

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638. 20232732

· 综述 ·

## 达芬奇机器人手术器械清洗消毒灭菌研究现状及展望

田红<sup>1</sup>, 杨梓含<sup>1</sup>, 李颖<sup>1</sup>, 刘倩<sup>1</sup>, 翟颖<sup>1</sup>, 王鹏<sup>2</sup>

(北京大学第一医院 1. 消毒供应中心; 2. 护理部, 北京 100034)

**[摘要]** 随着技术不断完善, 视野清晰、操作精准、微创美观、功能多样的达芬奇机器人(Da Vinci robot)受到医生和患者的喜爱, 但其价格昂贵, 结构复杂精密, 使用周转率高、处理复杂。目前国内对其处理存在监测方法不统一、器械管理不规范、人员配备不合理、处理质量不够高、追溯系统不完善等问题, 本研究通过查询、筛选和整理国内外近 5 年达芬奇机器人手术器械清洗消毒灭菌的相关文献, 并结合科室工作实际, 以期提出解决策略供相关人员参考使用。

**[关键词]** 消毒供应中心; 达芬奇机器人; 手术器械; 消毒; 灭菌; 研究现状

**[中图分类号]** R187

### Research status and prospects of cleaning, disinfection and sterilization of Da Vinci surgical robot system

TIAN Hong<sup>1</sup>, YANG Zi-han<sup>1</sup>, LI Ying<sup>1</sup>, LIU Qian<sup>1</sup>, ZHAI Ying<sup>1</sup>, WANG Peng<sup>2</sup> (1. Central Sterile Supply Department; 2. Nursing Department, Peking University First Hospital, Beijing 100034, China)

**[Abstract]** With constant technological improvements, Da Vinci surgical robot system is favored by doctors and patients due to its clear vision, precise operation, minimal invasion and various functions, however, it costs high, and is complicated and precise in structure as well as operation with high turnover rate. At present, there are some problems in the treatment of Da Vinci surgical robot system in China, including inconsistent monitoring methods, non-standard instrument management, irrational staffing, insufficient handling quality, and imperfect traceability systems. In this study, by inquiring, screening and sorting out domestic and foreign studies related to the cleaning, disinfection and sterilization of Da Vinci surgical robot system in the past five years, and combined with the practice in the referred department, reference solutions are proposed for relevant personnel.

**[Key words]** central sterile supply department; Da Vinci surgical robot system; surgical instrument; disinfection; sterilization; research status

达芬奇手术机器人(Da Vinci robot)是由美国 Intuitive Surgical 公司研发的一种手术辅助机器人, 融合诸多新兴学科, 将数字化、智能化和微创化的外科手术变为现实。目前全球已有超过 850 万患者接受达芬奇机器人手术, 我国已有 268 所医疗机构使用达芬奇手术机器人, 并广泛应用于泌尿、胸外、妇产、胃肠等手术中, 年手术量已超过 5 万台<sup>[1-3]</sup>。但

其具有价格昂贵, 结构复杂精密, 以及使用周转率高、处理复杂等特点, 也给消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)对其再处理带来巨大挑战<sup>[4]</sup>。本研究通过查询、筛选和整理国内外近 5 年达芬奇机器人手术器械清洗消毒灭菌的相关文献, 并结合科室工作实际, 整理此文以供相关人员参考使用。

**[收稿日期]** 2022-04-06

**[作者简介]** 田红(1969-), 女(汉族), 北京市人, 主管护师, 主要从事消毒供应及护理管理研究。

**[通信作者]** 王鹏 E-mail: jinwengmengxuan@bjmu.edu.cn

## 1 达芬奇机器人手术器械概述

达芬奇机器人是一种高级机器人,设计理念是微创实施复杂手术<sup>[3]</sup>,由医生控制台、患者手术平台和影像处理平台三部分组成。直觉外科公司(Intuitive Surgical)于 1999 年成功研制出第一代达芬奇机器人,并在 2000 年被美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)批准应用于临床。我国于 2006 年首次由解放军总医院引进达芬奇机器人,并在 2008 年获得国家药品监督管理局(National Medical Products Administration)批准应用于临床<sup>[5]</sup>。

