

基于达芬奇机器人手术平台的手术室仪器设备规范管理

马彩英 康琼 穆向国 于敬丹

宁夏医科大学总医院，宁夏回族自治区银川，750001；

摘要：手术过程的安全和可靠，离不开优质、高效的手术室管理，更离不开现代化医疗设备的辅助。作为重要设备拥有部门的手术室，设备规范管理显得重要。达芬奇机器人系统在运行过程中的管理策略，不断更新着我们对设备管理的思考。达芬奇机器人平台管理主要体现在设备操控前的培训、设备操作指引、设备环境要求、数据安全、技术支持、供应链管理与备件保障以及灾难恢复与紧急应对等方面，启示我们设备规范化管理趋向安全、可靠的最佳实践，引发对医疗设备管理的创新思路，人机交互，数据共享，设备使用可追溯；并且可以结合大数据分析，将不同管理系统融合，形成设备管理一站化、精细化、智能化，真正做到智慧管理^[8]。

关键词：达芬奇机器人；手术平台；仪器设备；备件保障；智慧管理

DOI:10.69979/3029-2808.24.6.029

手术室仪器设备种类繁多、且高值、精密，有效管理这些仪器设备不仅是一项技术性任务，更是关系到手术室整体效率和医疗安全。设备管理一直是大家关注和探讨的课题。通过良好的管理实践，可以最大程度地保障患者的安全和手术的成功。通过达芬奇机器人系统管理，对临床科室医疗设备管理提供了一定的参考。

达芬奇机器人系统是一套高度复杂和精密的医疗设备，且设备占用空间大（医生控制台约 2.25 平米，患者手术平台约 3 平米，影像处理平台约 1 平米，组套设备分布在手术床周边），每家医院配备的机器人手术系统的套数有限，对其管理相对要求较高，需要严格遵循一系列的规范，以确保设备的安全性、有效性和长期可靠性。我院使用的是第四代达芬奇机器人内窥镜系统，自 2021 年 4 月到 2023 年 10 月已施行 1102 例达芬奇手术，受厂家对设备跟踪管理模式的影响，根据设备管理规范的最佳实践，完善了我院手术室仪器设备管理。

1 达芬奇机器人设备管理规范下的设备管理延展

1.1 设备操控前必修课——培训

达芬奇机器人在开机使用前确保所有与达芬奇机器人工作的医疗专业人员接受制定机构的规范培训和继续教育，以保持其技能和知识的适应最新机型。研究表明机器人手术室专科护理团队的建设与发展是成功开展机器人手术的重要因素^[1]，机器人手术根据医院需求开发和实施针对不同技术水平和职务的培训计划，包括手术医生、护士、技术人员等，确保每个人都能够熟练使用和操作达芬奇机器人。鉴于此，手术室建立了新设备入科管理制度，首次运行厂家不跟台不开机，设备没有培训不签单出账。

1.2 设备安全和操作规程

确立设备安全操作规程（SOP），包括设备开机、关闭、校准、操作步骤和紧急情况处理等。研究表明机器人专科护士的熟练专业技能可显著提高手术医生满意度^[2,5]。强调达芬奇手术操作人员的培训和认证要求，确保操作人员能够熟练和安全地操作设备，科室制定了设备的操作流程和常规维护保养说明以及故障排除指引，悬挂在设备旁，便于随时查阅。

1.3 符合法律法规

严格执行大型设备所有相关的医疗法规和法律要求，包括设备注册、使用许可、数据隐私和安全性要求等，确保达芬奇机器人的使用符合国家和地区的监管标准，并在必要时进行合规审查和更新。医院建立了定期对大型设备进行跟踪审核，并现场确认使用状况。

1.4 设备维护和保养

达芬奇机器人公司制定详细的维护计划和保养流程，包括日常检查、定期维护和预防性维护。确保维护人员具备必要的培训和资质，能够安全和正确地操作设备，启示了科室申请器械科培训专门的工程师负责手术室医疗设备的维护保养，并完善定期巡视登记卡。

1.5 数据安全

建立医院信息管控下的管理和存储医疗数据的安全性和隐私性网络系统，符合相关的法规和标准（如 HIPAA 等）。确保数据采集、传输和存储的完整性和保密性，设置开机存储权限，防止未经授权的访问和数据泄露。

1.6 技术上的支持

达芬奇机器人公司提供全面的技术支持服务，包括设备安装调试、问题解决和用户培训等。确保技术支持团队能够及时响应和解决用户的问题，保障设备的连续

性和可靠性，并制定适当的使用指南和操作限制，确保设备在设计的使用寿命内安全有效地使用。对医院器械管理部门给出了设备招标条件的完备：供应公司支持团队能够及时（1 小时内）响应。

