安徽、河南、福建、山西、河北、北京、海南、湖北、重庆、宁夏、吉林、江西、广东、陕西、天津、山东和上海共24个省份的医疗机构, 其中以河北省内医疗机构为主共810份, 占比48.42%。被调查者职业为医生的1 142份, 占比68.26%; 护士266份, 占比15.9%; 技师228份, 占比13.63%; 学生37份, 占比2.21%。被调查者所在省份统计见图1, 被调查者职业统计见图2。

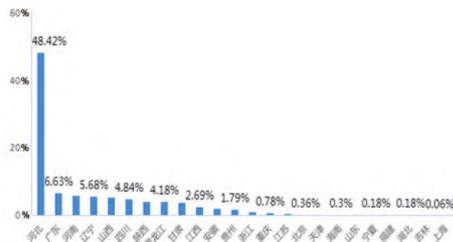


图1 被调查者所在省份统计

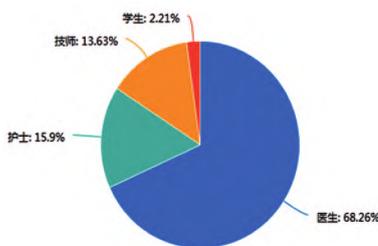


图2 被调查者职业统计

### 2.2 超声探头隔离产品使用情况

(1)阴道超声检查过程中探头隔离产品使用情况。调查结果显示, 1 673份问卷中阴道超声检查防止交叉感染措施中探头首选避孕套作为隔离产品的共

有1 445份, 占比86.37%。选用避孕套作为隔离防护措施时, 其优点依次为价格便宜科室消耗占比低的1 364份, 占比81.53%, 产品存储有效期时间长的1 235份, 占比73.82%, 油量大润滑性好的1 143份, 占比68.32%, 产品质量好的925份, 占比55.29%。缺点依次为套体薄、储精囊拉伸变形及易破损等, 共1 426份, 占比85.24%。阴道超声检查防止探头交叉感染措施统计见图3。

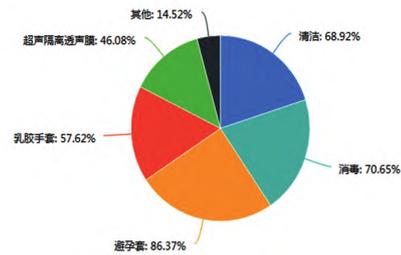


图3 阴道超声检查防止探头交叉感染措施统计

(2)使用避孕套作为隔离措施成像质量分析结果。调查结果显示, 1 673份问卷中阴道超声探头采用避孕套作为隔离措施检查影响操作及成像质量因素包括: ①认为阴道超声探头使用避孕套作为隔离产品, 操作时需拉紧避孕套, 可能接触套体操作, 造成污染可能的1 453份, 占比86.85%; ②认为避孕套为计生用品, 产品套体较薄, 做为探头隔离产品使用时, 储精囊套在大于数倍体积探头上易产生拉伸变形, 存在强度不够导致破损风险的1 365份, 占比81.59%; ③认为使用避孕套作为隔离产品, 可套取多个避孕套, 降低破裂风险的934份, 占比55.83%; ④认为超声探头采用避孕套作为隔离措施, 由于避孕套储精囊直径较小, 使用耦合剂易产生气泡, 影响成像质量的1 037份, 占比61.98%。避孕套使用作为超声探头隔离措施影响阴道超声检查操作及成像质量因素统计见图4。