达芬奇机器人手术器械组成复杂,为方便清洗、消毒、灭菌等,需对其进行分类。依据器械结构、功能等,可分为手臂、附件、内镜三类。依据器械材质、处理方式等,又可分为耐湿热器械和不耐湿热器械两类。器械套管、闭孔器、释放套件、导引器等附件和手臂为耐湿热器械。内镜为不耐湿热器械。手臂价格昂贵,使用次数有限制,清洗消毒方式特殊,需单独处理。内镜精密程度高、材质不耐湿热等,亦需单独处理。

## 2 达芬奇机器人手术器械清洗消毒灭菌流程

CSSD 应严格按国家相关标准<sup>[6-8]</sup>、《达芬奇机器人厂家说明书》<sup>[9]</sup>以及相关指南和专家共识等<sup>[10-11]</sup>,对达芬奇机器人手术器械进行清洗消毒灭菌。

**2.1 清洗消毒** CSSD 回收达芬奇机器人手术器械时,应按器械清单清点、核对、检查器械,并着重检查手臂和内镜的完好性,然后按手臂、附件、内镜进行分类处理。器械清洗应采用软布、海绵和软毛刷等,以免损坏器械,内镜等贵重精密器械应采取保护措施。手臂选择手工结合超声进行清洗,注意保护夹持端的钢丝,首选热力消毒、干燥。内镜采用手工擦拭法清洗、消毒和干燥,需双手持握、轻拿轻放,严禁高压水清洗、超声清洗、刷洗或喷洗等。附件经手工预处理后,采用全自动清洗消毒机清洗、消毒,首选热力干燥。

**2.2 包装灭菌** 达芬奇机器人手术器械包装前,应检查其清洁度、完好度和功能性等,还应着重检查手臂、内镜、导光束等的完好性。应检查内镜镜头成像质量,方法是采用目测法,将镜头对准参照物,缓慢旋转 360°,图像应清晰、无变形。手臂和附件可选

择棉布、无纺布或纸塑袋包装,首选高压蒸汽灭菌,不能使用过氧化氢低温等离子灭菌,以免损坏器械。内镜优先采用纸塑袋包装,采用环氧乙烷灭菌或过氧化氢低温等离子灭菌。使用专用灭菌架装载后,参照相关规范和器械说明书选择灭菌程序,并严密监测设备运行情况。灭菌结束,应检查并确认器械灭菌过程、物理监测、化学监测、生物监测结果等是否合格并记录。各项监测皆合格后,器械方可卸载发放。为避免器械损坏,高压蒸汽灭菌的器械包应放置冷却 30 min 以上。不合格器械,应查明原因,登记备案,重新处理后再灭菌,并作持续改进。

## 3 达芬奇机器人手术器械清洗消毒灭菌要点

**3.1 健全的管理制度** 陈爱琴等<sup>[12]</sup>对全国 50 所医院调查结果显示,目前我国达芬奇机器人手术器械存在监测方法不统一、器械管理不规范、人员配备不合理、处理质量不够高等问题。提示目前我国医院整体上对达芬奇机器人手术器械管理不足,亟待加强管理。依据国家卫生行业标准《医院消毒供应中心第 1 部分:管理规范》WS 310.1—2016<sup>[6]</sup>,为保障医疗安全,医疗机构应实行达芬奇机器人手术器械 CSSD 的集中供应。CSSD 还应健全岗位职责、操作规程、消毒隔离及监测制度、质量管理、设备管理、器械管理和职业安全防护等制度,护理部、设备科和感染管理-疾病预防控制处等部门应对其进行质量控制、风险评估、检查评价等,以确保各项制度贯彻落实,使器械处理各环节标准化、规范化和制度化。

**3.2 科学的处理方法** 吴小林等<sup>[13]</sup>对 172 件达芬奇机器人手术器械清洗效果的研究显示,与采用 2004 年相关规范和说明书进行器械清洗比较,采用 2009 年相关规范和说明书进行器械清洗合格率更高( $P < 0.05$ )。提示 CSSD 应及时更新知识,按照最新规范和说明书进行器械处理,不断提高器械处理质量。多项研究<sup>[14-16]</sup>显示,采用更科学、有效的新技术、新设备,或改进现有方法、流程等,对提高达芬奇机器人手术器械处理质量有重要意义。如采用机械清洗可明显降低达芬奇机器人手臂的蛋白残留( $P < 0.05$ )<sup>[14]</sup>,采用减压沸腾清洗可明显提高达芬奇机器人手臂清洗的工作效率( $P < 0.05$ )<sup>[15]</sup>,采用专用清洗架可明显提高达芬奇机器人手术器械的清洗合格率( $P < 0.05$ )<sup>[16]</sup>。

