



有源腔镜器械的绝缘性能检测及破损原因分析

刘东岩^① 郭大为^② 王爽^{③*} 薛文英^④ 谈春荣^② 聂艳艳^①

[文章编号] 1672-8270(2018)11-0054-04 [中图分类号] R197.39 [文献标识码] A

[摘要] 目的: 检测有源腔镜器械的绝缘性能, 分析绝缘破损原因, 制定常规绝缘性能检测质量控制规范。方法: 应用目测法和仪器检测法对18根单极电钩和42根绝缘外套管进行绝缘性能检测, 计算有源腔镜器械的绝缘破损点的数量、绝缘破损率, 并可可视化分析破损分布情况, 基于根因分析法分析绝缘破损的原因。结果: 目测法和仪器检测法均检测出单极电钩存在绝缘破损, 两者检测出的绝缘破损比率分别是52.38%和16.67%; 仪器检测法检测出的绝缘破损点数量是目测法的6倍, 且在人力成本、时间成本和检测精度上优于目测法。检测出的42个绝缘破损点在绝缘外套管前部、中部和后部的分布情况分别为45.24%(19/42)、38.1%(16/42)和16.67%(7/42)。有源腔镜器械的使用次数、手术手法和灭菌方式是导致绝缘层破损的主要因素。结论: 有源腔镜器械存在较高的绝缘破损率, 应建立定期用绝缘检测仪对器械进行绝缘性能检测的制度与技术规范, 以保证其在手术中的安全使用。

[关键词] 有源腔镜器械; 绝缘破损; 绝缘检测仪; 目测法; 仪器检测法

DOI: 10.3969/J.ISSN.1672-8270.2018.11.015

The test of insulating property of active endoscopic instrument and analysis of damaged reason/LIU Dong-yan, GUO Da-wei, WANG Shuang, et al//China Medical Equipment, 2018, 15(11): 54-57.

[Abstract] **Objective:** To explore the clinical significance that insulating property of active endoscopic instrument was regular tested. **Methods:** Visual method and instrument detection method were applied to test insulating property of 18 monopolar electronic hooks and 42 insulated outer thimble. And the amount of damaged dots of active laparoscopic instrument, damaged rate and distribution of damaged dots were calculated. And the reason of damaged insulation materials were further analyzed. **Results:** Both of the two methods can find out damaged insulation material that existed in the monopolar electronic hook, and damaged rates of insulated outer thimble of instrument detection method and visual method were 52.38% and 16.67%, respectively. The amount of damaged dots that were found by instrument detection method was 6 times of that by visual method, and it was better than that of visual method in the terms of manpower cost, time cost and detection accuracy, respectively. The distribution of 42 damaged dots on the insulated outer thimble included front zone (19/42, 45.24%), middle zone (16/48, 38.1%) and back zone (7/24, 16.67%). **Conclusion:** The use frequency, surgical technique and sterilization method of active laparoscopic instrument were the main factors that cause the damage of insulation layer. There is higher damaged rate of insulation in the active laparoscopic instrument. Therefore, the instrument should be routinely tested by using insulation detector so as to ensure the safe application of active laparoscopic instrument.

[Key words] Active endoscopic instrument; Damage of insulation; Insulation detector; Visual methods; Instrument detection method

[First-author's address] Supply Room, Beijing Shi Jitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100038, China.

腔镜手术具有患者伤口创伤面小、周边组织损伤程度低、术后粘连概率小及恢复快等特点, 使其在胸外科、肝胆外科、结直肠外科等多个临床外科领域中被广泛应用^[1-2]。腔镜器械的规范管理和安全使用不仅能保证腔镜手术质量和医疗安全, 还能延长其使用寿命, 降低医院成本支出^[3-4]。

有源腔镜器械是腔镜手术中的核心操作工具, 其杆身处包裹一层绝缘材料, 作为一项防止术中意外触电的保护措施。在腔镜手术中, 术者仅能通过腔镜对手术部位进行观察, 因此术者的视野范围只局限于器械头部的功能端^[5-7]。如果术者视野外的器械绝缘部分因破损而漏电, 可能会导致难以觉察的肠、血管或者胆管热损伤^[8-9]。根据电外科的工作原理, 绝缘层破损面积越小, 泄露的电流密度越大, 从而造成的损伤也越

