



# 团 体 标 准

T/CAME 62—2024

## 内窥镜手术器械控制系统 使用与维护

Use and maintenance of robotic surgical system

2024-03-30 发布

2024-03-30 实施

中国医学装备协会 发布  
中国标准出版社 出版



## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 系统构成 .....	1
5 系统连接与启动 .....	1
6 系统安装、使用与拆卸 .....	2
7 清洗、消毒与灭菌 .....	4
8 维护与保养 .....	4
参考文献 .....	5



## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医学装备协会护理装备与材料分会提出。

本文件由中国医学装备协会归口。

本文件起草单位：中国医学装备协会护理装备与材料分会、华中科技大学同济医学院附属同济医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、四川大学华西医院、北京中日友好医院、浙江大学医学院附属第二医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京友谊医院、北京市朝阳区妇幼保健院、中国医学科学院阜外医院、解放军总医院第一医学中心、新疆维吾尔自治区人民医院、直观复星医疗器械技术(上海)有限公司、上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司。

本文件主要起草人：赵体玉、钱菡健、龚茹洁、龚仁蓉、王维、孙育红、钱维明、王惠珍、王菲、王薇、马艳、钱文静、陈沅、许朵朵、郭月、李晓丹、李韶玲。



# 内窥镜手术器械控制系统 使用与维护

## 1 范围

本文件规定了内窥镜手术器械控制系统的构成,连接与启动,安装、使用与拆卸,清洗、消毒与灭菌,维护与保养。

本文件适用于使用内窥镜手术器械控制系统的各类医疗机构手术部。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

WS 310.2 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

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**腔内类腕器械 EndoWrist instrument**

远端的关节设计模仿人类手腕结构,具有操作灵活、精准等性能的内窥镜手术器械。

## 4 系统构成

4.1 内窥镜手术器械控制系统由医生控制台、患者手术台和影像处理平台构成。

4.2 医生控制台:内窥镜手术器械控制系统的控制中心,由手动控制器、人体工学控制器、3D观察窗、脚踏开关面板等组成。手术医生通过手动控制器和脚踏开关面板来控制手术器械和内窥镜。

4.3 患者手术台:内窥镜手术器械控制系统的操作性组件,由器械臂、内窥镜和腔内类腕器械等构成,其主要功能是手术医生在高清的三维视频下,使用器械臂上的腔内类腕器械实施手术。

4.4 影像处理平台:由支持性电子设备组成,如供内窥镜和主要电子及软件处理器使用的光源和视频图像处理设备等。其功能是内窥镜从手术部位获取到高清的三维视频,由系统电子设备处理并显示于医生控制台3D观察窗和影像处理平台触摸屏,确保手术医生与手术助手对手术进程随时沟通和配合。