**3.3 完善的人事制度** 依据国家卫生行业标准

WS 310.1—2016<sup>[6]</sup>要求,CSSD 应建立达芬奇手术器械专岗和专人负责制,明确岗位职责,设立奖惩制度,以提高员工积极性、责任感和工作效率。CSSD 应依据最新知识技能和岗位职责,对工作人员进行岗位培训,保证其胜任相应工作岗位。在初次接收器械时,CSSD 应要求器械厂商提供器械说明书,并提供培训技术人员的相关理论知识和操作技能的教材<sup>[17]</sup>。CSSD 工作人员必须经过培训并考核合格后,方可独立上岗。赵小丽等<sup>[18]</sup>研究 825 件达芬奇机器人手术器械清洗效果,结果显示采用全程质量管理可明显降低器械返洗率( $P<0.05$ )。CSSD 应采用全程质量管理,包括培训考核、专人专岗、标准流程、定期规范检查等,以提高达芬奇机器人手术器械处理质量<sup>[19]</sup>。

**3.4 严格的分类处理** 由于达芬奇机器人手术器械组成复杂,不同器械清洗消毒灭菌要求不同。手臂价格昂贵、使用次数有限、清洗消毒方法特殊,内镜精密程度较高、材质不耐湿热,都需要分类处理<sup>[13]</sup>。此外,附件亦需按其是否耐湿热进行分类处理。如果处理方式选择错误,轻则容易导致器械损坏造成经济损失,重则容易耽误患者手术引起医疗纠纷等。因此,在达芬奇机器人手术器械清洗消毒灭菌等各个环节,CSSD 都应坚持严格分类。

**3.5 严格的质量管理** 国家卫生行业标准 WS 310—2016<sup>[6-8]</sup>要求,CSSD 应定期分析工作质量、落实持续改进、进行制度化建设等,以提高工作效率,降低错误发生率和提高科室满意度等。CSSD 应制定标准化器械清洗消毒灭菌流程,定期对清洗质量进行蛋白残留或 ATP 检测,不定期进行质量抽查,以保证器械清洗消毒灭菌质量<sup>[17]</sup>。霍连苹等<sup>[19]</sup>对 6 830 件达芬奇机器人手术器械清洗消毒效果进行研究,结果显示,强化质量控制与持续方法改进可明显提高 CSSD 器械清洗合格率,降低细菌检出率(均  $P<0.05$ )。提示标准化流程和持续方法改进对提高器械处理质量的重要性<sup>[20]</sup>。为严格质量控制,CSSD 应成立专业小组,对器械拆卸安装、清洗消毒、包装灭菌、使用方法及注意事项等进行系统学习、研究,定期检查制度执行情况,器械的登记信息、使用情况、处理质量及监测结果等<sup>[21]</sup>,及时发现问題,查明原因,总结经验并使之制度化<sup>[13, 20]</sup>。

**3.6 先进的追溯系统** 依据国家卫生行业标准 WS 310.1—2016<sup>[6]</sup>,CSSD 应建立追溯制度,留取相关记录并存档待查。电子信息追溯系统(electronic information traceability system,EITS)是一种通过

电子信息技术,记录器械信息、操作人员、处理时间、处理地点、处理设备、处理过程、关键参数等信息,实现器械追溯、人员管理、物资管理、质量控制、分析统计等过程的系统。顾菁华等<sup>[22]</sup>对 36 000 件口腔科器械管理的研究显示,应用 EITS 可明显提高器械合格率,降低损耗率(均  $P<0.05$ ),提示采用 EITS 对提高 CSSD 器械处理质量的具有重要作用。此外,发生差错事故时,监管人员可通过 EITS 查出相应责任人、处理时间、处理过程等信息,明确各方责任,避免因资料不全或责任不明等问题难以处理等问题。但目前国内 EITS 有待进一步普及,据 2017 年对西部地区 232 所医院的调查<sup>[23]</sup>结果显示,仅 40 所(17.25%)医院 CSSD 实现全流程信息系统追溯。