严重。据统计, 每1000例腔镜手术操作中约有1~5例发生在术者视野外未及时发现的热损伤^[10-12]。2016年原卫生部发布的(WS310.2-2016)“清洗消毒及灭菌技术操作规范”中明确提出了“带电源器械应进行绝缘性能等安全性检查”^[13]。为此, 本研究对比仪器检测法和目测法在检查单极腔镜器械绝缘性能上的差别, 并统计分析腔镜器械上的绝缘层破损点的数量和分布情况, 找出导致绝缘层破损的原因, 探讨定期进行绝缘性能检测的临床意义。

1 材料与方法

1.1 一般资料

选择北京世纪坛医院手术室的18根单极电钩和42根绝缘外套管作为检测对象, 分别用仪器法和目测法对这些器械的绝缘性能进行检测, 比较两批器械的绝缘

①首都医科大学附属北京世纪坛医院供应室 北京 100038

②首都医科大学附属北京世纪坛医院医学工程处 北京 100038

③首都医科大学附属北京世纪坛医院护理部 北京 100038

④首都医科大学附属北京世纪坛医院感染管理办公室 北京 100038

*通信作者: ava_503@163.com

作者简介: 刘东岩, 女, (1979-), 本科学历, 主管护师, 从事复用医疗器械的消毒灭菌和质量控制监管工作。



层破损器械数量、绝缘破损点的数量、所需检测人员的数量、检测每把器械的平均时间等指标和绝缘破损点位置分布。

1.2 检测设备

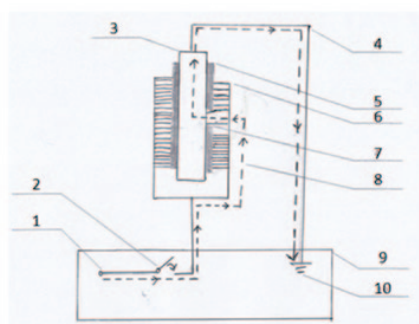
采用绝缘检测仪(德国电泰公司)作为检测设备;被检测器械为手术腹腔镜器械(德国Storz公司)。

1.3 检测方法

(1)采用目测法和仪器检测法两种方法。①目测法,器械检查岗工作人员采取双人核查方式,用肉眼鉴别器械绝缘层上的破损点;②仪器检测法,应用绝缘检测仪通过工作电压检测绝缘层破损,待检测的器械全部经过清洗消毒并充分干燥后,将检测仪上的地线夹夹在与器械绝缘层相连的金属部分,再将绝缘层从头至尾匀速通过检测仪上的金属刷。

(2)当操作人员按下“TEST”键则检测仪内部电路处于导通状态。若绝缘层存在破损,金属刷会与破损处的金属部分直接导通,形成电回路产生电火花。

(3)检测仪会检测到回路上的电流响起报警音,回路电流经器械连线流回绝缘检测仪的接地点。绝缘检测仪设定的检测电压取决于被检测器械的工作电压,单极器械的工作电压为3.5 kV,但在实际使用中输出的电压会存在波动。因此,将电压安全系数定为120%,即实际检测电压为4.2 kV($3.5 \text{ kV} \times 120\% = 4.2 \text{ kV}$)。绝缘检测仪工作原理如图1所示。



注:①图中虚线为电路回路;②图中1为输出工作电压,2为Test键,3为器械电极,4为器械连线,5为绝缘层,6为金属刷,7为绝缘层破损处,8为电路回路,9为绝缘检测仪,10为接地。

图1 绝缘检测仪工作原理示意图

1.4 观察与评价指标

由两组操作人员分别应用目测法和仪器法,对18根单极电钩和42根绝缘外套管进行绝缘性能检测。

(1)绝缘层破损器械数量指标。评价两种绝缘检测法的绝缘破损检出率。

(2)绝缘破损点的数量指标。评价两种绝缘检测法

的检测精确度。

(3)所需检测人员的数量指标。评价进行绝缘检测所需的人力成本。

(4)检测每把器械的平均时间指标。评价绝缘检测方法的时间成本。

(5)绝缘破损点位置分布指标。统计每把器械上绝缘破损点的分布位置,用以找出破损点的集中区域,作为分析绝缘层破损原因的依据。

2 结果

2.1 绝缘破损的影响因素

应用目测法和仪器法两种检测方法均检测出42根绝缘外套管中存在绝缘破损,而未在18根单极电钩中检测出绝缘破损。经分析推测导致两类器械在绝缘破损数量上的差异为绝缘层材质、绝缘层厚度及器械设计原理3种因素。

