

爱惜康™

ETHICON®

• 手术室护理 •

# 手术器械质量现状的调查分析

徐梅, 蒲霞, 王惠珍, 张圣洁

**摘要:**目的 了解手术器械的质量现状, 为保障手术顺利及患者安全提供参考。方法 便利抽取 706 份手术器械, 共计 26 445 件进行完整性和功能性检测。结果 检测的 26 445 件手术器械中, 其中完好器械占 38.6%, 表面损伤器械占 6.7%, 需要修理器械占 13.2%, 需要替换的器械占 41.5%。结论 手术器械总体质量较差, 应进行定期检测, 及时发现和解决存在的问题, 对供应室人员进行专业培训, 合理确定手术器械的份数及配置, 促进手术顺利进行。

**关键词:**手术器械; 器械检测; 器械质量

中图分类号: R473.2 文献标识码: A DOI: 10.3870/j.issn.1001-4152.2017.16.047

**Quality status survey and analysis of surgical instruments** Xu Mei, Pu Xia, Wang Huizheng, Zhang Shengjie. Operating Room, Peking Union Medical College Hospital, Beijing 100730, China

**Abstract:** **Objective** To understand the quality status of surgical instruments, in order to provide reference to ensure smooth of the operation and safety of the patient. **Methods** Totally 706 sets of surgical instruments were selected by convenience sampling, and 26 445 pieces were tested for integrity and functionality. **Results** Among the 26 445 pieces of tested surgical instruments, 38.6% instruments were intact, 6.7% were surface damaged, 13.2% were required to be repaired and 41.5% were required to be replaced. **Conclusion** The quality of surgical instruments as a whole is poor. Regular inspection should be taken to discover and solve the problem timely, and the staff in central sterile supply department should be trained, then to improve the operation getting on very well.

**Key words:** surgical instruments; instruments inspection; quality of instruments

手术器械是医生在手术过程中必不可少的工具, 是一种非常特殊的消耗品。由于其精细的构造和结构, 高频率的使用、反复清洗、消毒、灭菌、储存等一系列流程, 导致手术器械更加容易生锈、裂纹甚至断裂等, 从而在一定程度上影响手术进程, 甚至遗留于患者体内<sup>[1-2]</sup>。美国医院评审联合委员会警讯数据库提供的资料显示, 2011~2015 年, 手术物品遗留于患者体内有 4 年位居不良事件的上报之首, 遗留的物品中有相当一部分为手术器械<sup>[3]</sup>。因此做好手术器械的检测, 确保手术器械的完整性和功能性, 对保障手术的顺利进行有重要意义<sup>[4-5]</sup>。我院为三级甲等教学医院, 年手术量约 50 000 台, 手术器械周转率高。为了解我院手术器械的质量现状, 加强器械管理, 促进手术进程的顺利推进, 保障手术患者安全, 我院手术室于 2014 年 3 月 31 日至 4 月 10 日特邀请德国专业手术器械检测团队对手术器械进行检测, 报告如下。

## 1 材料与方法

**1.1 材料** 便利抽样选取我院手术室在用的所有手术器械。纳入标准: ①清洗灭菌后供手术使用; ②全身麻醉或局部麻醉手术使用; ③供基本外科、妇科、耳鼻喉科等 14 个手术科室使用。排除标准: ①门诊手术器械; ②腔镜器械, 包括胸腔镜及腹腔镜器械; ③显微器

械; ④厂家器械。同一类手术器械中, 对于总份数 $\leq 5$ 份的手术器械, 全部检测; 对于 $>5$ 份的手术器械, 便利选择其中 5 份进行检测, 并对未检测器械的份数进行统计核查, 进而推算出器械质量现状。

## 1.2 手术器械检测的标准及方法

**1.2.1 完整性检测** 用专业的 4 倍放大镜对手术器械的外观进行检测, 检测的内容主要包括手术器械是否完整、是否有磨损、是否有划痕、是否有点状腐蚀等。

### 1.2.2 功能性检测

**1.2.2.1 剪刀** 选择单层纱布、绷带、棉质或人造纤维敷料为测试材料。剪刀与测试材料的编织方向呈对角或直角方位。剪刀功能正常的标准为边缘锋利能够进行剪切的刀刃长度必须达到 2/3; 且在进行剪切试验的过程中剪刀不能被卡住, 测试材料必须被光滑地剪开。

