绝缘检测仪在电外科手术器械安全管理中的应用

王耀敏　姚力

（宝鸡市中医医院消毒供应中心　陕西　宝鸡　721001）

摘要：目的：探讨绝缘检测仪在电外科手术器械安全管理中的应用。方法：选取 2019 年 10 月~2020 年 10 月的电外科手术器械 500 件，分别使用目测法以及绝缘检测仪对电外科手术器械绝缘破损点的检出数量、检出率、漏检率、器械合格率、检测每件器械所用的平均时间进行统计。结果：使用目测法共检出绝缘层破损点数量 8 件，绝缘检测仪检出绝缘层破损点数量共 28 件，X^2=11.52，P<0.005。两者之间具有显著性统计学差异。目测法和绝缘检测仪检出的绝缘破损率分别为 1.6%和 5.6%；目测法漏检率为 4%；器械合格率提高到了 98%；绝缘检测仪检测时间 9.5 ± 2.65s，明显优于目测法所用时间 43.9 ± 1.01s，电外科手术器械绝缘检测仪检测的时间成本投入显著低于目测法。结论：绝缘检测仪能快速、准确的检测到电外科器械绝缘层的破损点，及时、有效的避免了电外科手术器械因漏电原因造成的电击伤、电烧伤等意外伤害事件的发生，保障了器械质量安全，提高了器械合格率，是手术以及器械安全管理与维护的重要检测工具[1]，保证了医疗安全和医疗质量，提高了手术工作人员及患者的满意度，值得推广使用。

关键词：绝缘性能检测仪；电外科手术器械；安全管理

电外科手术与传统的手术不同，不是使用手术刀对患者进行手术，而是使用高频电流的凝固和灼烧效果进行手术[2]。随着科学技术的不断发展，各种各样的手术器械充斥着手术室电外科，这对电外科的管理提出了极大的挑战[3]。电外科手术，是一种使用高频电流，通过人体组织产生的热量，达到有效、可控的对人体组织进行电凝、电切、干燥脱水和烧灼的手术方式。最主要的优点，是能够减少术中出血。然而伴随的安全隐患也随之凸显。电外科手术器械在手术中与患者手术部位、术者直接接触，导线与患者其他部位间接接触，其绝缘层是对患者和操作者最重要的安全保护措施[4] 。如果手术器械的绝缘层强度不足或发生破损，则极易导致电击和灼伤等不良事件的发生[5] 。如若杆身绝缘部分因发生破损而漏电，不仅会造成肠、血管等器官热损伤，给患者带来不必要的痛苦，同时还会引起医疗纠纷，让医院承担不必要的经济以及声誉损失[6–8] 国内外报告显示，电外科手术漏电导致的不良事件时有发生，屡见不鲜。

目前，部分医院对于腔镜器械绝缘层漏电检测仅限于目测法，但是该法绝缘破损检出率极低[9]，仅为 10%，且大部分的绝缘层破裂肉眼无法识别[10]。电外科手术器械的规范处理与规范管理是确保电外科手术疗效及患者医疗安全的基础保障[11–14]。为了避免电外科手术过程中的风险，为手术提供更安全，无风险的器械，更好的保护我们的医务人员和患者的安全，我国行业标准 WS 310.2–2016 [15] 《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》中 5.6.3 条款规定 ：带电源器械应进行绝缘性能等安全性检查。在澳大利亚和新西兰的手术室工作指南中强烈推荐：腔镜器械需常规定期检测绝缘层的完整性检查，每周一次[10]。经相关调查显示：全国有 20 个省共 50 多家医院对电外科器械进行绝缘性能检测，30%~40%的器械处于漏电状态，部分医院检出率高达 70%。电外科手术器械绝缘检测仪作为一种新型的检测技术，被逐渐广为研究[16]。其原理主要是基于电压电流变化，所以具有灵敏度高的优势。当手术器械存在绝缘层破损时，电外科手术器械绝缘检测仪的金属刷会直接与破损处的金属部分连通，形成电回路，此处检测仪会检测到回路上的电流从而响起警报音，进而达到检测目的[1]。我院 CSSD 于 2019 年购置绝缘检测仪一台，用于电外科手术器械绝缘性能的检测。经过一年来的使用取得了良好的效果。现汇报如下：

资料与方法

1.1 资料：选取 2019 年 10 月~2020 年 10 月的电外科手术器械 500 例，其中电刀头 126 件、射频消融电极 54 件、腹腔镜器械 320 件，分别使用目测法以及绝缘检测仪对电外科手术器械绝缘层进行检测。用目测法检测的为对照组，使用绝缘检测仪的为实验组。检测设备为电外科手术器械绝缘检测仪（永创 SM–HVLD–01）。