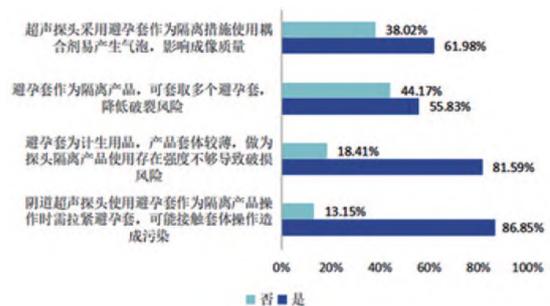


图4 避孕套使用作为超声探头隔离措施影响阴道超声检查操作及成像质量因素统计

(3)阴道超声检查过程中探头使用避孕套隔离操作顺序分析结果。1 673份问卷结果显示, 阴道超声检查时, 探头使用避孕套作为隔离产品, 其操作顺序包括



以下数种情况：①探头→耦合剂→避孕套→耦合剂→检查操作638份，占比38.14%；②探头→耦合剂→避孕套→检查操作567份，占比33.89%；③探头→避孕套→耦合剂→检查操作328份，占比19.61%；④探头→避孕套→检查操作140例，占比8.37%。阴道超声检查探头使用避孕套隔离操作顺序见图5。

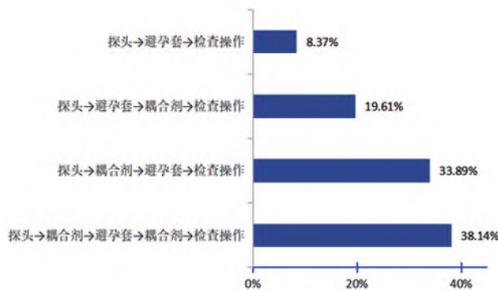


图5 阴道超声检查探头使用避孕套隔离操作顺序

(4)避孕套作为阴道超声探头隔离防护措施的风险情况。问卷调查结果显示，1 673份问卷中医技人员对于使用避孕套作为阴道超声检查隔离产品可能出现的风险包括：①避孕套为计生类产品，用作探头隔离防护时，改变避孕套预期用途，如果产品质量出现问题，如使用过程中破裂，可能影响医患关系的1 266份，占比75.67%；②避孕套非超声检查专用配套使用的医疗器械类产品的1 307份，占比78.12%；③临床使用避孕套做为阴道超声检查隔离产品操作不便，不能实现无菌操作1 077份，占比64.38%。

(5)使用阴道超声探头检查后消毒情况。问卷调查显示，1 673份问卷中医技人员使用阴道超声后探头的消毒情况为：阴道超声探头检查后每次消毒的1 406份，占比84.04%，非每次消毒的267份，占比15.96%。

(6)阴道超声检查医护人员手部消毒方式。问卷调查结果显示，1 673份问卷中医技人员进行阴道超声操作后的手部消毒情况为：①使用免洗手消毒剂的1 137份，占比67.96%；②使用流动水洗手的361份，占比21.58%；③未能达到每次更换无菌手套或手消毒的146份，占比8.73%；④使用纸巾擦手的29份，占比1.73%。阴道超声检查结束后手部消毒方式统计见图6。

(7)阴道超声检查选择避孕套作为超声探头隔离产品的原因。问卷调查结果显示，1 673份问卷中阴道超声检查选择避孕套作为超声探头隔离产品的原因依次为：①未发现有专用探头隔离产品(不了解超声隔离透声膜)的1 272份，占比76.03%；②避孕套较其他产品廉价的1 226份，占比73.28%；③避孕套无收费，占用科室耗占比低的1 012份，占比60.49%；④个人