通过与厂商工程师核实确认,验证这两种器械的绝缘层材质和厚度是相同的。在设计原理方面,单极电钩的绝缘层与头部功能端为一体设计,在检查的18根电钩中有12根的功能端是经过维修而再次投入使用的,因为器械的功能端直接作用于患者的病灶组织,所以单极电钩的绝缘层更易破损,表明绝缘层的使用次数受限于功能端的使用寿命。

钳剪类单极器械的绝缘外套管是分离设计的,可与任意一把同型号的钳剪类器械功能端组合使用,其使用次数不受功能端破损的影响。此外,钳剪类器械作用的病灶组织深度更深、角度更复杂,需要更长时间的手术操作。因此,在同台手术中,钳剪类器械的绝缘外套管使用次数远多于单极电钩绝缘层。绝缘层长期处于高电压工作状态下,会使得电热击穿和电化学击穿的可能性随着器械使用次数增加而逐渐积累^[14-16]。因此,不同的器械设计原理造成使用次数上的差异,导致两种器械绝缘破损数量上的差异。

2.2 两种绝缘破损检测法的差异

在被检测的42根绝缘外套管中,目测法和仪器法检测出的破损绝缘外套管分别为7根(占16.67%)和22根(占52.38%),目测法未检测出的绝缘破损的器械数量是已检测出的2倍(占214.28%),表明两种检测方法的检出率在绝缘性能检测方面差异明显,见表1。

表1 两种检测法在检测绝缘外套管绝缘破损上的差异

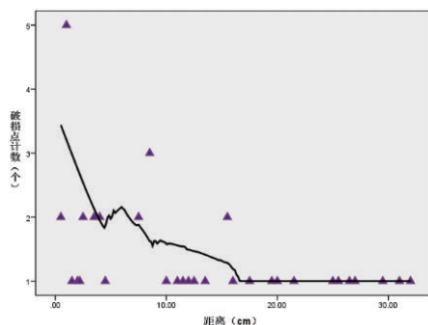
检测方法	破损点总数	检测人员数量	平均检测时间(把/s)
目测法	7	2	30
仪器检测法	42	1	12



为深入对比这两种检测方法的差别,从检测出的绝缘破损点、检测人员数量和检测用时这三方面进行对比。仪器检测法检测出的绝缘破损点数量是目测法的6倍(42/7),且在人力和时间成本上也远优于目测法。目测法未检查出的35个破损点属于肉眼无法识别的细微破损,绝缘检测仪金属刷上的金属丝直径为0.05 mm,即能检测出的破损点最小直径为0.05 mm,其精确度远优于目测法。

2.3 绝缘外套管上绝缘破损点的分布情况

将绝缘检测仪检测出的42个绝缘破损点分布在杆身不同位置上的数据进行收集,录入SPSS 21.0统计软件,并绘制成散点图,用拟合曲线直观呈现破损点的分布情况(如图2所示)。



注:图中横坐标为破损点距器械头部端口的距离,纵坐标为绝缘破损点累计计数。

图2 绝缘外套管上绝缘破损点的分布情况散点图

绝缘外套管的杆身(头部端口至渡水口)总长32.5 cm,根据散点图中破损点的分布情况,将杆身分3个部分:0~7.5 cm为前部、7.5~22.5 cm为中部、22.5~32.5 cm为后部。破损点数量在前部、中部和后部的分布情况为:19个(占45.24%)、16个(占38.1%)和7个(占16.67%),前部的破损点数量最多。该区域位于术者的术野内,与器械的功能端相连,在手术操作中易被其他器械划伤。此外,该区域附着的血污的增多,需要清洗的时间更长,会加剧绝缘层的磨损。中部位于术者视野外但仍处于患者腹腔或穿刺阀内,绝缘外套管与钳芯或剪芯组合使用,用于对深层次组织进行多角度的提拉或分离操作,该区域的绝缘层因与穿刺阀频发接触摩擦而变薄。后部位于患者体外靠近器械手柄处,该区域的破损点最少,破损原因可能是杆身未充分干燥就放入过氧化氢低温等离子灭菌器中进行灭菌,过氧化氢溶于水形成强氧化剂使得绝缘层变脆变薄。