**1.2.2.2 无齿解剖镊和无创伤镊** 此类器械功能正常的标准为镊子前端夹片带有凹槽、防止损伤的锯齿或硬质合金镶嵌, 镊子的两边平行镊片可以有弹性地闭合, 镊子闭合时, 夹片尖端首先碰到一起, 夹片尖端不能开启或横移, 夹片的凹槽、锯齿或锥形尖端啮合, 夹持面相互紧密接触, 不能有磨损、损坏或弯曲。

**1.2.2.3 有齿解剖镊** 有齿解剖镊功能正常的标准为闭合时镊齿啮合, 所有镊齿必须完整无缺损, 且不得卡住, 镊齿必须锋利, 镊片两侧的齿必须尺寸相等

作者单位: 北京协和医院手术室(北京, 100730)

徐梅: 女, 硕士, 主任护师, pumchorme@126.com

收稿: 2017-01-23; 修回: 2017-03-24

并对称。

**1.2.2.4 无损伤阻断钳** 无损伤阻断钳功能正常的标准为夹片从尖端开始至整个锯齿面均可有弹性地平闭,夹闭时夹片与锁定杆可同时闭合;完全闭合时夹片可相互完全覆盖,锁定杆可被推到最后一个棘齿上并成为一条直线,锯齿相互完全啮合。检测其闭合功能时可用单层薄棉纸作为检测工具,阻断钳闭合时整个锯齿面必须在薄棉纸上留下完整的齿压痕,但不能穿透薄棉纸。如果锯齿面不能留下完整的齿压痕,则表明阻断钳不能完全闭合。

**1.2.2.5 持针器** 持针器功能正常的标准为闭合时持针器前端夹片的凹槽、锯齿或锥形尖端硬质合金镶嵌部分可啮合,持针器完全闭合时锯齿相互充分啮合。选用规定的缝合线在夹片顶部第三个和中间区域进行测试,用持针器的夹片(工作尖端)夹住测试材料。在规定的拉力下,缝合线不得滑脱。不用施加闭合压力,夹片也应在尖端会合在一起。随着压力增大,夹片闭合后在整个夹持部位不会留下任何缝隙。

### 1.3 手术器械质量等级分类

表1 手术器械件数及质量等级分布

件(%)

| 科室   | 器械           | 器械完好        | 表面损伤      | 需要修理       | 需要替换        |
|------|--------------|-------------|-----------|------------|-------------|
| 基本外科 | 6352(24.7)   | 2414(38.0)  | 381(6.0)  | 826(13.0)  | 2731(43.0)  |
| 妇科   | 3217(12.2)   | 965(30.0)   | 129(4.0)  | 322(10.0)  | 1801(56.0)  |
| 关节外科 | 2320(8.8)    | 882(38.0)   | 139(6.0)  | 348(15.0)  | 951(41.0)   |
| 耳鼻喉科 | 2075(7.8)    | 892(43.0)   | 125(6.0)  | 291(14.0)  | 767(37.0)   |
| 胸外科  | 1932(7.8)    | 754(39.0)   | 155(8.0)  | 213(11.0)  | 810(41.9)   |
| 脊柱外科 | 1945(7.3)    | 720(37.0)   | 117(6.0)  | 350(18.0)  | 758(39.0)   |
| 神经外科 | 1430(5.4)    | 586(41.0)   | 100(7.0)  | 143(10.0)  | 601(42.0)   |
| 产科   | 1452(5.5)    | 639(44.0)   | 116(8.0)  | 145(10.0)  | 552(38.0)   |
| 泌尿外科 | 1248(4.7)    | 562(45.0)   | 125(10.0) | 150(12.0)  | 411(32.9)   |
| 血管外科 | 1231(4.7)    | 505(41.0)   | 99(8.0)   | 197(16.0)  | 430(35.0)   |
| 心脏外科 | 1192(4.5)    | 393(33.0)   | 155(13.0) | 203(17.0)  | 441(37.0)   |
| 口腔科  | 1015(3.8)    | 477(47.0)   | 51(5.0)   | 122(12.0)  | 365(36.0)   |
| 眼科   | 37(0.1)      | 15(40.5)    | 1(2.7)    | 7(18.9)    | 14(37.8)    |
| 整形外科 | 999(3.8)     | 401(40.1)   | 79(8.0)   | 170(17.0)  | 349(34.9)   |
| 合计   | 26445(100.0) | 10205(38.6) | 1772(6.7) | 3487(13.2) | 10981(41.5) |