## 4 结论与展望

随着技术不断完善,视野清晰、操作精准、微创美观、功能多样的达芬奇机器人受到医生和患者的喜爱,但其也具有价格昂贵,结构复杂精密,使用周转率高,处理复杂等特点。目前我国对其处理存在监测方法不统一、器械管理不规范、人员配备不合理、处理质量不够高、追溯系统不完善等问题。CSSD 应严格按照国家相关规范及标准、器械厂商说明书等对其清洗消毒灭菌;并应健全管理制度,采用科学处理方法,完善人事制度,严格分类处理,严格质量管理,以及采用先进电子信息追溯系统;不断更新知识技术,采用新型设备,改进方法流程,采取严格培训考核和监督检查等措施,不断提高器械处理质量,保证医疗安全。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

## [参考文献]

- [1] 谢申菊,王成,汪鹏飞.达芬奇手术机器人系统的临床使用与管理[J].中国医学装备,2016,13(1):44-47.  
Xie SJ, Wang C, Wang PF. Research on the clinical application and management of Da Vinci surgical robotic system[J]. China Medical Equipment, 2016, 13(1): 44-47.
- [2] 张乔治.达芬奇手术机器人系统及其应用[J].医疗装备,2016,29(9):197-198.  
Zhang QY. Da Vinci surgical robotic system and its application [J]. Medical Equipment, 2016, 29(9): 197-198.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会财务司.国家卫生健康委关于调整 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知:国

- 卫财务函〔2020〕315 号[EB/OL]. (2020-07-31)[2022-03-20]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=c710ab96137846928ba6154135e085d0>. Finance Department of the National Health Commission of the People's Republic of China. Notice of the National Health Commission on adjusting the allocation plan of large medical equipment from 2018 to 2020; GWFH〔2020〕No. 315[EB/OL]. (2020-07-31)[2022-03-20]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=c710ab96137846928ba6154135e085d0>.
- [4] 吴小林, 陈翠敏. 压力蒸汽枪在达芬奇手术器械清洗中的应用效果观察[J]. 中国消毒学杂志, 2017, 34(4): 376-377. Wu XL, Chen CM. Observation on the application effect of pressure steam gun in the cleaning of Da Vinci surgical instruments[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2017, 34(4): 376-377.
- [5] 李治非, 杨阳, 苏月, 等. 我国外科手术机器人研究应用现状与思考[J]. 中国医学装备, 2019, 16(11): 177-181. Li ZF, Yang Y, Su Y, et al. Current status and thinking of research and application of surgical robots in China[J]. China Medical Equipment, 2019, 16(11): 177-181.
- [6] 国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心 第 1 部分: 管理规范: WS 310.1—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017. National Health and Family Planning Commission. Central sterile supply department(CSSD)—part 1: management standard; WS 310.1-2016[S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.
- [7] 国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心 第 2 部分: 清洗消毒及灭菌技术操作规范: WS 310.2—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017. National Health and Family Planning Commission. Central sterile supply department(CSSD)—part 2: standard for operating procedure of cleaning, disinfection and sterilization: WS 310.2-2016[S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.
- [8] 国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心 第 3 部分: 清洗消毒及灭菌效果监测标准: WS 310.3—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017. National Health and Family Planning Commission. Central sterile supply department(CSSD)—Part 3: Surveillance standard for cleaning, disinfection and sterilization; WS 310.3-2016[S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.
- [9] 直觉外科公司. da Vinci S 和 Si 器械再处理说明(PN 554569-02)[EB/OL]. (2021-01-01)[2022-03-06]. <https://manuals.intuitivesurgical.com/home>. Intuitive Surgical. da Vinci S, da Vinci Si accessories reprocessing instructions(PN 554569-02)[EB/OL]. (2021-01-01)[2022-03-06]. <https://manuals.intuitivesurgical.com/home>.
- [10] 中华护理学会. 消毒供应中心管理指南[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2006. Chinese Nursing Association. Management guidelines for disinfection supply center[M]. Beijing: Scientific and Technical Documentation Press, 2006.
- [11] 余正香, 刘荏美. 医院消毒供应中心实用指南[M]. 长沙: 湖南科学技术出版社, 2012. Yu ZX, Liu ZM. A practical guide for hospital disinfection supply centers[M]. Changsha: Hunan Science & Technology Press, 2012.
- [12] 陈爱琴, 王雪晖, 陈寒艳. 达芬奇手术器械清洗消毒灭菌现状问题调查研究[C]//中国医学装备大会暨 2021 医学装备展览会论文集. 苏州, 2021-07-17, 2021: 157-159. Chen AQ, Wang XH, Chen HY. Investigation and research on the current situation of cleaning, disinfection and sterilization of Da Vinci surgical instruments[C]//Proceedings of China Medical equipment conference and 2021 Medical Equipment Exhibition. Suzhou, 2021-07-17, 2021: 157-159.
- [13] 吴小林, 陈翠敏. 标准操作程序在达芬奇机器人手术器械清洗流程中的应用[J]. 中国消毒学杂志, 2016, 33(9): 906-908. Wu XL, Chen CM. Application of standard operating procedures in the cleaning process of Da Vinci robotic surgical instruments[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2016, 33(9): 906-908.
- [14] 孙雪莹, 史安云, 甘志连, 等. 传统清洗与机械清洗对达芬奇机器人手臂清洗效果比较[J]. 中华医院感染学杂志, 2021, 31(22): 3500-3503. Sun XY, Shi AY, Gan ZL, et al. Cleaning effects of traditional cleaning and mechanical cleaning on arms of Da Vinci robot [J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2021, 31(22): 3500-3503.
- [15] 史玲玲, 白芳, 王锋玲, 等. 减压沸腾清洗技术在达芬奇手臂清洗中的应用效果分析[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(11): 870-872. Shi LL, Bai F, Wang FL, et al. Analysis of the application effect of decompression boiling cleaning technology in Da Vinci arm cleaning[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2021, 38(11): 870-872.
- [16] 沈叶丹, 胡文娟. EndoWrist 手术器械清洗流程改进与效果[J]. 中国消毒学杂志, 2017, 34(9): 896. Shen YD, Hu WJ. Improvement and effect of EndoWrist surgical instrument cleaning process[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2017, 34(9): 896.
- [17] 张和华, 魏安海, 杨勇. 达芬奇手术机器人应用质量分析与风险控制[J]. 中国医学装备, 2018, 15(10): 110-112. Zhang HH, Wei AH, Yang Y. Quality analysis and risk control on the application of Da Vinci surgical robot[J]. China Medical Equipment, 2018, 15(10): 110-112.
- [18] 赵小丽, 靳寸朵, 麻雷, 等. 全程质量管理在达芬奇机器人器械清洗中的应用[J]. 中华现代护理杂志, 2017, 23(31): 3988-3989. Zhao XL, Jin CD, Ma L, et al. Application of the whole process quality control in the Da Vinci surgical instruments cleaning[J]. Chinese Journal of Modern Nursing, 2017, 23(31): 3988-3989.

