

醫療處置感染管制作業基準

內視鏡超音波檢查- Endoscopic Ultrasound

壹、目的

傳統胃腸內視鏡只能觀察腸胃道的表面形狀及色澤，但無法推斷黏膜下病灶特性。內視鏡超音波可觀察病灶大小、回音特性、浸潤深度及層次，進而判斷腫瘤侵犯深度、決定期別，再給予治療。傳統超音波掃描受到腸氣、骨頭阻擋，無法有效觀察後腹腔構造。內視鏡超音波可以避開上述干擾，有利於觀察後腹腔病灶特性。

一、適應症：

- (一) 判斷腫瘤浸潤深度、層次及期別。
- (二) 區別判斷胃腸黏膜下腫瘤或胃腸外腫瘤。
- (三) 胃腸道周圍淋巴腺及腫瘤/胃腸黏膜下腫瘤偵測及抽吸切片、病理分析。
- (四) 膽囊、膽道、胰臟微小 (≤ 2 cm) 病灶偵測及鑑別診斷。
- (五) 胰臟偽囊腫引流。
- (六) 靜脈瘤治療效果評估。
- (七) 導引穿刺注射治療。

二、禁忌症：

- (一) 生命徵候不穩定且安全呼吸道及輸液未建立者、病人無法配合者。
- (二) 咽喉部解剖位置異常、食道狹窄、或有穿孔風險者、未簽同意書者。

貳、使用材料之消毒層次

超音波內視鏡 (Echoendoscope) 依功能與目的區分為：環狀掃描探頭 (Radial scan)、線性掃描探頭 (Linear scan) 及必須搭配胃、腸鏡使用的細徑超音波探頭 (Miniature probe)。

超音波內視鏡環狀掃描探頭為 360 度掃描，可放入胃或十二指腸內，對膽道、胰臟與周遭器官進行評估及觀察。線性掃描探頭用於細針穿刺與其他治療。細徑超音波探頭用於較小型腸胃道黏膜下腫瘤的鑑別診斷、早期或進行期胃癌分期及食道癌或胃癌接受內視鏡黏膜切除術 (Endoscopic submucosal dissection, ESD) 後追蹤等。

超音波內視鏡及細徑鏡超音波探頭應採高層次消毒 (High-Level Disinfection)，輔助器械 (Accessory) 及耗材依規定單次使用 (Single use only)，不得滅菌後重複使用。但某些輔助器械如依規定可經消毒滅菌重複使用，則依循「醫療物品之消毒與滅菌」規範處理。

材料： 品名	消毒層次			
	無菌	高	中	低
高層次消毒劑（符合衛生福利部第二級證照）	✓			
外科口罩				✓
護目鏡				✓
隔離衣				✓
手套				✓
酵素清潔劑				✓
超音波內視鏡		✓		
細徑超音波探頭		✓		
超音波內視鏡輔助器械及耗材	✓			
口咬器		✓		
組織切片夾	✓			
過濾水或無菌水	✓			
紗布				✓
空針	✓			
潤滑劑				✓
腸胃抗痙攣劑	✓			

局部咽喉麻醉噴霧液	✓			
口服除泡沫劑	✓			
內視鏡專用清洗刷		✓		
Elevator 清洗專用管		✓		

參、作業步驟

一、實施前準備 (Patient preparation):

病人接受內視鏡超音波檢查前，醫師應向病人及家屬說明此檢查的目的、注意事項、過程及可能發生之併發症，病人充分了解並獲得病人的簽名同意書後，始安排作檢查。病人在術前空腹至少八小時，並應具有凝血功能數據及確認有無使用抗凝血劑，依排程時間至檢查室，接受肌肉或靜脈注射胃腸抗痙攣劑、口服除泡沫劑、局部咽喉麻醉劑噴霧液，依病情需要必要時給予適量的鎮靜劑或選擇靜脈注射全身麻醉。如受檢者曾對上述藥物有過敏或罹患如氣喘、心臟病、青光眼、前列腺肥大症、近期內腹部手術等，則應避免給予有禁忌之藥物。病人進入檢查室後，宜去除眼鏡、活動性假牙和放鬆腰帶，躺上檢查床後採左側臥姿式大腿彎向腹部，張開嘴巴輕咬口咬器。如無法正常咬合者，可使用綁帶式咬口固定。