### 3 讨论

手术器械通常都具有精度高、价格贵等特点,而且近年来手术器械的经济成本越来越高,必须精心保养、合理应用手术器械才能最大限度地发挥其作用。手术器械反复使用后,经过浸泡、清洗、灭菌、保存等步骤,在器械的轴节、齿槽、管腔以及缝隙等部位,会出现磨损、变色锈蚀等现象以及锐力、把持力减弱等问题<sup>[6-7]</sup>,因此必须进行充分的维护和保养。定期检测,及时发现手术器械中存在的问题并解决,才能有效地避免器械的深度腐蚀、裂纹等问题,维持器械的完整性和功能性处于良好状态<sup>[8]</sup>,保证器械的质量。这样既能充分利用手术器械,节约经济成本,又能促进手术顺利进行,保障手术患者安全<sup>[9]</sup>。

**1.3.1 器械完好** 手术器械无论是表面、功能及材料均完好,可以正常使用。

**1.3.2 表面损伤** 器械的表面有轻微问题,如水斑、硅酸盐沉积、轻微损伤、轻微锈迹等,需要进行简单打磨,如果不及时处理,可能会出现点状腐蚀、锈蚀等,危害到器械的功能。

**1.3.3 需要修理** 器械的功能出现问题,包括器械的锐利性、把持力以及抓力等,主要包括剪刀、镊子、钳子以及针持。

**1.3.4 需要替换** 由于功能上的原因,这一类手术器械必须马上被替换,主要包括深度的点状腐蚀、压力裂痕、镀铬器械等。

**1.4 统计学方法** 采用 SPSS16.0 软件进行统计描述。

### 2 结果

本次共检测器械 706 份,26 445 件。手术室器械分布在 14 个临床科室,其中基本外科、妇科、关节外科的手术器械件数总量排前 3 位。具体器械件数分布及质量等级分布见表 1。

由表 1 可知,我院手术室的 26 445 件器械中完好器械仅占 38.6%,表面损伤占 6.7%,需要修理事器械占 13.2%,需要替换的器械高达 41.5%。出现这种结果可能有以下几种原因:①手术器械使用率高。我院年手术量达 50 000 多台,平均日手术量约 220 台,手术器械的使用率高。物品追踪系统显示,在有手术日的情况下,一份器械每天一般使用 1~2 次,有的可用到 3~4 次,有些急用的器械在器械房清洗干净后,直接使用全自动预真空高温灭菌锅进行灭菌处理。高频率的使用加速了手术器械的老化和损伤。尤其是妇科手术,典型特点就是短、频、快,例如全麻清宫手术,一般情况下,从入室到麻醉到手术结束直至患者出室,整个过程 20~30 min,高速运转的手术导致

手术器械高频使用,从而直接加速了手术器械的老化。这也是表 1 中妇科手术器械需要替换的比率最高(56.0%)的原因。表 1 显示,泌尿外科和整形外科需要替换的手术器械比率相对较低(32.9%和 34.9%),这可能是因为整形外科是非常细致的工作,手术进程一般比较慢,手术器械周转也随之较慢,从而隐形地保护了手术器械。随着外科腔镜技术的发展,泌尿外科大部分手术以腔镜为主,例如肾切除、肾部分切除、嗜铬细胞瘤等都可以在腔镜下完成,开腹器械的使用相对较少,因此器械保护比较好。②没有专业人员对手术器械定期进行检测。我院是手供一体,即手术室供应室为一个部门,供应室负责对手术器械进行浸泡、清洗、保养、灭菌及转运。一般情况下,手术过程中如果手术器械的功能性或完整性出现问题,器械护士会在手术器械上系一根黑线提醒供应室人员进行处理。供应室人员在对手术器械保养时发现问题也会及时解决,更换或采取其他措施,但是仅限于肉眼范围内,未使用放大镜或其他专业材料对器械进行检测。因此不能及时发现潜在的问题。③部分手术器械的浸泡时间过长。特殊感染手术器械预处理时,需要用含氯消毒剂进行浸泡,而含氯消毒剂具有较强的氧化性,对器械的腐蚀性较大,浸泡时间过长容易导致器械受到腐蚀而损坏。白天供应室工作人员会严格按照流程处理,夜班急诊却不能保证。尤其在急诊量多的情况下,往往不能及时取出器械,导致浸泡时间过长,手术器械受损。

