

手术室专科护士培训用书

手术动力系统分类 及维护保养指南

GUIDE

主 编 孙育红 钱蒨健 周 力



科学出版社

手术室专科护士培训用书

手术动力系统分类 及维护保养指南

主编 孙育红 钱蒨健 周 力

科学出版社

北京

内 容 简 介

本书以规范手术动力系统分类及维护保养行为，减少操作过程中的安全隐患为目的，从手术动力系统概述、动力系统介绍、动力系统维护保养常见问题、动力系统再处理等方面进行了系统介绍，指导手术室护士正确地了解动力系统的用途、功能及结构，正确检测动力系统的功能和清洗消毒灭菌质量，指导动力系统维护人员正确完成动力系统的预防性保养，并针对问题动力系统进行专业处理和维护操作，从而保障患者的手术安全。

本书图文并茂，实用性强。可作为手术室护士专科培训用书，也可供相关科室护理人员学习参考。

图书在版编目(CIP)数据

手术动力系统分类及维护保养指南 / 孙育红，钱蒨健，周力主编. —北京：科学出版社，2018.6

手术室专科护士培训用书

ISBN 978-7-03-057506-7

I .①手… II .①孙… ②钱… ③周… III .①手术器械—动力系统—保养—指南 IV .①R608-62

中国版本图书馆CIP数据核字（2018）第110160号

责任编辑：张利峰 / 责任校对：张怡君

责任印制：肖 兴 / 封面设计：龙 岩

版权所有，违者必究，未经本社许可，数字图书馆不得使用

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码：100717

<http://www.sciencep.com>

北京汇瑞嘉合文化发展有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018 年 6 月第 一 版 开本：720×1000 1/16

2018 年 6 月第一次印刷 印张：5 1/4

字数：90 000

定价：49.00 元

(如有印装质量问题，我社负责调换)

CONTENTS

编著者名单

主 编 孙育红 中日友好医院
钱蒨健 上海交通大学医学院附属瑞金医院
周 力 北京协和医院

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁瑞芳 海军军医大学附属长海医院
于秀荣 解放军总医院海南分院
于晓景 《中国护理管理》杂志社
王 菲 首都医科大学附属北京友谊医院
王 维 上海交通大学医学院附属瑞金医院
王 薇 首都医科大学附属北京同仁医院
王丽波 哈尔滨医科大学附属第二医院
王秀梅 山西医学科学院山西大医院
王晓宁 上海交通大学医学院附属瑞金医院
王雪晖 上海聚力康投资股份有限公司
文红玲 青海省人民医院
甘晓琴 陆军军医大学附属大坪医院
代中军 河北医科大学第二医院
吕 艳 内蒙古赤峰市医院
乔 玮 江苏省人民医院
任永霞 天津市眼科医院
汤 晋 贵州医科大学附属医院
许多朵 解放军总医院
孙梅林 安徽医科大学第一附属医院
李 莉 中国医科大学附属第一医院

吴秀红	中国医学科学院肿瘤医院
周学颖	吉林大学中日联谊医院
周培萱	福建医科大学附属第二医院
郑 琴	南昌大学第二附属医院
郑丽萍	广西医科大学第一附属医院
赵丽燕	西安交通大学第二附属医院
赵体玉	华中科技大学同济医学院附属同济医院
胡文娟	上海交通大学医学院附属仁济医院
贺吉群	中南大学湘雅医院
贾晔芳	兰州大学第一医院
钱文静	上海交通大学医学院附属瑞金医院
钱维明	浙江大学医学院附属第二医院
曹建萍	南昌大学第一附属医院
龚仁蓉	四川大学华西医院
赖 兰	复旦大学附属华山医院
廖桂凤	昆明医学院第一附属医院
翟永华	山东大学齐鲁医院

序

动力系统是外科手术当中的重要工具，主要用于骨骼的钻孔、切割和打磨。动力系统的应用已经涵盖神经外科、骨科、口腔科等多个临床科室，其组件的性能状态和消毒质量不仅决定了手术的成功与否，更会影响到患者术后的护理及恢复。