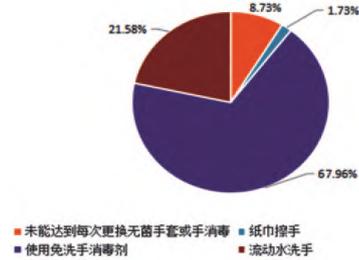


图6 阴道超声检查结束后手部消毒方式统计  
使用习惯的521份，占比31.14%。临床阴道超声检查过程中选择避孕套作为超声探头隔离产品的原因统计见图7。

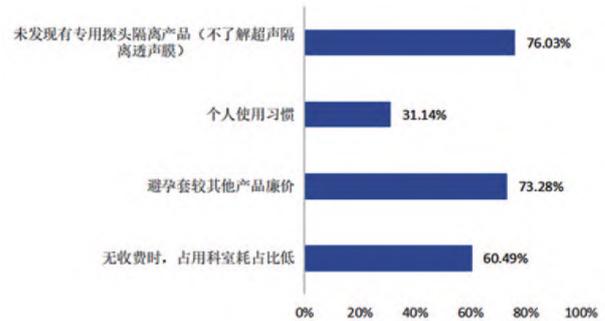


图7 选择避孕套作为超声探头隔离产品的原因统计

(8)超声隔离膜作为阴道超声探头防护措施的优点。1 673份问卷中对于“选用超声隔离透声膜作为隔离防护措施时，以下哪一种或几种是您认为存在的优点”题目的问卷回答份数为420份，问卷统计结果显示，医技人员认为选用超声隔离透声膜作为隔离防护措施的优点为：①超声隔离透声膜为超声检查专用配套医疗器械产品的383份，占比91.19%；②临床使用过程中操作安全和方便的349份，占比83.1%；③产品综合治疗和破损风险较低的316份，占比75.24%；④可以不使用耦合剂，降低成本，降低使用耦合剂过程中产生的风险的204份，占比48.57%。选用超声隔离膜作为阴道超声探头防护措施优点统计见图8。

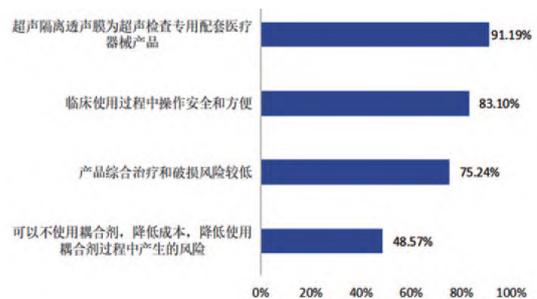


图8 选用超声隔离膜  
作为阴道超声探头防护措施优点统计

(9)超声隔离膜作为阴道超声探头防护措施缺点。1 673份问卷中对于“超声隔离透声膜作为隔离防护



措施时,以下哪一种或几种是您认为存在的问题?”题目的问卷回答份数为420份,问卷统计结果显示,医技人员认为选用超声隔离透声膜作为超声探头隔离防护措施存在问题为:①价格高、耗占比增加的373份,占比88.81%;②产品存储有效期时间短的266份,占比63.33%;③临床操作使用不方便的178份,占比42.38%。选用超声隔离膜作为阴道超声探头防护措施缺点统计见图9。

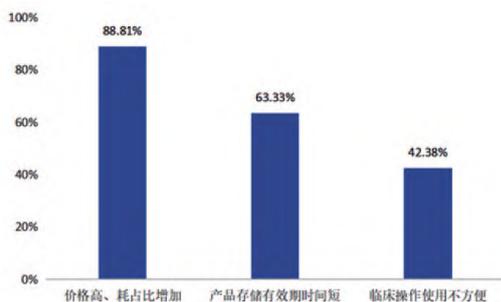


图9 选用超声隔离膜作为阴道超声防护措施缺点统计

### 3 讨论

#### 3.1 产品说明书和技术要求分析

避孕套说明书[预期用途]项下明确标示为用于避孕和助于防止性传播疾病的男性用避孕用具。避孕套技术要求均引用国家标准《天然橡胶胶乳男用避孕套方法技术要求和试验方法》(GB/T7544-2019),该标准引言部分阐述避孕套为非无菌医疗器械,建议制造商采取相应措施,将生产和包装过程中产品的微生物污染降至最小<sup>[4]</sup>。

查阅部分省份自行制定的超声诊疗消毒技术规范<sup>[5-6]</sup>文件,要求经阴道超声等侵入性操作过程中需为超声探头配备无菌保护膜或无菌套,而避孕套为非无菌医疗器械,生产环境多为普通厂房,未达到专业净化级别且加入润滑剂后直接封装,无消毒和灭菌验证,不符合相关省的超声消毒诊疗规范的要求。