1.7 环境安全要求

确保设备符合环境健康与安全（EHS）标准，包括电磁兼容性、电力供应的持续性、存放空间（如机器人组套设备的固定位置）的易置性以及消毒方法和废弃物处理等方面的要求，迫使设备制造商和使用单位采取环保措施，减少对环境的负面影响。

1.8 改进和创新

经常有设备工程师来收集和调研用户反馈和市场需求，引导设备的未来发展方向和优化方案，鼓励在不影响设备工作性能的情况下对设备使用持续改进和技术创新，推动设备性能的提升和功能的扩展，如将 4K 腹腔镜大屏转接机器人手术视频教学，由工程师指导将更新设备替换组件整合为宫腔镜专用设备。

1.9 供应链管理 with 备件保障

确保供应链的可靠性和稳定性，不受第三方“优惠维护与迅速到场”承诺蛊惑，及时提供原始设备制造商（OEM）认可的备件和配件。医院建立合理的备件库存管理制度，指派专人负责以保障设备的持续运行和快速维修响应能力。

1.10 灾难恢复与紧急应对

达芬奇机器人系统制定有灾难恢复计划和紧急应对策略，以应对设备故障、意外事件或自然灾害等不可预见的情况。医院根据机器人工程师维护分布区域情况，建立应急联系方式和响应流程，确保在紧急情况下能够及时有效地恢复设备运行功能。

2 手术室仪器设备规范管理措施

2.1 成立设备管理小组

按照达芬奇机器人手术设备管理要求，医院成立了机器人微创手术中心，协调管理机器人手术及器械和设备。基于这种模式，科室成立设备管理小组，执行在医务处监管下的护士长负责制，并在医院设备科备案。设备管理小组成员划分设备联络员，负责通用设备；专科设备管理员按专科护理组选派，分管专科设备并熟悉专科设备操作维护；有研究证明专科护理组成员技能与知识的系统性培训，可保证手术室护理工作的整体性与有效性，使手术室护理工作的整体质量得到提升^[3]。

2.2 设备定位管理

根据手术排程将设备按科室固定存放在专科手术

间，使用地标线象“停车位”一样划定，对于不可移动的设备如机器人系统的医生操控台定位画框，并醒目标注“禁止移动”，为使用方便可挪移的设备用完及时归位。对于应急、备用设备和使用频次低的设备，设置设备存放室，并定位定点进行标识。

2.3 设置规范操作指引卡^[4]

将设备操作流程、使用注意事项及清洁保养和故障排除等指引做成塑封卡悬挂机器旁，特殊设备如超声刀、切割器等故障使用二维码搜索指引。

2.4 建立设备操作规程册

为完善科室资料，将手术室仪器设备介绍及操作指引内容整理，并配设备照片及资产编码，作为科室资料台账及教学参考教具。如：

水温毯机简介.....

1. 操作目的及应用范围

2. 操作步骤.....

3. 注意事项... ..

4. 设备维护与保养...

2.5 定期设备效益分析

每月由设备管理员检查汇总设备使用情况，使用频次低的设备上报器械科，器械科根据情况督查相应的专科，并作为专科设备采购计划的制约与参考；医院运营办公室会在每季度通报各科室设备运行效益情况并分析，用于警示以便合理调配。

2.6 设备应急管理

原则上各专科设备专用，当某科室手术日当天首台手术超出本科室设备供应，就需要紧急协调非手术日科室设备。对于通用设备，每个手术间都有，紧急出现问题时，联络员会全面评估协调解决。

2.7 建立专用设备的远程指导功能

将专科设备定人管理，并将厂家工程师与专科设备的管理员建立联系队子，如关节镜设备，3D 显微镜等，当设备在手术使用过程中出现故障可直接视频连线工程师进行远程指导，不但解决了因设备问题而延长手术时间的几率，同时也能及时对设备的故障作基础的预判。

2.8 设备使用的持续质量改进

以达芬奇机器人设备的质量管理为指引，鼓励手术室护理人员积极参与新设备或设备模块升级的培训，以及设备操作技术和外科手术相关学术会议和培训中，获取最新的技术趋势和最佳实践，以更好地改进设备使用的质量效益。

2.9 成本控制与资源优化

学习达芬奇机器人的使用分析成本和效益,以优化设备使用计划和资源配置。寻找降低成本的机会,例如设备统一优化设备使用时间——机器人手术串台安排;设备共享模式——建立设备管理平台^[4],手术室对专科腔镜设备统一调配,儿外腔镜、耳鼻喉腔镜和关节镜都可使用某品牌腔镜设备,手术调台时可连接不挪动设备等;能更有效的作设备配件采购和维护计划等。

3 实施规范管理的效果

从手术室设备在医院每年财务支出的维修费用和设备科维修申请单的数量来进行评价:维修费用和维修次数逐年降低!