1.2 方法：目测法检测方法：包装组工作人员采用双人核查方式，使用肉眼判 500

件电外科手术器械的绝缘层破损点数量，并计算出绝缘层破损点数量以及绝缘层破损率。

电外科手术器械绝缘检测仪检测方法：包装组工作人员按照电外科手术器械绝缘检测仪的使用说明进行标准操作，并准确记录绝缘层破损点数量以及绝缘层破损率。

1.3 观察指标与判定标准

1.3.1 绝缘层破损点数量：两种方法各检出绝缘层破损点数量；

1.3.2 绝缘层检出率：两种方法检出绝缘层破损电外科手术器械数量所占比例；

1.3.3 绝缘层破损点漏检率：目测法尚未检出破损点的比率；

1.3.4　器械合格率:器械符合质量管理要求的百分率；

1.3.5 检测每件器械所用的平均时间：目测法以及绝缘检测仪检测每件电外科手术器械所用的平均时间；

1.3.6 手术室工作人员对电外科手术器械安全管理的满意度。

1.4 统计学分析

本研究采用 SPSS 22.0 处理数据，计量资料用 $x \pm s$ $\bar{x}$ 表示，采用 u 检验，计数资料用%表示，两者检测方法之间的差异比较采用 X^2 检验。

2 结果

2.1 数据描述

两种检测方法检测结果

组别	漏电器械数	百分数%	未检出器械数	百分数%	X^2	P
实验组	2 8	5.6	0	0	11.52	<0.005
对照组	8	1.6	20	4		

两种检测方法时间对比

组别	检　测	时　间（秒）	U	P
实验组	9.5	± 2.65	12.6	<0.01
对照组	43.9	± 1.01		

在实际工作中我们采用目测法和仪器检测法相结合的方式对电外科手术器械进行绝缘层故障检测，同时采取合理的安全管理措施，确保医患双方安全[17]。2019 年 10 月–2020 年 10 月共检测带电源器械 500 件，其中绝缘检测仪检出漏电器械 28 件，检出率为 5.6%；器械合格率提高到了 98%；检测时间由原来的目测时间 43.9 ± 1.01s 缩短到 9.5 ± 2.65s。由于检测结果精确，器械维修更换及时，未发生因器械绝缘层破裂导致的电击伤的发生。手术室护士及医生

对绝缘检测仪检测效果的满意度为 100%。

3、结论

通过绝缘检测仪的应用，能快速、及时、准确、有效的检测到电外科手术器械漏电问题，避免了在术中可能会引起的器官、皮肤及组织电烧伤导致病人术中呼吸、脉搏骤停、电伤医护人员、引起失火等不良事件的发生。为手术提供了安全、无风险的器械，更好的保护我们的医务人员和患者的安全。使医疗安全和患者健康得到保障，医生放心使用、患者放心诊疗，提高了医患双方的满意度，其社会效益明显，值得推广。同时，绝缘检测仪的使用，使科室的工作人员熟练地掌握了新的操作技术、操作规范、操作流程，提高了专业能力，促使专业学科的快速发展。

参考文献：

[1]王少霞，杨丽珍，吴锦凤.电外科手术器械绝缘检测仪在消毒供应中的应用[J].设备管理,2020,17(3):177-179.

[2]王丽霞,王晨光.国内密闭手术室暴露于电外科烟雾的相关风险因素分析［J］. 护理实践与研究，2017，14(11):4－6.

[3]许 珏，辛丽雅 . 影响手术室电外科烟雾浓度的危险因素及医护人员职业暴露与防护情况［J］. 职业与健康，2018，34(18):2458－2461.

[4] 娄正林,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.

[5] 刘书英.电外科手术器械绝缘层破损的风险和应对[J].护理研究,2019,33(6):176-178.

[6] 杜妍,张兵.腹腔镜经腹腹膜前疝修补术手术中使用 3M 贴膜避免肠管热传导损伤的初步研究[J].中华疝和腹壁外科杂志(电子版),2017,11(6):435-436.

[7] 娄正林,张坚,张婧,等.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.

[8] 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.

[9] 刘东岩,郭大为,王爽,等.有源腔镜器械的绝缘性能检测及破损原因分析[J].中国医学装备,2018,15(11):61-64.

[10]Yazdani A , Krause H.Laparoscopic instrument insulation Failure:the hidden hazard[J].J Minim Invasive Gynecol,2007,14(2):228-232

[11] 刘钊，祁玉娟，梁蒙蒙，等 . 超声刀和 Ligasure 系统在甲状腺乳头状癌手术中的应用对比分析 [J]. 内蒙古医学杂志，2018，50（12）：78-79.

[12] 陈婷，宋盟春，陈嘉晔，等 . 医用电气设备电外科手术干扰测试研究 [J]. 中国医疗器械信息，2017，23（13）：37-39.

[13] Belov S.V.，Danyleiko Y.K.，Shulutko A.M.，et al. Use of High-Tech Electrosurgical Instruments to Increase the Efficacy and Safety of Operations on the Thyroid Gland[J]. Biomedical Engineering，2017，51（1）：11-15.

[14] 梁军，邢慧敏，吴小华，等 . 腹腔镜电外科器械对阴道残端组织热损伤的实验研究 [J]. 现代妇产科进展，2017，26（6）：431-433.

[15] WS 310.2-2016,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[S].

[16] 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.

[17]申良荣,胡梦璇,王韵,杨静,等.腹腔镜手术器械绝缘性能故障检测相关性研究[J].中国医疗设备,2020.35(5):75-78.