避孕套产品说明书中未明确标识该产品可用于阴道超声检查过程中,因此,医疗机构将避孕套应用于阴道超声检查过程,属于超适应证使用,医疗机构应选择适应证和消毒要求符合超声探头使用标准的专用隔离膜,如超声隔离透声膜。

#### 3.2 文献分析

检索2002年1月至2022年5月中国知网及维普等国内文献数据库,以关键词“避孕套”“超声探头”等检索查阅与产品不良事件或风险问题有关的文献及研究资料,共查找到3篇相关文献,卜红宇等<sup>[7]</sup>报道,对16个厂家20批避孕套微生物污染数据进行检测分析,按照国家标准《一次性使用卫生用品卫生标准》(GB15979-2002)<sup>[8]</sup>中避孕套的微生物指标进行判

定,不合格率为60%。尹进等<sup>[9]</sup>关于《湖南省医用超声探头表面及耦合剂微生物污染现状调查》研究结果显示,超声探头表面微生物污染情况严重,微生物超声探头表面超标率达到89.26%,其中成人使用过的超声探头微生物超标率达到97.17%,婴幼儿探头超标率为33.33%。阴道超声探头使用时,医护人员会在其表面套上避孕套后再使用,而对使用后的探头摘取避孕套后,微生物超标率总体为30.59%,其中顶端为18.82%,侧面超标率42.35%。柏荣华等<sup>[10]</sup>研究报告,阴道超声探头套避孕套后,采样合格率最高为85.71%,低于国内相关文献报道的合格率100%。虽然避孕套能有效减少微生物污染概率,但避孕套质量并非万无一失,相关文献报道避孕套的破损率为0.9%~9%,而侵入性操作使用无菌保护套+消毒型耦合剂的情况下细菌总数仍有超标现象<sup>[11-12]</sup>。

由于国内文献数据较少,在PubMed数据库中找到4篇有关超声探头表面微生物污染的论文,Leroy<sup>[13]</sup>发表的一项荟萃分析表明,超声探头的致病菌感染率高达12.9%,常见病毒感染发生率接近1.0%。Kac等<sup>[14]</sup>的一项前瞻性研究表明,细菌和病毒感染发生率分别为3.4%和1.5%。Westerway等<sup>[15]</sup>的一项盲法研究表明,病毒感染可高达14%。针对阴道内超声检查隔离措施完整性,Basseal等<sup>[16]</sup>研究发现,商业隔离膜在超声探头检查前的破损比例为0,而在检查后为0.33%~2.8%,均远低于避孕套破损率。Milki等<sup>[17]</sup>报道,采用避孕套做为阴道超声探头隔离物,撕损率为2%,平均破损长度为(10.6±2.8)cm。

#### 3.3 产品临床使用情况分析

本研究问卷调研结果显示,尽管75.67%的被调查者认为,避孕套作为计生类产品,用作阴道探头隔离防护时,改变避孕套预期用途,产品质量出现问题,影响医患关系。由于价格高、储存有效期和操作因素的影响,大部分受访者采用避孕套作为阴道超声探头隔离产品。临床使用过程中将该产品套在探头头部向下拉扯,确保该产品将超声探头全覆盖,在牵拉过程中容易出现破损。查阅避孕套技术要求,其性能指标包含长度、宽度、爆破体积和压力、针孔试验、可见缺陷和包装完整性<sup>[18]</sup>。该产品技术要求的性能指标中未包含避孕套应用于阴道超声探头所涉及的关键指标扯断力和断裂拉力,表明在使用过程中进行牵拉可能存在破损风险。

此外,避孕套盲端有缩小的储精囊,不符合探头尺寸设计,在包裹探头的夹层中容易形成气泡,影响成像,避孕套被探头撑大后变得更薄,在检查过程中,导致避孕套穿孔暴露,且检查使用过程中套取方