二、實施步驟 (Medical/endoscopic procedure):

醫師操作超音波內視鏡時，宜先行用消毒劑洗手，穿戴外科口罩、護目鏡或面罩、防水隔離衣及手套。超音波內視鏡先端部塗上潤滑劑，進行檢查時，指引病人保持正常呼吸，避免過度緊張。內視鏡進入食道時，指引病人作吸氣或吞嚥動作、不要用舌頭去抵擋。操作醫師執行內視鏡觀察及內視鏡超音波之掃描、拍照紀錄，必要時作活體切片及治療處置。各部位均觀察完後，抽出多餘氣體並回拉超音波內視鏡。

三、後續處理 (Medical devices management):

(一) 內視鏡的前置清洗 (Pre-cleaning):

1. 使用過後的內視鏡，應立即使用沾有酵素清潔劑的紗布擦拭內視鏡外管。
2. 並利用內視鏡的管路連結尚未取下前，吸引酵素清潔劑至吸引管路 (Suction channel) 回流液澄清為止。對於去除管內殘渣，交替使用吸、放液體和空氣的方式會比單純只吸放液體來得更有效，立即抽吸酵素清潔劑沖洗處置管路 (working channel) 可防止組織或非組織的殘渣乾在管壁內，亦可去除大量的微生物、蛋白質與消化酶。
3. 依照內視鏡的操作指南，將內視鏡先端部沒入清水中交替打

氣和打水約 15 秒，或使用打氣打水 (A/W) 管道清洗鈕，確保管路通暢。

4. 若所使用的超音波內視鏡 (echoendoscope) 為線性掃描探頭 (linear scan) 則需將 Elevator channel 清洗專用管接上操作部的 elevator channel 接頭，用 3 ml 注射器將酵素注入，清洗管暫勿拔除 (避免注入之酵素直接流出管路)。
5. 拆離內視鏡的光源機。
6. 蓋上防水保護蓋，包含連接超音波主機端特定防水保護蓋。
7. 把內視鏡放進運送盒 (須予以覆蓋) 或密閉的箱子、有覆蓋的推車移到清洗消毒區，運送盒、水槽及箱子要夠大以免因纏繞太緊而損害內視鏡。內視鏡運送盒、箱子及推車在運送過程要避免污染，清洗消毒室要與操作室區隔開來。

(二) 清洗內視鏡應注意事項：

1. 個人防護設備 (手套、防水隔離衣、護目鏡或面罩)。
2. 測試洩漏的裝備。
3. 管道清潔接頭、管道沖洗專用管。
4. 依據操作指南稀釋酵素清潔劑。
5. 內視鏡專用清洗刷及紗布。

(三) 清潔 (Cleaning)：

內視鏡使用後，在開始自動或手動消毒前必須用人工方式清潔，這是去除內視鏡微生物污垢的首要任務，也是最重要的一個步驟。剩餘的殘渣會不活化或干擾化學消毒劑成分，損及殺死或消毒細菌的效果。

1. 依據操作指南來稀釋酵素清潔劑，使用潔淨的水及低泡沫且可與內視鏡相容的酵素清潔劑。
2. 使用空針抽吸酵素清潔劑，沖洗內視鏡處置管路與吸引管路。
3. 內視鏡所使用的酵素清潔劑，不可重複使用，避免交叉污染。
在清洗的過程中建議使用低泡沫的清潔劑。
4. 需拆開處置管路前端蓋子的部分，包括吸引管路按鈕及打氣打水 (A/W) 按鈕，還有其他可拆卸的部分 (如：探頭上所裝置的氣球)，內視鏡必須完全的拆解，才能把所有表面的殘渣徹底清洗乾淨。
5. 若所使用的超音波內視鏡為線性掃描探頭，用已接上操作部的 elevator channel 清洗專用管反覆用 3-5 ml 注射器沖洗 elevator channel 至乾淨為止。將 elevator 放平，用注射器將酵素注入清洗，再將 elevator 立起注入另一邊沖洗直到乾淨。
6. 使用內視鏡專用清洗刷清洗所有拆開的部分，包括吸引管路