动力系统的临床应用历史可以追溯到 1904 年，德国蛇牌第一次将马达电机用于神经外科的开颅手术当中，距今已经走过了 114 年的历史。随着现代外科手术专科化、精细化的发展趋势，动力系统的工具种类显著增多，术中工具的品类也不断更新。然而，这些动力系统工具的使用方法并不规范并且缺乏统一的保养检测标准，增加了手术中的风险和术后并发症的发生。因此，普及动力系统的正确使用和保养规范是一项重要而紧迫的任务。另一方面，护理装备与材料管理的相关行业标准或技术规范还比较少，为了能够更好地响应政府的相关政策要求，积极协助国家主管部门制定护理装备与材料管理行业规范，大力推动手术动力系统管理和使用的规范化、科学化发展，中国医学装备协会护理装备与材料分会手术室专业委员会以高度的社会责任感和职业使命感，围绕我国卫生事业发展和改革大局的需要，认真研究和发掘临床问题、主动搭建专业交流平台，针对目前动力系统缺乏行业标准和规范的问题，精心组织编写了《手术动力系统分类及维护保养指南》一书。主要目的是要规范动力系统工具的维护保养行为，指导护士正确评估、使用、维护手术动力系统。从而减少操作过程中的安全隐患，最大限度地确保手术过程中患者及医护人员的安全，并且有效延长动力系统设备的使用寿命。同时，也为国家行业规范及指南提供基础依据和可靠途径，最终促进我国动力系统设备的规范使用、合理处置等方面的健康发展，更好地保障患者的手术安全。

《手术动力系统分类及维护保养指南》的编撰付印，凝结了手术室管理者的心血、激情和智慧，体现了护理专业的显著发展和长足进步。

虽然受经验、学识和时间等主客观因素的影响，本指南会存在不成熟甚至错漏之处。但我们相信，它犹如一个初生的婴儿，在业界同仁的关爱和支持下，随着在日常实践中的不断检验和修正，一定会日臻完善，为更多手术室管理者答疑解惑，为相关手术操作安全保驾护航。

中国医学装备协会护理装备与材料分会
手术装备与材料专业委员会
2018年1月

CONTENTS

目 录

1 概述	1
1.1 目的	2
1.2 适用范围	2
1.3 医疗产品再处理	2
1.4 再处理的基本要求	3
1.5 我国针对医院消毒供应中心的相关要求	4
2 动力系统介绍	10
2.1 动力系统的科室分类及应用领域	11
2.2 动力系统的演变	20
2.3 动力系统的组件	23
2.4 动力系统原理及分类	27
3 动力系统维护及保养常见问题	47
4 动力系统再处理	50
4.1 材料与设计	51
4.2 清洗和消毒	52
4.3 动力系统操作注意事项	60

4.4 动力系统的维护及保养	61
4.5 灭菌方式	64
4.6 储存	65
4.7 错误再处理的后果	66
4.8 常见问题及解决方案	69
4.9 附录 使用冲洗适配器的再处理	70

1

概 述

动力系统的性能状态和清洗、消毒、灭菌质量直接关系到手术安全。不良的动力系统可能导致患者感染、组织受伤、手术时间延长、手术技术失误等风险。随着医学专科细化和手术种类的日益增多、动力系统的精细化使用、处理知识和技能被广泛需求，预防性维护、小心操作及正确使用是预防动力系统耗损与故障及延长使用年限的最优方案。

因此，须精细化地使用、维护和处理动力系统，保证动力系统处于良好的工作状态，以备手术之用。本指南将提供较完善的动力系统的用途、质量标准、维护原则和处理意见。

1.1 目的

规范动力系统名称、分类及维护保养行为，指导手术室护士正确评估、使用和维护保养动力系统，减少操作过程中的安全隐患，最大限度地保证使用过程中患者及医护人员的安全，最大限度地延长动力系统的使用寿命。

指导动力系统维护人员正确地了解动力系统的用途、功能及结构；正确检测动力系统的功能和清洗、消毒、灭菌质量；正确完成动力系统的预防性保养；针对问题动力系统进行专业处理和维护操作，保障患者的手术安全。

1.2 适用范围

本指南中记录了手术室使用动力系统的实际经验。可作为手术室护理人员系统学习的标准化用书，护理管理者、消毒供应中心工作者、护理教育及护理科研人员的参考用书。同时也希望为医院动力系统的采购工作提供指导。需要强调的是，一般情况，也同样需要按照产品生产商的说明书、相关卫生要求和正式的安全技术指南来实施相应的措施。

1.3 医疗产品再处理

医疗产品再处理越来越离不开医疗产品法规，许多国家对再处理都进行了

统一调节。此外，还需要遵循直接的法律要求，如德国的“Betreiberverordnung”（操作人员条例）就贯彻了医疗器械指令（medical device directive，MDD）。其采用消毒供应中心（central sterile supply department，CSSD）应贯彻的验证措施的形式，规定了详细的指导意见。

