

如何对大型设备集结的数字化手术室进行质量控制？

一、数字化手术室有哪些设备？

大型设备如 DSA 血管造影、MRI 核磁、CT 等设备，还有手术机器人等。由于行业因素，通常这些大型设备的维护、维修都由专业厂家来把持，在设备信息方面也处于保密状态，厂家很难完全开放，想将这些设备的监控集成到一体化平台上，目前还存在信息开放性、设备兼容性问题。

一般医疗设备包括无影灯、麻醉吊塔、外科吊塔或腔镜吊塔、吊臂、吊臂屏、手术床、麻醉机、呼吸机、监护仪、注射泵、液晶显示器、术野摄像机、全景摄像机、设备集中控制触摸屏，工作站等等。

1、无影灯

能够最大限度地减弱手术活动中投射在手术区域的阴影，手术无影灯一般由单个或多个灯头组成，系定在悬臂上，能做垂直或循环移动，悬臂通常连接在固定的结合器上，并能围着它旋转。

2、吊塔

手术室必不可少的供气、电源及网络集成医疗设备，主要用于手术室供氧、吸引、压缩空气、氮气等医用气体的终端转接。

3、吊臂、吊臂屏

负责将单个或多个由各个信号源传输过来的合成画面。

4、手术床

手术床的基本作用是调整手术体位，暴露手术野，使手术顺利进行。

5、麻醉机

目前医院使用全身麻醉的方法仍是以吸入麻醉为主。麻醉机就是利用吸入麻醉方法进行全身麻醉的仪器。

6、呼吸机

呼吸机是一种能够起到预防和治疗呼吸衰竭，减少并发症，挽救及延长病人生命的至关重要的医疗设备，也是患者在麻醉状态下无法自主呼吸时的重要辅助呼吸设备。

7、监护仪一种以测量和控制病人生理参数，并可与已知设定值进行比较，如果出现超标可发出警报的装置或系统。

8、注射泵

无脉动输送：全程匀速运动，工作平稳无脉动；宽范围运行速度，增加了使用的灵活性；无需清洗，输送不同特性的流体只需更换注射器；流量精确，控制精度高。

9、液晶显示器

可以集成显示各种信息，用于医生查看病人病历，术中可以清晰地看到内镜所传输的图像。

10、摄像机

全景摄像机用于传输给示教室图像，也方便记录手术过程。术野摄像机用于手术中各部位的放大，将图像传输到各路输出设备。

11、设备集中控制

设备集中控制：手术室中的照明、温度、湿度、手术计时、背景音乐，电话和医疗气体报警。

12、工作站

可控制各路视频信号输出格式，集中控制手术中的影像，影像录播，背景音效，患者

病况，还有与示教室的互通。这些设备通常也是由厂家来维护，也存在系统开放性和兼容性问题。

二、手术室设备的质量控制

1、麻醉机质量控制

麻醉机的校准和维护是手术室医学装备质量控制的最重要对象之一。麻醉机主要功能是为手术病人提供定量的麻醉混合气体，使病人在麻醉状态下接受手术，维持供氧和呼吸；监护术中病人的生命体征，为手术提供安全可靠的保障。麻醉机最常见故障有潮气量不准确，流量传感器故障、漏气等气路部分，电源电路部分故障率明显较低。根据常见故障和维修采取相应的质量控制措施，定期对重要零部件进行检修和校准，如果发现误差较大，超出允许范围的现象，应立即更换磨损或者损坏的零部件，如垫圈、隔膜、盘片。定期对麻醉机系统软件进行维护和升级。

2、监护仪质量控制

监护仪全程监护手术病人的心电图、血压、血氧饱和度和二氧化碳等参数，是医生判断患者生理状况的数据来源之一，是实施质量控制的特别重要设备。手术室监护仪的工作环境决定了其参数设置、维修维护的特殊性。监护仪常见的问题包括附件问题和设备主机硬件问题。监护仪设备主机硬件方面的问题不多，常见的有各种参数模块的故障、主板故障、电源板故障、显示板故障、背光管故障、充气泵故障、旋转按钮故障等，有时更换部分元器件就能修复，有时候就需要更换整块线路板。每年对监护仪进行一次参数的计量校准，也是质量控制的措施之一。

3、高频电刀质量控制

高频电刀是利用高频电流对人体组织进行切割、止血或烧灼的一种高频大功率外科手术仪器设备。医护人员正确操作使用和工程师及时的维护是非常必要的质控措施。电刀的安全使用，包括术前常规检查（刀头有无氧化，电刀手柄和手柄线是否有裂开或者老化现象）；电极板的正确放置（清洁干燥、血液充足、肌肉丰厚的较大接触面积达到电流密度分整体替换），术后进行检修（主机有无报警、烧焦、断电、接地和电极有无漏电、断裂、氧化等现象）。