按鈕、打氣打水 (A/W) 鈕、處置管路的蓋子及開口的裡面，使用不具腐蝕性清潔劑及內視鏡專用清洗刷，避免對內視鏡造成傷害。

7. 刷洗內視鏡所有管道、操作部、插入部及導光部，針對不同的管道使用不同形式內視鏡專用清洗刷。
8. 每次刷洗前，內視鏡專用清洗刷先用清潔劑潤濕，在縮回及再插入內視鏡前，除去刷毛上可見的殘渣。在持續沖水的水龍頭下操作，效果較佳。
9. 刷洗至內視鏡專用清洗刷上，沒有看到任何殘渣為止。
10. 重複使用於病人間的內視鏡專用清洗刷，需經清潔及高層次消毒，每次使用後或刷洗前檢查刷子是否有損壞、磨損、彎曲或是其他方式的破損，磨損的刷毛會降低清潔的效果，破損的刷子會傷害內視鏡的管道。

(四) 測試洩漏 (Leak testing):

1. 依照操作指南做測試洩漏。
2. 消毒前先連接測試洩漏，並維持在大氣壓的範圍。
3. 內視鏡完全浸入水中，觀察插入部前端，看看是否有空氣從先端部或管道開口處洩漏出來。測試洩漏可以偵測內視鏡內部或外部的損壞，為減少內視鏡暴露在化學溶液的傷害，浸

泡高層次消毒劑前先做好測試洩漏。

4. 發現內視鏡有洩漏或損壞，停止消毒程序，依據操作指南處理後續事宜。

(五) 自動化消毒處理 (Automatic reprocessing):

內視鏡清洗機可做標準化的消毒過程及降低暴露在高層次消毒劑的危害，目前沒有內視鏡清洗機可以提供消化道內視鏡完備的清潔。在使用內視鏡清洗機前必須先完成消化道內視鏡的手工刷洗步驟，才能確保上消化道內視鏡達到高層次消毒。內視鏡清洗機具有下列特性：(1)機器不含空氣活門，以等壓循環液體的方式通過內視鏡的管道；(2)在徹底漂清循環的過程中使用空氣加壓來去除清潔劑和消毒劑；(3)消毒劑不可用任何液體來稀釋；(4)機器可以自體管路消毒；(5)沒有殘餘的水分停留在軟管及儲水槽內；(6)具備酒精沖洗及加壓空氣乾燥的循環功能；(7)建議具備超音波震盪除垢清洗功能(功能設定須依內視鏡操作而訂)。

1. 依據操作指南準備內視鏡清洗機。
2. 將內視鏡放入內視鏡清洗機，依據操作指南連接管道轉接器。

使用者亦須針對特殊型式的上消化道內視鏡收集資訊及檢查規格。

3. 連接清潔轉接器與特殊的內視鏡管道（例如：線性掃描探頭超音波內視鏡的升降管道(elevator channel)）。讓適量的水流通過所有的管道，依據操作指南必須使用不同的轉接器或管道連接器。許多消化道內視鏡的升降管道是非常小的孔徑。雖然內視鏡清洗機對這些消化道內視鏡的升降管道備有適合的管道連接器，但這些管道仍需要使用 3-5 ml 注射器做人工處理（所有步驟）。
4. 將所有管路按鈕及可拆開的部分浸泡在內視鏡清洗機的附件清洗籃裡。除非有專用的附件處理區，不然還是要將這些拆開的附件分別處理。
5. 如果內視鏡清洗機的循環有包括酵素清潔劑的使用，此產品必須適合於內視鏡清洗機及內視鏡，不當的劑量及稀釋度會導致酵素清潔劑殘留在內視鏡外部及內部的表面，或是沉澱在內視鏡清洗機的表面。酵素清潔劑的殘留亦會干擾高層次消毒劑或殺菌的活性。
6. 依據使用的高層次消毒藥劑來設定內視鏡清洗機適當的時間及溫度。
7. 啟動內視鏡清洗機並完成所有的循環/階段，如果被中斷，將無法確定是否仍維持高層次消毒。