在质量管理体系的范围内，能够很好地确保和记录对上述要求的遵循情况。

医疗产品再处理部门已从手术室的小型附属体发展成为独立的消毒供应中心（CSSD）。

- 从不同活动和手术高度冲突的开放区转变为严格划分不同区域的部门；
- 从以手动工作为主的部门转变为自动化仪器和器械准备的部门；
- 从无节制、无控制地重复使用医疗产品（使用后应进行处理）转变到可靠再利用，或者甚至禁止重复使用；
- 从使用化学和生物指示剂转变到灭菌过程的实际验证；
- 从灭菌过程末期的质量检查转变到对灭菌过程每一步骤的监控；
- 从未经培训的人员转变到完全合格人员。

无菌准备部门已经从以灭菌过程为主的部门发展到采用全面“再处理”方法的部门。

然而，尽管发生了上述变化，但这并不意味没有了进一步改善的空间。事实恰恰相反：追踪和质控系统的引入、专业部门（包括医院外部的部门）的集中化管理、实现经济化和生态化的可持续评估要求，都为手术室管理带来了全新的挑战。

消毒供应中心正不断努力以提供专业的服务，目前正在对以往的程序和工作方法进行重新评估。毫无疑问，在消毒供应中心发展成为模范部门的过程中，医疗产品再处理工作组的意义重大。

如今，本指南有助于解决与动力系统相关的各种再处理问题，并将持续发挥作用。其充分地讨论了“清洁”这一消毒过程中的最重要步骤之一。并且在实践中，医疗产品再处理将成为全球灭菌程序标准化的发展路标。

1.4 再处理的基本要求

医疗产品的用户通常期望制造商来选用最优的材料和生产工艺，从而达到最佳的使用效果。然而，如果需要最大化利用产品的价值，必须依赖于手术室团队竭尽全力，即确保正确的再处理和护理。

本手册仅针对可重复性使用，即能够进行再处理的动力系统及相应器械。

医疗产品的再处理基本要求包括：

- 准备（预处理、收集、预清洁并在适当的情况下拆开器械）；

- 清洁、消毒、冲洗和干燥；
 - 对材料的清洁度和可用性进行观察；
 - 护理和维修；
 - 功能测试；
 - 标记；
 - 包装和灭菌；
 - 批准重复使用和储存。
- * 所有者和操作者的职责：

评估风险，区分出风险区域，提供书面的标准作业指导，对再处理过程的各个步骤进行明确定义，准备相应的文件资料，补充相应的配置（清洗器 / 消毒器 / 灭菌器等）。

同样重要的是，要遵守厂商使用说明书中的要求，避免由于操作或日常维护和保养不当，而产生昂贵的更换或维修费用，甚至由于对医疗产品的不正确再处理，进而危及患者或操作者的安全。

对于耐热性医疗产品，使用热消毒和蒸汽灭菌对其进行自动再处理应优于其他方法。

专门用于一次性使用的器械和部件，在使用后必须丢弃。

1.5 我国针对医院消毒供应中心的相关要求

中华人民共和国卫生行业标准 WS 310.2—2016（代替 WS 310.2—2009）针对医院消毒供应中心，在清洗消毒及灭菌技术操作规范当中，明确规定了诊疗器械、器具和物品处理的基本要求及操作流程。

1.5.1 基本内容

- 通常情况下应遵循先清洗后消毒的处理程序。被朊病毒、气体坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品应遵循 WS/T 267—2006 的规定进行处理。
- 应根据 WS 310.1—2016 的规定，选择清洗、消毒或灭菌处理方法。
- 清洗、消毒、灭菌效果的监测应符合 WS 310.3—2016 的规定。
- 耐湿、耐热的器械、器具和物品，应首选热力消毒或灭菌方法。
- 应遵循标准预防的原则进行清洗、消毒、灭菌，CSSD 人员防护着装要求需要符合相关规定。
- 设备、器械、物品及耗材使用应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。
- 外来医疗器械及植入物的处置应符合以下要求：
 - (1) CSSD 应根据手术通知单接受外来医疗器械及植入物；依据器械供应