法由医务人员徒手操作,存在交叉感染的风险。

超声耦合剂是阴道超声检查必不可少的介质,其引发的感染事件多发生在黏膜接触性和侵入性超声诊疗活动中。2018年北京市药品不良反应监测中心收到2例超声耦合剂被洋葱伯克霍尔德菌感染导致术后出现寒战和发热不良事件<sup>[19]</sup>。4名患者在接受经直肠超声引导前列腺活检后引发木糖氧化碱杆菌感染,40例患者由于耦合剂污染马赛分歧杆菌引起手术部位感染<sup>[20-21]</sup>。《医用超声耦合剂》(YY0299-2016)<sup>[22]</sup>行业标准的“分类和用途”表中将产品分为二类:非无菌型(非消毒型、消毒型)和无菌性;用途中第2个是经食管、阴道及直肠等接触完好黏膜的超声诊断和治疗操作。医用耦合剂包涵腔道用和消毒型两类医用超声耦合剂,均有消毒剂成分,其中腔道用医用超声耦合剂组成中三氯羟基二苯醚为消毒剂。李宝林<sup>[23]</sup>研究提出,超声探头的重复共用是造成交叉感染的主要途径,诊断操作中在利用含消毒剂的医用超声耦合剂对超声探头消毒的同时,其消毒剂成分对人体的影响也不容忽视。

#### 4 结论

通过调研和文献了解到医疗机构在阴道超声检查过程中使用避孕套存在下述风险点:①避孕套说明书中未明确该产品可以应用于阴道超声检查过程中,存在超适应证使用的风险;②避孕套应用于阴道超声检查过程中存在破裂后引发相关感染的风险;③无菌性耦合剂中消毒剂成分存在破坏阴道内菌群环境,增加阴道超声次生风险的可能性。此外,尚未出台全国统一的超声探头清洁消毒标准指导临床操作,超声诊疗过程中耦合剂和隔离产品等均为阴道超声探头相关感染的影响因素。产品注册人、使用单位及政府监管部门应依据各自职责,加强对阴道超声探头使用风险实施全过程的风险控制,保障公众用械安全。

#### 参考文献

- [1] 喻亮宇,王栖,颜敏,等.天然胶乳橡胶避孕套红外光谱定性研究[J].中国医学装备,2020,17(2):37-40.
- [2] 河北省药物警戒中心.河北省药物警戒中心关于上报河北省医疗器械不良事件季度风险汇总分析报告:冀药警戒〔2022〕6号[Z].河北省药物警戒中心,2022-01-12.
- [3] 杨晓冬.中美天然胶乳避孕套说明书及标签管理法规比较研究[J].中国药物警戒,2012,9(5):292-296.
- [4] 国家市场监督管理总局,中国国家标准化管理委员会.天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法:GB/T7544-2019[S].国家市场监督管理总局,中国国家标准化管理委员会,2019-10-18.
- [5] 天津市卫生局.关于印发天津市超声诊疗相关消毒技术规范试行的通知:津卫医〔2011〕431号[Z].天