## 5 系统连接与启动

### 5.1 系统连接

#### 5.1.1 电源连接

5.1.1.1 应遵循产品说明书中规定的环境条件,保障使用环境的稳定性,尤其是温度、湿度和电源稳

定性。

5.1.1.2 医生控制台、患者手术平台和影像处理平台上的交流电源线应直接连接到匹配的交流电源插座。

5.1.1.3 系统的任何组件不应使用插线板连接电源。

#### 5.1.2 线缆连接

5.1.2.1 系统线缆应始终与影像处理平台相连。

5.1.2.2 连接组件之间的线缆。将系统线缆与医生控制台、患者手术平台连接。

5.1.2.3 线缆布线应避开手术间通道及其他设备,以免造成线缆损坏或引起险情。

5.1.2.4 线缆放置位置应便于患者手术平台在术前(安装无菌保护套)位置和术中位置间移动。

5.1.2.5 应避免踩踏、过度弯曲线缆,线缆最小安全弯曲半径为 2.54 cm。

5.1.2.6 系统连接完毕并启动后,在系统完全关闭之前,不可拔下系统线缆插头。

#### 5.2 系统启动

5.2.1 启动系统,系统执行整体性测试。

5.2.2 患者手术平台执行自检,器械臂移动并执行机械整体性测试。

5.2.3 医生控制台手动控制器执行自检,并移动至开始位置。

### 6 系统安装、使用与拆卸

#### 6.1 系统安装

##### 6.1.1 无菌保护套的安装

6.1.1.1 患者手术平台应正确定位,以确保有足够空间安装无菌保护套。

6.1.1.2 器械护士应遵循无菌操作原则和操作流程,依次为患者手术平台的器械臂和中心柱安装无菌保护套。

6.1.1.3 为器械臂安装无菌保护套时,应将无菌保护套上的器械无菌转接头压入器械托架适当位置,直至无菌转接头上的圆盘转动完成系统识别;将无菌保护套上的套管无菌转接头压入套管支架,使之接合。

6.1.1.4 移动已安装无菌保护套的器械臂,使之远离未安装无菌保护套的器械臂。

6.1.1.5 完成无菌保护套的安装后,器械护士应将无菌器械臂升高处并收拢至最小单位备用。

##### 6.1.2 内窥镜的安装

6.1.2.1 术前应检查内窥镜及附件是否存在机械或光学缺陷。

6.1.2.2 将内窥镜线缆接头与影像处理平台的内窥镜控制器插口正确连接,正确设置内窥镜。若内窥镜线缆接头配有保护盖,应先将其取下。

6.1.2.3 应做好内窥镜线缆管理,宜将线缆置于内窥镜轴和器械臂之间后,再将内窥镜插入套管,将内窥镜基座与器械无菌转接头接合,使用器械离合按钮并手动推进内窥镜。不应将内窥镜线缆悬于器械臂上,避免线缆缠绕、受损或限制器械臂移动范围。