完整性和功能性良好的手术器械是手术顺利进行的重要保障<sup>[9]</sup>。针对以上问题,建议从以下方面采取措施改进:①对每类手术器械的份数进行合理配置。根据各科的手术量、手术日合理配置各科器械。充分利用物品追踪系统,精确核实每份器械在每个手术日及每周的使用频率,经过计算合理配置器械的数量。如对于使用频率高的器械可以增加器械的份数,对于使用频率不高的器械则减少器械的份数,这样合理进行手术器械的配置,既有利于保护器械,又避免器械的低使用率。②定期请专业人员对手术器械进行检测,及时发现问题,根据器械的实际情况及时对

手术器械进行维修或替换,严格保证手术器械的质量。同时,请专业人员对消毒供应中心工作人员进行培训,培训内容包括手术器械质量检测的方法、器械的维修和保养等,让他们在日常工作中能及时发现存在的问题,及时解决。③严格控制器械的浸泡时间,巡回护士和器械护士相互提醒,及时取出手术器械,取出后用流动的清水冲洗,除去器械表面残存的氧化剂,保护器械免受腐蚀。

#### 4 小结

本研究发现,我院手术器械在完整性和功能性方面存在较大的问题。因此,需要定期对手术器械进行检测,加强维护和保养,保证器械质量;对手术器械进行合理配置,以保障手术器械的质量,从而保障手术效率。

#### 参考文献:

- [1] Bowman D. Safe surgery saves lives; the second global patient safety challenge[J]. Int J Risk Saf Med, 2008, 20(3):181-182.
- [2] Hariharan D, Lobo D N. Retained surgical sponges, needles and instruments[J]. Ann Roy Coll Surg Engl, 2013, 95(2):87-92.
- [3] Stawicki S P, Moffatt-Bruce S D, Ahmed H M, et al. Retained surgical items: a problem yet to be solved[J]. J Am Coll Surg, 2013, 216(1):15-22.
- [4] Spry C C. Care and handing of basic surgical instruments [J]. AORN J, 2007, 86(86):s77-81.
- [5] 张亿琴,张勤,周春燕,等. 精细管腔器械清洗流程的改进[J]. 护理学杂志, 2016, 31(19):44-46.
- [6] 魏静荣,李斌,施建辉,等. 手术器械变色的原因及处理措施的探讨[J]. 局解手术学杂志, 2010, 19(2):102-103.
- [7] Glimour D. Instrument integrity and sterility; the perioperative practitioner's responsibilities [J]. J Perioper Pract, 2008, 18(7):292-296.
- [8] 刘世华,周士林,廖妙英,等. 水溶性润滑剂在器械防锈保养中的应用[J]. 护理学杂志, 2009, 24(12):75-76.
- [9] Khan S A, Kumar A, Varshney M K, et al. Accidentally falling instruments during orthopaedic surgery: time to wake up! [J]. ANZ J Surg, 2008, 78(9):794-795.

(本文编辑 韩燕红)

• 敬告读者 •

#### 电子文献著录格式

[序号] 主要责任者. 题名[文献类型标志/文献载体标志]. 出版地: 出版者, 出版年(更新或修改日期)[引用日期]. 获取或访问路径. 举例如下:

- [1] 王明亮. 关于中国学术期刊标准化数据库系统工程的进展[EB/OL]. (1998-01-04)[1998-08-16]. <http://www.cajcd.edu.cn/pub/wml.txt/980810-2.html>.

附:文献类型标志/文献载体标志:[DB/OL]——联机网上数据库;[DB/MT]——磁带数据库;[M/CD]——光盘图书;[CP/DK]——磁盘软件;[J/OL]——网上期刊;[EB/OL]——网上电子公告。