年度	2021	2022	2023
设备维修申请(次)	143	105	82
设备维修支出(元)	683461	275786	225273

4 基于达芬奇机器人设备对手术设备管理的新思路

4.1 设备使用追溯扫码

在手术护理记录单内设置设备登记栏,象耗材记账一样,扫描设备身份二维码,自动记入系统,便于追溯和分析。

4.2 设备的智能维护

就像达芬奇机器人设备的远程监测一样,基于数据驱动的预测性维护,可以预先识别设备可能出现的问题,避免未预期的设备故障:将设备的电路板引入数据分析器可以实时监测设备的功能状态。

4.3 数据记录与自动化分析

在设备内置功能模块上象超声刀主机那样设计自动化的数据记录系统,记录每台机器人的使用历史、维修记录和性能数据。能让使用单位运用数据分析技术,识别设备使用模式,优化设备维护计划,并提出性能改进建议。研究表明基于医疗设备故障的原因分析并采取相应对策,在医疗设备故障的防控上具有重要价值^[6]。

4.4 设备的远程监控支持

医疗设备在出售后,与使用单位建立远程监控系统。提供远程支持服务,通过远程指导和诊断,减少对现场工程师的依赖,提高故障排除效率,也提高了临床需求满意度。

4.5 人机交互,优化设备界面

根据设备使用情况更新用户界面,使其更直观的指导使用者,减少操作人员的培训时间和误操作风险。建

立完善的监测和管理制度,以确保大型医疗设备的运行和数据准确^[7]。引入更多的人机交互功能,象家用智能机器人一样,可语音控制、手势识别等,提升操作体验和效率。

4.6 可持续性管理、不断智能化

引入可持续性管理策略,通过设备兼容使用,配件通用等管理策略优化手术室仪器设备的能效比和资源利用率,研究和减少设备对环境的潜在影响,比如噪音、废气排放等来推动设备的绿色设计和生产标准。把设备监控通过 HIS 系统录入,更好地结合大数据分析、数据挖掘、人工智能等高新技术,将不同管理系统融合,形成设备管理一站化、精细化、智慧化,真正做到智慧管理^[8]。

总之,手术过程的安全和可靠,离不开优质、高效的手术室管理,更离不开现代化医疗设备的辅助。只有通过全面管理和有效协调,医院充分利用高科技设备的优势,提升医疗服务的质量和效率,才能满足患者和医护人员的需求和期望,同时才能达到提升医院品牌影响力的目的,因此,作为重要设备拥有部门的手术室,设备规范管理非常重要。

参考文献

- [1]魏爱华,李寿兰,裴皓玉,等.精细化管理在达芬奇机器人手术器械管理中的应用[J].现代医药卫生.2021,37(2):345-347
 - [2]杨晓雪,张丞.手术室护士护理软技能现况调查与分析[J].新疆医学,2022,52(11):1332-1335,1359.
 - [3]沈小芬,石泽亚,周毅峰,等.达芬奇机器人手术护士基于清单管理的培训[J].护理学杂志,2022,38(8):34-36
 - [4]李娜.建立系统化管理模式联合服务前移模式在手术室设备中的应用[J].航空航天医学杂志,2022,33(12):1513-1514
 - [5]海燕,刘辉,李绍玲.亚专科护理模式在达芬奇机器人器械设备管理中的应用[J].新疆医学,2023,53(12):1496-1499
 - [6]梁艳芳.基于 FOCUS-PDCA 管理模式的消化内镜中心设备故障管控的应用价值[J].《婚育与健康》,2023 年.01 期:121-123
 - [7]陈为培,吕志安.基于运营管理视角下的医疗设备管理研究[J].《中医药管理杂志》,2022 年 11 月期,30(21):212-213
 - [8]黎桂清,喻绍澎.基于物联网的智慧医院医疗设备管理体系的构建应用[J].《中国医疗器械信息》,2022,28(15):33-37
- 宁夏护理学会科研课题,课题编号:NXHL21-36.