本测试检测出的每个绝缘层破损点,都用医用胶布包裹以进行颜色标记,并将破损器械交医工处工程

师进行维修并更换绝缘层,每月定期应用绝缘检测仪对单极腔镜器械进行绝缘性能检测。

3 结论

两种检测方法均检测出42根绝缘外套管中的22根存在绝缘层破损,绝缘破损点共计42处。其中38.1%的绝缘破损点位于杆身的中部,位置处于患者体内、术者术野外,该区域内绝缘层破损可能导致难以觉察的器官热损伤,绝缘层破损处还更易附着血污而难以清洗,从而增大患者术中感染的风险。因此,供应室应将绝缘检测作为有源腔镜器械日常性能检测检查的一项,以减少人体器官热损伤类医疗事故发生。

通过对比两种检测方法的数据,绝缘检测仪法比目测法检测出的破损点更多、精确度更高,且在人力成本和时间成本上存在优势。通过实验数据分析得出导致腔镜器械绝缘层破损的因素包括使用次数、手术手法和灭菌方式,但哪一项因素是导致绝缘层破损的主要原因,还将在后续的实验中应用器械追溯系统进行进一步分析研究。

参考文献

- [1] 张杰,汪晓玲.腔镜手术室护理实用技术手册[M].武汉:湖北科学技术出版社,2013.
- [2] 朱立,周菁楠.三维腹腔镜技术在一体化手术室中的应用[J].中国医学装备,2016,13(12):163-165.
- [3] 陈基明,田晓东,林晶.电子腹腔镜常见故障判断和维修[J].中国医疗设备,2010,25(10):107-108.
- [4] 袁猛.硬性内窥镜临床常见故障分析与排除[J].医疗卫生装备,2013,34(3):145-145.
- [5] 费海航.硬性内窥镜的维修成本控制[J].医疗卫生装备,2016,37(2):158-159.
- [6] 谈静.腹腔镜设备组成与故障维修[J].医疗装备,2007,20(9):48-49.
- [7] 刘贤英.手术器械损毁原因分析与对策[J].医药产业资讯,2005,2(24):102.
- [8] 姜正林,张坚,张婧.腹腔镜手术中器械对人体的损伤及预防[J].生物医学工程学进展,2017,38(1):54-56.
- [9] 张立,石钢,陈杰,等.多种腹腔镜电凝器械对卵巢组织热损伤的研究[J].实用妇产科杂志,2011,27(1):63-65.
- [10] Yazdani A,Krause H.Laparoscopic instrument insulation failure:The hidden hazard[J].J Minim Invasive Gynecol,2007,14(2):228-232.
- [11] Tixier F,Garçon M,Rochefort F,et al.Insulation failure in electrosurgery instrumentation:a prospective evaluation[J].Surg Endosc,2016,30(11):4995-5001.
- [12] Espada M,Munoz R,Nobile BN,et al.Insulation Failures in Robotic and Laparoscopic Instrumentation:a prospective evaluation[J].Am J Obstet Gynecol,2008,205(2):121.
- [13] 卫生部.医院消毒供应中心第2部分:清洗消毒及



标准化的六西格玛在血凝仪质量管理中的应用

莫殿军^① 崔文博^①

[文章编号] 1672-8270(2018)11-0057-03 [中图分类号] R197.39 [文献标识码] A

[摘要] 目的: 运用标准化六西格玛(6 σ)质量管理方法分析血凝仪质量控制数据, 评价其分析性能, 指导质量改进。方法: 收集实验室2016年和2017年血凝仪室内质量控制数据和参加卫生部临床检验中心室间质量评价的数据, 依据国家临床血液学常规项目分析质量要求(WS/T406-2012)标准, 计算凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)和纤维蛋白原测定(Fib)这三个检测项目的变异系数(CV)、偏倚(Bias)和西格玛(σ)度量值, 结合标准化6 σ 性能决定图评价检验项目分析性能, 并设计质量控制方案。计算质量目标指数(QGI), 查找导致性能不佳的主要原因, 指导质量改进。结果: 2016年Sysmex CA-7000型血凝仪, 正常和异常水平质控品PT、APTT和Fib的平均 σ 度量值分别为2.55、2.53和3.77; 异常浓度水平PT和APTT的 σ 值分别为2.07和2.06, QGI值分别为0.67和1.04, 存在严重质量问题。根据QGI设计最佳质量改进方案并实施改进措施后, 2017年PT、APTT和Fib的平均 σ 值明显提高, 分别为3.86、3.80和3.95。结论: 运用标准化6 σ 质量管理方法能更为严谨地评价血凝仪的分析性能, 以此设计个体化的质量控制方案, 可以更有效地提高凝血试验项目的质量水平。

[关键词] 六西格玛; 质量管理; 质量改进; 血凝仪

DOI: 10.3969/J.ISSN.1672-8270.2018.11.016

The application of standardized 6 σ in the quality management of coagulometer/MO Dian-jun, CUI Wen-bo// China Medical Equipment, 2018, 15(11):57-59.