- 津市卫生局,2011-07-27.
- [6] 河南省卫生厅.河南省卫生厅关于印发《河南省医疗机构超声诊疗消毒技术规范(试行)》的通知:豫卫医〔2011〕186号[Z].河南省卫生厅,2011-09-09.
- [7] 卜红宇,高瑞霞,吕玲英,等.天然橡胶胶乳避孕套微生物检查法适用性研究[J].中国医疗器械信息,2021,27(11):24-25,52.
- [8] 国家质量监督检验检疫总局.一次性使用卫生用品卫生标准:GB15979-2002[S].国家质量监督检验检疫总局,2002-03-05.
- [9] 尹进,唐丽君,高琼,等.湖南省医用超声探头表面及耦合剂微生物污染现状调查[J].实用预防医学,2021,28(11):1394-1396.
- [10] 柏荣华,张冰,康海全,等.一种湿巾对医用超声探头消毒效果及耦合剂带菌量的观察[J].中国消毒学杂志,2020,37(10):727-729.
- [11] Carey RF, Herman WA, Retta SM, et al. Effectiveness of latex condoms as a barrier to human immunodeficiency virus-sized particles under conditions of simulated use[J]. Sex Transm Dis, 1992, 19(4):230-234.
- [12] Amis S, Ruddy M, Kibbler CC, et al. Assessment of condoms as probe covers for transvaginal sonography[J]. J Clin Ultrasound, 2000, 28(6):295-298.
- [13] Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis[J]. J Hosp Infect, 2013, 83(2):99-106.
- [14] Kac G, Podglajen I, Si-Mohamed A, et al. Evaluation of ultraviolet C for disinfection of endocavitary ultrasound transducers persistently contaminated despite probe covers[J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2010, 31(2):165-170.
- [15] Westerway SC, Basseal JM, Brockway A, et al. Potential infection control risks associated with ultrasound Equipment—a bacterial perspective[J]. Ultrasound Med Biol, 2017, 43(2):421-426.
- [16] Basseal JM, Westerway SC, Hyett JA. Analysis of the integrity of ultrasound probe covers used for transvaginal examinations[J]. Infect Dis Health, 2020, 25(2):77-81.
- [17] Milki AA, Fisch JD. Vaginal ultrasound probe cover leakage: implications for patient care[J]. Fertil Steril, 1998, 69(3):409-411.
- [18] 郑三阳,高静,邓一志. GB/T 7544-2019《天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法》国家标准解读与评析[J].中国橡胶,2021,37(11):58-61.
- [19] 王俊,王子鸣,王民贤.医用超声耦合剂致院内感染风险因素分析及对策探析[J].中国医疗器械信息,2021,27(1):175-177.
- [20] Hutchinson J, Runge W, Mulvey M, et al. Burkholderia cepacia infections associated with intrinsically contaminated ultrasound gel: the role of microbial degradation of parabens[J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2004, 25(4):



# 安全风险趋势分析策略 在康复设备管理路径优化中的应用效果

敬世霞<sup>①</sup> 苏明萍<sup>②</sup> 林英<sup>③</sup> 袁旭琼<sup>①\*</sup>

[文章编号] 1672-8270(2022)09-0167-05 [中图分类号] R197.39 [文献标识码] A

**[摘要]** 目的: 探讨基于安全风险趋势分析策略, 优化康复设备管理路径的应用效果。方法: 选取医院临床在用的76台康复设备, 根据安全风险控制管理方法的不同, 将其分为对照组(72台)和观察组(75台, 包含对照组中71台和新增加的4台), 对照组设备采用点位监测方法进行安全风险控制管理; 观察组设备围绕安全风险主要因素指标, 采用线性回归最小二乘法进行趋势分析加强管理。采用医院自制问卷开展康复设备临床使用满意度调研, 对比两组设备安全风险率、管理规范性和临床使用满意度的差异。结果: 观察组设备感染风险、机械损伤风险、理疗损伤风险和康复风险比例低于对照组, 差异有统计学意义( $\chi^2=10.708$ ,  $\chi^2=25.526$ ,  $\chi^2=5.520$ ,  $\chi^2=20.484$ ;  $P<0.05$ ); 康复治疗师、护士、消毒供应中心人员、医学工程师和患者对观察组设备使用的满意度高于对照组, 差异有统计学意义( $t=2.694$ ,  $t=7.321$ ,  $t=4.822$ ,  $t=4.895$ ,  $t=3.340$ ;  $P<0.05$ ); 观察组设备使用操作、清洁消毒、日常维护和质量检测规范比例高于对照组, 差异有统计学意义( $\chi^2=14.994$ ,  $\chi^2=19.134$ ,  $\chi^2=13.494$ ,  $\chi^2=6.497$ ;  $P<0.05$ )。结论: 安全风险趋势分析策略通过多角度分析康复设备使用中的风险因素, 挖掘主要因素指标进行干预管理, 可降低康复设备安全风险发生率, 提高临床服务质量和规范性。