- [19] 霍连苹, 王伟, 曹巍, 等. 强化质量控制与持续方法改进在达芬奇机器人手术器械清洗消毒中的应用研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(24): 5719 - 5722.
- Huo LP, Wu W, Cao W, et al. Application of strengthening quality control and continuous improvement in cleaning and disinfection of Da Vinci surgical system instruments[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2017, 27(24): 5719 - 5722.
- [20] Basu D. Reason behind wet pack after steam sterilization and its consequences: an overview from central sterile supply department of a cancer center in eastern India[J]. J Infect Public Health, 2017, 10(2): 235 - 239.
- [21] Basu D, Bag SC, Das A, et al. The importance of paper records and their preservation period in a central sterile supply department: an experience from an oncology center in eastern India[J]. J Infect Public Health, 2017, 10(5): 685 - 687.
- [22] 顾菁华, 张继英, 徐虹. 消毒供应中心对口腔诊疗器械采用追溯系统集中管理的不效果评价[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(22): 5246 - 5248.
- Gu JH, Zhang JY, Xu H. Effect of traceability system on centralized management of dental instruments in central sterile supply department[J]. Chinese Journal of Nosocomiology,

2016, 26(22): 5246 - 5248.

- [23] 何倩, 周晓丽, 黄浩, 等. 西部地区 232 家医院消毒供应中心管理现状调查[J]. 中国消毒学杂志, 2018, 35(7): 550 - 552.
- He Q, Zhou XL, Huang H, et al. Investigation on the management status of disinfection supply centers in 232 hospitals in the western region[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2018, 35(7): 550 - 552.

(本文编辑:文细毛)

**本文引用格式:**田红, 杨梓含, 李颖, 等. 达芬奇机器人手术器械清洗消毒灭菌研究现状及展望[J]. 中国感染控制杂志, 2023, 22(4): 484 - 488. DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20232732.

**Cite this article as:** TIAN Hong, YANG Zi-han, LI Ying, et al. Research status and prospects of cleaning, disinfection and sterilization of Da Vinci surgical robot system[J]. Chin J Infect Control, 2023, 22(4): 484 - 488. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20232732.