[Abstract] **Objective:** To analyze the quality control data of coagulometer by quality management method of standardized 6 σ , and evaluate its analysis capability, and guidance its quality improvement. **Methods:** The data of laboratory quality control of blood coagulation system in 2016 and 2017 and clinical laboratory quality evaluation in the NCCL were collected. According to the standard of quality analysis requirement (WS/T 406-2012) of routine item of national clinical hematology, coefficients of variation (CV), bias and sigma values of prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (APTT), and fibrinogen assay (Fib) were calculated, and they were combined with standardized 6 σ capability decision chart to evaluate analysis capability of inspection item and design quality control program. Through calculate the quality objective index (QGI) value to find the main reason that lead to poor performance, and guide quality improvement. **Results:** In 2016, the mean of sigma values of PT, APTT and Fib of the normal and abnormal quality control products of Sysmex CA-7000 were 2.55, 2.53 and 3.77, respectively. The σ value of PT and APTT of abnormal concentration level were 2.07 and 2.06, respectively, and the QGI values of them were 0.67 and 1.04, respectively. Therefore, it had serious quality problems. According to the best quality improvement program of QGI design and the implementation of improvement measures, the average σ values of PT, APTT and Fib were increased significantly to 3.86, 3.80 and 3.95 in 2017, respectively. **Conclusion:** The quality management method of standardized 6 σ can scrupulously evaluate the analysis capability of coagulometer so as to design a personalized quality control scheme to enhance the quality level of the coagulation test item more effectively.

[Key words] Six sigma; Quality management; Quality improvement; Coagulometer

[First-author's address] Clinical Laboratory, Affiliated Hospital of Chifeng University, Chifeng 024000, China.

血凝仪的广泛应用为血栓与止血功能障碍性疾病的诊疗和预后分析提供了大量的实验指标, 极大提高了工作效率, 同时也对检验分析的质量管理提出了更高的要求。六西格玛(6 σ)概念是一项以数据统计为基础的先进管理模式^[1-2]。2000年, Nevalainen等学者首次发表了标准化6 σ 质量管理在检验医学中的应用, 并将其引入医学检验领域, 将实验室差错或缺陷率转化为西格玛(σ)水平进行评价和管理^[3]。2002年, 我国学者首次提出将6 σ 理论应用于临床实验室的质量控制, 也取得了很好的效果^[4-5]。

近年来, 随着我国ISO15189实验室认可工作的逐渐展开, 越来越多的国内临床实验室将6 σ 管理方法应用到实验室的质量管理体系中, 6 σ 质量管理目前已成为国内临床实验室质量管理的研究热点^[6-9]。基于此, 本研究探讨标准化6 σ 质量管理方法在血凝仪质量管理中的应用价值。

1 材料与方法

1.1 数据采集

室内质量控制数据采集自赤峰学院附属医院实验室信息系统中2016年和2017年Sysmex CA-7000型血凝仪室

①赤峰学院附属医院检验科 内蒙古 赤峰 024000

作者简介: 莫殿军, 男, (1973-), 硕士, 副主任技师, 从事临床实验室质量安全工作。

- 灭菌技术操作规范[J]. 中国护理管理, 2009, 9(15): 27-32.
- [14] 胡玉琴, 刘红松, 黄天翊, 等. 一种自设计漏电检测仪在杆状腔镜器械漏电检测中的应用[J]. 中国医学装备, 2016, 13(5): 12-14.

- [15] 单清, 马克杰, 袁文杰. 手术带电器械的检测与管理探讨[J]. 中国医学装备, 2017, 14(8): 147-150.
- [16] 刘博, 齐丽晶. 关于GB9706.4-2009中手术附件绝缘检测的探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2014, 20(9): 36-39.

收稿日期: 2018-03-12