##### 6.1.3 腔内类腕器械的安装

6.1.3.1 将器械腕伸直并将器械端头闭合,以确保方便、安全地插入套管,防止器械损坏。

6.1.3.2 将器械端头插入套管,器械壳体按入无菌转接头,应听到完成提示音,确认器械接合完好。

6.1.3.3 器械插入前,应定位内窥镜,确认目标解剖部位。器械插入时应在内窥镜可视化下引导器械向目标解剖结构移动。

6.1.3.4 器械安装后,操作前应确保所有已安装的器械在医生控制台视图上清晰可见。

6.1.3.5 器械安装至无菌转接头时,不应挤压壳体两侧释放按钮。

6.1.3.6 对安装至器械臂上的未保存记忆位置的第一把器械,应通过按下器械离合按钮手动插入。

## 6.2 系统使用

### 6.2.1 使用人员要求

6.2.1.1 手术配合护士操作前应经过规范的专业培训,考核合格方可操作。

6.2.1.2 手术间应配有系统常见故障代码、原因及处理方法的操作指引。手术配合护士应熟悉器械臂、内窥镜及腔内类腕器械的常见故障识别和处理方法。

### 6.2.2 器械臂的使用

6.2.2.1 器械臂与器械臂之间应保持安全距离,避免器械臂之间发生碰撞。

6.2.2.2 器械臂与患者之间应保持安全距离,避免器械臂对患者组织造成挤压损伤。

### 6.2.3 腔内类腕器械的使用

6.2.3.1 器械移除前应目视确认器械处于未使用状态,张开器械端头确保端头不触及患者任何解剖结构,伸直器械腕、闭合器械端头后移除。

6.2.3.2 患者手术平台助手与医生控制台手术医生应保持良好沟通,应在医生控制台手术医生对更换器械知情且完全看到器械并已准备好的情况下小心移除、插入器械。

6.2.3.3 沟通时宜使用复述技巧,通过名称和器械臂编号识别需移除、更换的器械。

6.2.3.4 应使用湿润的无菌纱布擦拭清洁器械端头。宜将内窥镜端头置于内窥镜预热装置中,温度设置范围宜为 42℃~55℃。

6.2.3.5 对有使用寿命要求的器械,每次使用后应通过影像处理平台查询其剩余使用次数。应遵循器械使用登记制度及交接流程。

## 6.3 系统拆卸

### 6.3.1 腔内类腕器械的拆卸

6.3.1.1 移除器械前,确保器械端头未抓持任何组织,且器械腕处于伸直状态。

6.3.1.2 应挤压器械释放按钮后,将器械穿过套管向上滑出。

6.3.1.3 应由手术医生与洗手护士共同将器械全部移除,器械移除期间不应对器械施加任何侧向压力以防损坏器械。

### 6.3.2 内窥镜的拆卸

6.3.2.1 按压内窥镜基座上的两根释放杆,将内窥镜从患者手术平台器械臂上移除。

6.3.2.2 将内窥镜线缆接头与影像处理平台的内窥镜控制器插口断开,正确安装接头盖,以防再处理时液体渗入造成损坏。

6.3.2.3 将内窥镜端头擦拭干净,检查完整性,妥善放置于专用托盘内。

### 6.3.3 患者手术平台的撤离

6.3.3.1 撤离前,应确保器械臂与套管分离,并将器械臂升高。

6.3.3.2 宜由经过 2 名专业培训的人员配合撤离患者手术平台,一人指导方向一人移动,以确保撤离过程中,系统组件不撞及任何物体。

6.3.3.3 安全撤出后应将器械臂展开,去除器械臂无菌保护套。

6.3.3.4 去除器械臂无菌保护套后,应将器械臂有序收拢至最小单位,置于固定存放处。

## 7 清洗、消毒与灭菌

7.1 应使用专用器械盒进行转运,交由消毒供应中心集中处置。

7.2 按照 WS 310.2 及生产厂家提供的产品说明书进行清洗、消毒和灭菌。

7.3 应对清洗、消毒和灭菌质量进行监测,宜建立可追溯的质量追踪系统进行质量控制。

## 8 维护与保养

### 8.1 日常清洁与收纳

8.1.1 应使用柔软的无绒布和适宜的表面消毒产品(或预先湿润的适宜的一次性消毒擦拭产品)进行清洁。清洁完成后应将器械臂套上专用的防尘套定点存放,妥善固定。

8.1.2 系统线缆不需拉开的部分,应盘好并将其悬挂于系统组件的相应挂钩上。

### 8.2 定期专业维护与保养

8.2.1 应遵循内窥镜手术器械控制系统的维护与保养制度。

8.2.2 应由专业人员按照产品说明书的要求定期进行检查、检验、校准、维护、保养并记录。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 12643 机器人与机器人装备 词汇
- [2] YY/T 1686—2020 采用机器人技术的医用电器设备 分类
- [3] YY/T 1712—2021 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统
- [4] YY/T 9706.277 医用电气设备 第 2-77 部分:采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求
- [5] 樊志磊,杨毅,张晨等. 内窥镜手术器械控制系统的快速卫生技术评估——以前列腺癌根治术为例[J]. 中国医院管理, 2021, 41(09): 24-28.
- [6] 肖月,赵琨,邱英鹏等. 内窥镜手术器械控制系统的应用现状[J]. 卫生经济研究, 2018(06): 3-6.
- [7] 隋宾艳,金承刚,邱英鹏等. 内窥镜手术器械控制系统辅助手术成本效果系统评述[J]. 卫生经济研究, 2018(06): 6-9.
- [8] 闫志文,邬华阳. 达芬奇 Si 手术机器人系统使用注意事项及常见故障处理[J]. 中国医疗器械信息, 2016, 22(06): 112-114.
- [9] 金振宇. 中国达芬奇手术机器人临床应用[J]. 中国医疗器械杂志, 2014, 38(01): 47-49.