商提供的器械清单，双方共同清点核查、确认、签名，记录应保存备查。

(2) 应要求器械供应商送达的外来医疗器械、植入物及盛装容器清洁。

(3) 应遵循器械供应商提供的外来医疗器械与植入物的清洗、消毒、包装、灭菌方法和参数。急诊手术器械应及时处理。

(4) 使用后的外来医疗器械，应由 CSSD 清洗消毒后方可交给器械供应商。

1.5.2 关于诊疗器械、器具和物品处理的操作流程

- 回收

(1) 使用者应将重复使用的诊疗器械、器具和物品与一次性使用物品分开放置；重复使用的诊疗器械、器具和物品直接置于封闭的容器中，精密器械应采用保护措施，由 CSSD 集中回收处理；被朊病毒、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品，使用者应双层封闭包装并标明感染性疾病名称，由 CSSD 单独回收处理。

(2) 使用者应在使用后及时去除诊疗器械、器具和物品上的明显污物，根据需要做保湿处理。

(3) 不应在诊疗场所对污染的诊疗器械、器具和物品进行清点，应采用封闭方式回收，避免反复装卸。

(4) 回收工具每次使用后应清洗、消毒，干燥备用。

- 分类

(1) 应在 CSSD 的去污区进行诊疗器械、器具和物品的清点、核查。

(2) 应根据器械物品材料、精密程度等进行分类处理。

- 清洗

(1) 清洗方法包括机械清洗和手工清洗。

(2) 机械清洗适用于大部分常规器械的清洗。手工清洗适用于精密、复杂器械的清洗和有机物污染较重器械的初步处理。

(3) 清洗步骤包括冲洗、洗涤、漂洗、终末漂洗，清洗操作及注意事项应符合 WS 310.2—2016 的相关规定。

(4) 精密器械的清洗应遵循生产厂家提供的使用说明或指导手册。

- 消毒

(1) 清洗后的器械、器具和物品应进行消毒处理。方法首选机械湿热消毒，也可采用 75% 乙醇、酸性氧化电位水或其他消毒剂进行消毒。

(2) 湿热消毒应采用经纯化的水，电导率 $\leq 15\mu\text{S}/\text{cm}$ (25°C)。

(3) 湿热消毒方法的温度、时间同样应符合 WS 310.2—2016 的要求。消毒后直接使用的诊疗器械、器具和物品，湿热消毒温度应 $\geq 90^\circ\text{C}$ ，时间 ≥ 5 分钟，或 A_0 值 ≥ 3000 ；消毒后继续灭菌处理的，其湿热消毒温度应 $\geq 90^\circ\text{C}$ ，时

间 ≥ 1 分钟，或A₀值 ≥ 600 。

(4) 使用酸性氧化电位水的应用可参考CSSD，其他消毒剂的应用应遵循产品说明书。

湿热消毒的温度与时间

湿热消毒方法	温度(°C)	最短消毒时间(min)
消毒后直接使用	93	2.5
	90	5
消毒后继续灭菌处理	90	1
	80	10
	75	30
	70	100

• 干燥

(1) 首选干燥设备进行干燥处理。根据器械的材质选择适宜的干燥温度，金属类干燥温度为70~90°C；塑料类干燥温度为65~75°C。

(2) 不耐热器械、器具和物品可使用消毒的低纤维絮擦布、压力气枪或 $\geq 95\%$ 乙醇进行干燥处理。

(3) 管腔器械内的残留水迹，可用压力气枪等进行干燥处理。

(4) 不应使用自然干燥方法进行干燥。

• 器械检查与保养

(1) 应采用目测或使用带光源放大镜对干燥后的每件诊疗器械、器具和物品进行检查。器械表面及其关节、齿牙处应光洁，无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑；功能完好，无损毁。

(2) 清洗质量不合格的，应重新处理；器械功能损毁或锈蚀严重，应及时维修或报废。

(3) 带电源器械应进行绝缘性等安全性检查。

(4) 应使用医用润滑剂进行器械保养。不应使用液状石蜡等非水溶性的产品作为润滑剂。

• 包装

(1) 包装应符合GB/T 19633—2015的要求。

(2) 包装包括装配、包装、封包、注明标识等步骤。器械与敷料应分室包装。

(3) 包装前应依据器械装配的技术规程或图示，核对器械的种类、规格和数量。

(4) 手术器械应摆放在篮筐或有孔的托盘中进行配套包装。

(5) 手术所用盘、盆、碗等器皿，宜与手术器械分开包装。

(6) 剪刀或血管钳等轴节类器械不应完全锁扣。有盖的器皿应开盖，摆放的器皿间应用吸湿布、纱布或医用吸水纸隔开，包内容器开口朝向一致；管腔类物品应盘绕放置，保持管腔通畅；精细器械、锐器等应采取保护措施。