**[关键词]** 康复设备; 安全风险; 趋势分析; 清洁消毒; 最小二乘法

**DOI:** 10.3969/J.ISSN.1672-8270.2022.09.037

**Application effect of safety risk trend analysis strategy in optimization of rehabilitation equipment management path/JING Shi-xia, SU Ming-ping, LIN Ying, et al//China Medical Equipment,2022,19(9):167-171.**

**[Abstract]** **Objective:** To explore the application effect of optimization of the management path of rehabilitation equipment based on safety risk trend analysis strategy. **Methods:** The rehabilitation equipment in clinical use was selected and divided into control group (72 sets) and observation group (75 sets) according to different safety risk control and management methods. The control group adopted the point monitoring method for safety risk control and management. Focusing on the main factors of safety risk indicators, the observation group adopted the linear regression least square method to conduct trend analysis to strengthen management. The satisfaction of clinical use of rehabilitation equipment was investigated by self-designed questionnaire, and the differences of equipment safety risk rate, management standardization and clinical use satisfaction between the two groups were compared. **Results:** The proportions of equipment infection risk, mechanical injury risk, physiotherapy injury risk and rehabilitation risk in the observation group were lower than those in the control group, the difference was statistically significant ( $\chi^2=10.708$ ,  $\chi^2=25.526$ ,  $\chi^2=5.520$ ,  $\chi^2=20.484$ ;  $P<0.05$ ). Rehabilitation therapists, nurses, disinfection supply center staff, medical engineers and patients were more satisfied with the equipment in the observation group than in the control group, the difference was statistically significant ( $t=2.694$ ,  $t=7.321$ ,  $t=4.822$ ,  $t=4.895$ ,  $t=3.340$ ;  $P<0.05$ ). The proportion of norm of equipment operation, cleaning and disinfection, daily maintenance and quality inspection in the observation group was higher than that in the control group, the difference was statistically significant ( $\chi^2=14.994$ ,  $\chi^2=19.134$ ,  $\chi^2=13.494$ ,  $\chi^2=6.497$ ;  $P<0.05$ ). **Conclusion:** The safety risk trend analysis strategy can reduce the incidence of safety risk of rehabilitation equipment, improve the clinical service quality and standardize the management of rehabilitation equipment by analyzing the risk factors in the use of rehabilitation equipment from multiple perspectives, digging out the main factor indicators and carrying out intervention management.

**[Key words]** Rehabilitation equipment; Safety risk; Trend analysis; Cleaning and disinfection; Least squares method

**[First-author's address]** Central Sterile Supply Department, Nanchong Central Hospital, Nanchong 637000, China.

根据国家卫生健康委员会发布的《国家康复医学专 2 147家三级和二级综合医院设置康复医学科病房, 整  
业医疗服务与质量安全报告(2019年)》文件内容, 全国 体配置率为28.46%, 康复医学已经从传统的三瘫一截

①南充市中心医院消毒供应中心 四川 南充 637000

②南充市中心医院麻醉科 四川 南充 637000

③南充市中心医院骨科 四川 南充 637000

\*通信作者: 1147085098@qq.com

作者简介: 敬世霞, 女, (1980-), 本科学历, 主管护师, 从事外科手术器械及护理管理工作。

291-296.

- [21] Cheng A, Sheng WH, Huang YC, et al. Prolonged postprocedural outbreak of Mycobacterium massiliense infections associated with ultrasound transmission gel[J]. Clin Microbiol Infect, 2016, 22(4):382.e1-382.e11.

- [22] 国家食品药品监督管理总局. 医用超声耦合剂: YY0299-2016[S]. 国家食品药品监督管理总局, 2016-01-26.

- [23] 李宝林. 医用超声耦合剂质量管理探析[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(7):6-7, 38.

收稿日期: 2022-05-23