8. 部分內視鏡清洗機沒有酒精灌沖的功能，必須另外灌注酒精，再用空氣灌沖所有管道。

(六) 高層次消毒 (High-Level Disinfection, 簡稱 HLD):

腸胃道內視鏡處理的高層次消毒的標準是由 SGNA (Society of Gastroenterology Nurses and Associates)、ASGE (American Society for Gastrointestinal Endoscopy)、ACG (The American College of Gastroenterology)、AGA (The American Gastroenterological Association)、APIC (The Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology) 及 ASTM (American Society for Testing and Materials) 所認定。美國 CDC (The Centers for Disease Control and Prevention,) 及 JCAHO (The Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations) 認定高層次消毒適用於腸胃道內視鏡。只有在手術室使用內視鏡時需在無菌環境。高層次消毒可破壞所有具活動力微生物，但不包括細菌孢子。使用高層次消毒劑須依據操作指南，高層次消毒劑可重複使用，必須測試其仍保有最低有效濃度 (Minimum effective concentration, MEC)。

(七) 高層次消毒劑 (High-level disinfection agents):

1. 依據操作指南所標示來配製產品。
2. 使用前測試消毒劑達到最低有效濃度 (MEC)，並紀錄測試結果。

(八) 手動消毒 (Manual reprocessing)：

1. 將內視鏡及其他所有可拆開部分浸入裝有高層次消毒劑的盆子裡，依據高層次消毒劑操作指南，設定浸泡時間，並標註開始使用日期（使用期限視產品說明而定），盆子的大小要能夠容納內視鏡，不致過度彎曲。蓋子必須鬆緊適當，能控制化學蒸汽洩漏。避免內視鏡造成傷害，不要同時浸泡尖銳的器械。
2. 高層次消毒劑注射進入內視鏡管道內直到每一個末端都看到液體流出，所有管道內都要充滿高層次消毒劑，不要讓空氣停留在管道內。所有的管道及外部結構須完全接觸到高層次消毒劑，否則不能完全殺死細菌。看到高層次消毒劑充滿管道且維持穩定的流速，否則無法確定管道內部是否完全接觸到高層次消毒劑。
3. 蓋上密合度適中的蓋子，減少化學蒸汽的暴露。暴露在化學蒸汽中會危害健康，處理室必須有電力空氣抽換控制，確保維持良好空氣品質。

4. 內視鏡需浸泡在高層次消毒劑足夠時間及適當溫度，可使用計時器來確定浸泡的時間。
5. 內視鏡從高層次消毒劑拿出前，先用空氣將所有的管道清洗完全。清洗管道時要保持高層次消毒劑的濃度及體積，避免滴下或溢出高層次消毒劑。

(九) 手動消毒處理後漂清 (Rinsing & flushing after manual reprocessing):

徹底漂清內視鏡所有的表面及可拆開的部分。用大量過濾水或無菌水沖洗內視鏡的所有管道及可拆開的部分，漂清可避免暴露在殘留高層次消毒劑對皮膚或黏膜的傷害。每台內視鏡皆要使用過濾水或無菌水來漂清。

(十) 乾燥 (Drying):

1. 先用空氣沖灌所有的管道。但避免使用高壓空氣，高壓空氣會損害內視鏡管道的內部。
2. 用酒精沖洗所有管道，直到酒精從另一端流出為止。75%酒精可用來幫助乾燥管道內部的表面。當接觸到空氣時，酒精會迅速揮發，如果低於有效酒精濃度，無法幫助有效乾燥過程。
3. 用空氣灌沖所有管道，當空氣流通過管道，酒精會與殘留在

管道表面水分混合，有助於殘留水分揮發。

4. 移去所有管道轉接器。
5. 用軟而不含絨毛的無菌毛巾擦乾內視鏡外管。
6. 徹底漂清及擦乾所有可拆開的部分，存放時不要將可拆開的部分組合起來。將內視鏡及可拆開的部份分別儲存，可減少污染內部結構的危險，有利於管道及管道開口的乾燥。