(7) 压力蒸汽灭菌包重量要求：器械包重量不宜超过7kg，敷料包重量不宜超过5kg。

(8) 压力蒸汽灭菌包体积要求：下排气压力蒸汽灭菌器不宜超过30cm×30cm×25cm；预真空压力蒸汽灭菌器不宜超过30cm×30cm×50cm。

• 包装要求

(1) 手术器械若采用闭合式包装方法，应由两层包装材料分两次包装。

(2) 密封式包装方法应采用纸袋、纸塑料等材料。

(3) 硬质容器的使用与操作，应遵循生产厂家的使用说明书或指导手册。每次使用后应清洗、消毒和干燥。

(4) 普通棉布包装材料应一用一清洗，无污渍，灯光检查无破损。

• 封包

(1) 包外应设有灭菌化学指示物。高度危险性物品灭菌包内还应放置包内化学指示物；如果透过包装材料可直接观察包内灭菌化学指示物的颜色变化，则不必放置包外灭菌化学指示物。

(2) 闭合式包装应使用专用胶带，胶带长度应与灭菌包体积、重量相适应，松紧适度。封包应紧密，保持闭合完好性。

(3) 纸塑袋、纸袋等密封包装其密封宽度应≥6mm，包内器械距包装袋封口处应≥2.5cm。

(4) 医用热封机在每日使用前应检查参数的准确性和闭合完好性。

(5) 硬质容器应设置安全闭锁装置，无菌屏障完整破坏后应可识别。

(6) 灭菌物品包装的标识应注明物品名称、包装者等内容。灭菌前注明灭菌器编号、灭菌批次、灭菌日期和失效日期等相关信息。标识应具有可追溯性。

• 灭菌

(1) 压力蒸汽灭菌

①耐湿、耐热的器械、器具和物品应首选压力蒸汽灭菌。

②应根据待灭菌物品选择适宜的压力蒸汽灭菌器和灭菌程序。常规灭菌周期包括预排气、灭菌、后排气和干燥等过程。快速压力蒸汽灭菌程序不应作为物品的常规灭菌程序，应在紧急情况下使用，使用方法应遵循WS/T 367—2012的要求。

③灭菌操作方法应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

④压力蒸汽灭菌器蒸汽和水的质量需参考WS310.1—2016的具体要求。

⑤硬质容器和超大超重包装，应遵循厂家提供的灭菌参数。

⑥压力蒸汽灭菌器操作程序包括灭菌前准备、灭菌物品装载、灭菌操作、无菌物品卸载和灭菌效果的检测等步骤。

压力蒸汽灭菌器灭菌参数

设备类型	物品类型	灭菌设定温度 (°C)	最短灭菌时间 (min)	压力参考范围 (kPa)
下排气式	敷料	121	30	102.8 ~ 122.9
	器械		20	
预真空式	器械、敷料	132	4	184.4 ~ 210.7
		134		201.7 ~ 229.3

(2) 干热灭菌：适用于耐热、不耐湿，蒸汽或气体不能穿透物品的灭菌，如玻璃、油脂、粉剂等物品的灭菌。灭菌程序、参数及注意事项应符合 WS/T 367—2012 的规定，并应遵循生产厂家使用说明书。

(3) 低温灭菌：常用低温灭菌方法主要包括环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌和低温甲醛蒸汽灭菌。适用于不耐热、不耐湿的诊疗器械、器具和物品的灭菌。

• 储存

(1) 灭菌后物品应分类、分架存放在无菌物品存放区。一次性使用无菌物品应去除外包装后，进入无菌物品存放区。

(2) 物品存放架或柜应距地面高度≥20cm，距离墙≥5cm，距天花板≥50cm。

(3) 物品放置应固定位置；设置标识；接触无菌物品前应洗手或消毒。

(4) 消毒后直接使用的物品应干燥、包装后专架存放。

(5) 使用普通棉布材料包装的无菌物品有效期：冬季14天，夏季7天。

(6) 无菌物品存放区环境的温度、湿度达到WS310.1—2016的规定时，使用普通棉布材质包装的无菌物品有效期宜为14天。

(7) 未达到环境标准时，使用普通棉布材料包装的无菌物品有效期不应超过4天。

(8) 医用一次性纸袋包装的无菌物品，有效期宜为30天；使用一次性医用皱纹纸、医用无纺布包装的无菌物品，有效期宜为180天；使用一次性纸塑袋包装的无菌物品，有效期宜为180天；硬质容器包装的无菌物品，有效期宜为180天。

• 无菌物品发放

(1) 无菌物品发放时，应遵循先进先出的原则。