4、医用输液设备质量控制

手术室内使用大量的麻醉泵、输液泵和注射泵，为手术病人提供必要的药物和液体支持，以维持病人的生理体征和手术需要。如果输液设备存在质量问题会影响麻醉师和手术医生对所输液体的药效和病人手术状态的判断。经过较长时间的观察、检测、统计和分析，得出的结论是输液设备可能存在流速的偏差，尤其是使用年限比较长的设备。产生偏差的原因和一次性输液耗材有很大关系；设备自身故障引起输液差错的几率较小。

5、内窥镜和显微镜类设备的质量控制

内窥镜和显微镜类设备是手术室中的微创外科手术必须使用的设备，腹腔镜、胸腔镜、脑室镜、宫腔镜、关节镜等手术切口较小，对病人造成的创伤极其微小，腔镜手术在临床上得到了推广和应用。腔镜设备质量控制措施主要有检查腔镜所需的气源（CO₂和 N₂）；冷光源（专用灯泡的寿命一般 500h，发现变暗或者效果不好时立即更换以提高观察效果）；显示器（吊塔上加装显示器更加人性化，方便多个医生的多个角度观察）。手术辅助和检查设备如显微镜、纤维支气管镜、喉镜等定期更换专用灯泡和专用电池，确保良好的检查效果。

6、手术吊塔的质量控制

手术吊塔的质量控制对象有氧气、负压吸引、压缩空气、二氧化碳、麻醉废气和电源。中心负压吸引手术中的血液、水、痰液等；压缩空气为体外循环机提供循环动力，并

且和氧气的压差维持在 0.1MPa 范围内；二氧化碳是腔镜手术中气腹机必须使用的气体，压力不稳定会导致气腹机来回循环启动；麻醉废气净化是手术室环境健康安全的保障，利用净化系统对废气进行清除以保护医护人员的健康；电源和地线的正确连接及使用是确保医学装备安全的重要环节，手术室采用专用隔离变压器为手术各类设备提供电源并且进行等电位连接，坚决杜绝漏电、电击事故的发生，切实保障医护人员和病人的安全。

7、手术床的质量控制

手术床是为手术病人提供恰当的手术体位、调整手术高度的设施。常见问题有电池报警（交流断电，电池供电不足）；无法升降（脚刹车未踩到底或者手术床未锁住，尤其注意带有平移功能的手术床，有时候平移过度容易导致升降失灵）；升降缓慢（液压油少或者调整旋钮角度不当）；床体整体晃动（固定螺丝松动或者滑丝）等。

8、无影灯的质量控制

无影灯的亮度调节调整有利于手术的顺利进行，对手术视野的亮度影响较大。随着设备使用时间的延长，设备自身元器件老化和无影灯灯泡寿命限制，做好配件的准备以备应急维修。质量控制措施有：发现无影灯亮度不足或者不亮，更换灯泡、变压器、继电器、线路板等；发现灯头或者灯臂有漂移现象，紧固或更换漂移阻尼等。

9、手术室供应室的质量控制

手术室供应室一体化运行模式在提高手术质量和控制感染方面取得良好效果。供应室消毒和灭菌设备配置脉动空压力蒸汽灭菌器、低温等离子灭菌器、超声波器械清洗机、全自动喷淋式器械清洗机、硬式内镜清洗设备等，该系列设备的质量控制是确保手术顺利进行的供应保障。质控措施包括提供压力合适的水、电、气是设备运转的必要条件。上述设备自身元器件（密封圈、过滤器）的定期更换和维护保养（润滑、除尘、紧固）以及压力容器（安全阀、压力表）的计量检测也十分重要。

10、计算机信息系统的质量控制

计算机是现代化手术室用到的重要工具之一。手术麻醉信息系统（麻醉信息系统服务器和麻醉工作站）、各种腔镜工作站、医嘱系统、手术直播系统、排班电脑（LED 医生排班电子屏、LED 家属公告电子屏、手术间信息屏）、收费系统、监控系统（手术间监控、层流空调监控）等良好运转必须依靠计算机的正常运行来保障。

手术室附属设施的质控措施还包括层流净化空调，其良好运转是手术室控制感染的前提条件。手术直播系统的安装为手术示教、远程医疗提供了技术支持，可以实时的将手术图像、手术外围图像和腔镜图像等一并视频传输，要全力确保硬件设施的正常运转。

实施医学装备的质量控制是提高现代化、数字化手术室医学装备应用安全的重要环节，是手术室专职医学工程师进行医学工程技术保障的职责，要将质量控制程序化、制度化和常规化，扎实开展手术室医疗器械设备的质量控制，为提高手术室医疗质量和保证手术室设备的安全顺利运转提供强有力的技术支持和质量保证。