(十一) 存放 (Storage):

1. 取出內視鏡，用紗布、無菌治療巾擦拭，確認內視鏡乾燥後，將內視鏡垂直懸掛於內視鏡專用存放櫃。
2. 內視鏡專用存放櫃放置在通風良好無塵場所，內部每日以75%酒精消毒，外部以清水擦拭。
3. 內視鏡專用存放櫃內部下層鋪無菌治療巾。
4. 內視鏡存放超過 5-7 日，使用前須重新完成高層次消毒，方可使用。

四、後續處理 (Medical devices management) / 細徑超音波探頭 (miniature probe):

1. 使用過後的細徑超音波探頭 (miniature probe)，應立即用沾有酵素清潔劑的紗布擦拭。
2. 將細徑超音波探頭 (miniature probe) 蓋上防水蓋，放進盛裝

盆並予以覆蓋移到清洗消毒區，在運送過程要避免污染。

3. 使用依據操作指南稀釋的酵素清潔劑紗布，將細鏡超音波探頭 (miniature probe) 清洗至乾淨為止，並用流動的水確實沖淨酵素清潔劑。
4. 將細徑超音波探頭 (miniature probe) 依據前述手動消毒 (Manual reprocessing) 程序執行高層次消毒，及手動消毒處理後漂清 (Rinsing & flushing after manual reprocessing)。
5. 用紗布、無菌治療巾擦乾超音波探頭 (miniature probe)。
6. 將細徑超音波探頭 (miniature probe) 垂直懸掛在通風良好、無塵的場所。

肆、注意事項、實施後處置 (合併發症或異常狀況處理)

檢查前，先行評估是否有接受內視鏡超音波檢查之禁忌症。在檢查過程中，注意病人的生命徵候，清醒的病人給予心理支持，如遇病人無法合作或生命徵候發生變化，應隨時中止檢查，並採取適當措施，如發現上消化道穿孔或大量出血，無法以內科或內視鏡治療者，應即作急救及會診外科處理。檢查結束後，約一小時局部咽喉麻醉劑藥效過後，始試行進食。

此章節由葉宏仁醫師、陳維娜技術師、彭珍齡技術師、蔡昇翰工程師協助完成

感謝陳邦基教授、張維國主任、陳建華主任（台北慈濟）審稿

伍、參考文獻

1. 鄭祖耀。消化道內視鏡之種類。台灣消化系內視鏡醫學會。消化系內視鏡醫學講座 2016：32-39。
2. 陳邦基。內視鏡及其輔具之使用、保養與消毒。台灣消化系內視鏡醫學會。消化系內視鏡醫學講座 2005：3-9。
3. Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes. The Society of Gastroenterology Nurses & Associates 2000.2000; 23(4):172-9.
4. Favero MS, Pugliese G. Infections transmitted by endoscopy: an international problem. Am J Infect Control 1996;24:343-5.
5. Fantry GT, Zheng QZ, James SP. Coventional cleaning and disinfection techniques eliminate the risk of endoscopic transmission of Helicobacter pylori. Am J Gastroenterol 1995; 90:227-32.
6. Yusuf TE, Tsutaki S, Wagh MS, Waxman I, Brugge WR. The EUS hardware store: state of the art technical review of instruments and equipment (with videos). Gastrointest

Endosc. 2007 Jul;66(1):131-43.

7. ASGE Standards of Practice Committee, Gan SI, Rajan E, Adler DG, Baron TH, Anderson MA, Cash BD, Davila RE, Dominitz JA, Harrison ME 3rd, Ikenberry SO, Lichtenstein D, Qureshi W, Shen B, Zuckerman M, Fanelli RD, Lee KK, Van Guilder T. Role of EUS. *Gastrointest Endosc.* 2007 Sep;66(3):425-34. Epub 2007 Jul 23.
8. Adler DG, Conway JD, Coffie JM, Disario JA, Mishkin DS, Shah RJ, Somogyi L, Tierney WM, Wong Kee Song LM, Petersen BT; ASGE technology committee. EUS accessories. *Gastrointest Endosc.* 2007 Dec;66(6):1076-81.