- [10] 朱勤春,韦焯. 机器人手术配合与故障处理[J]. 中国实用外科杂志, 2016, 36(11): 1241-1242.
- [11] 王春灵. 达芬奇机器人手术护理[J]. 中国临床医学, 2013, 20(05): 710-711.
- [12] 李雪静. 机器人手术系统的发展及护理管理策略[J]. 护理学杂志, 2016, 31(04): 108-112.
- [13] 喻晓芬,王知非,洪敏. 达芬奇机器人手术系统的手术配合[J]. 中国微创外科杂志, 2015, 15(06): 570-573.
- [14] 申培培,张琼,吕雪青等. 达芬奇手术机器人术中故障发生原因及改进措施[J]. 护理学杂志, 2017, 32(12): 50-51.
- [15] 沈瑜,韩瑶华,赵青等. 达芬奇机器人辅助胸腔镜肺部手术护理配合中常见机器人设备相关问题的回顾性分析[J]. 机器人外科学杂志(中英文), 2021, 2(01): 17-22.
- [16] 潘冬青,滕成玲,申培培. “达芬奇”机器人手术中常见的故障原因分析及对策[J]. 医学研究生学报, 2013, 26(01): 52-53.
- [17] 曾玉,徐英,黄淑珍等. 达芬奇机器人手术开展初期管理实践[J]. 全科护理, 2018, 16(35): 4420-4422.
- [18] 喻晓芬,王知非. 医护团队仿真模拟配合机器人手术的方法及效果[J]. 中华护理杂志, 2016, 51(08): 943-946.
- [19] 赵体玉,王维,龚仁蓉等. 达芬奇机器人手术系统安全使用与维护专家共识 [J]. 护理学杂志, 2023, 38(15): 51-55.
- [20] 姚一苇,何国龙,赵体玉等. 全国 115 家医院机器人外科手术系统使用及管理现状调查[J]. 护理学报, 2022, 29(15): 71-76.
- [21] 姚一苇,何国龙,赵体玉等. 全国 116 所医院机器人辅助手术专科护理团队工作现状调查[J]. 机器人外科学杂志(中英文), 2023, 4(01): 48-56.
- [22] Kutana S, Bitner D P, Addison P, et al. Objective assessment of robotic surgical skills: review of literature and future directions[J]. Surg Endosc, 2022, 36(6): 3698-3707.
- [23] Silveira T P C, Catal E. A comparative study of the opinions, experiences and individual innovativeness characteristics of operating room nurses on robotic surgery [J]. J Adv Nurs,

2021, 77(12): 4755-4767.

[24] Zhou J C, Wang W P, Wu S Q, et al. Clinical Efficacy of Thoracoscopic Surgery with the da Vinci Surgical System versus Video-Assisted Thoracoscopic Surgery for Lung Cancer [J]. J Oncol, 2022, 2022: 5496872.

[25] Watanabe G, Ishikawa N. [da Vinci surgical system][J]. Kyobu Geka, 2014, 67(8): 686-689.

[26] Shaw R D, Eid M A, Bleicher J, et al. Current Barriers in Robotic Surgery Training for General Surgery Residents[J]. J Surg Educ, 2022, 79(3): 606-613.

[27] Papadopoulou A, Kumar N S, Vanhoostenberghe A, et al. Environmental sustainability in robotic and laparoscopic surgery: systematic review[J]. Br J Surg, 2022, 109(10): 921-932.

[28] Collins J W, Ghazi A, Stoyanov D, et al. Utilising an Accelerated Delphi Process to Develop Guidance and Protocols for Telepresence Applications in Remote Robotic Surgery Training[J]. Eur Urol Open Sci, 2020, 22: 23-33.

[29] O'Sullivan S, Nevejans N, Allen C, et al. Legal, regulatory, and ethical frameworks for development of standards in artificial intelligence (AI) and autonomous robotic surgery[J]. Int J Med Robot, 2019, 15(1): e1968.

---





