



HONG KONG
ASIAWORLD-EXPO
亞洲國際博覽館

3RD TO 6TH
DECEMBER
2025

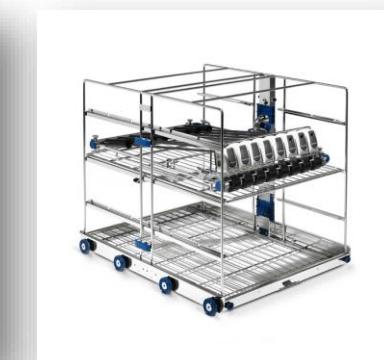
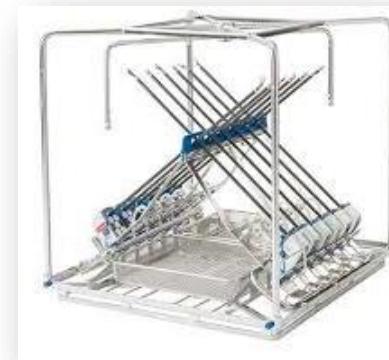
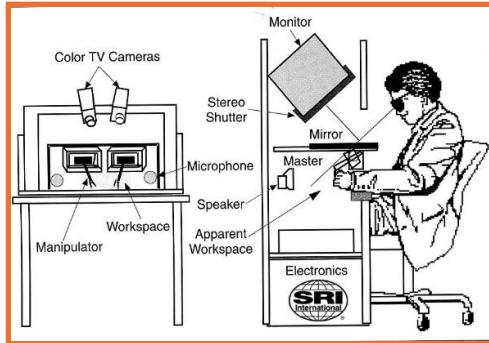


机器人手术器械再处理的创新

姓名 : Nick Dassatti
所属机构 : 直觉的



机器人手术和再处理的演变



手动清洗

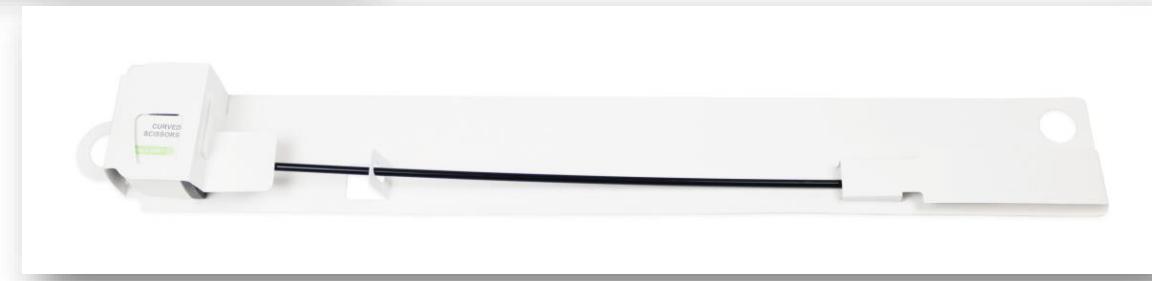
机器人器械的自动清洗

预清洁设备



机器人手术创新推动再处理创新

- 开发新的解决方案来改进机器人再处理和无菌处理工作流程。
- 带冲洗和铰接功能的自动超声波
- 预清洗泵
- 干燥柜
- 保护和储存

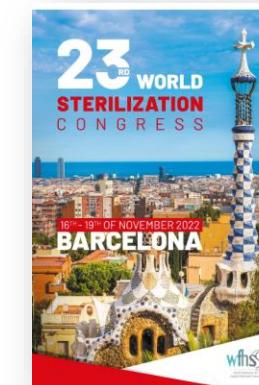


再处理创新与患者安全

- 最先进的再处理解决方案的验证保证了患者安全性高。
- 对机器人器械进行 10 年的性能验证数据显示，使用经过验证的清洗消毒机，每台设备的平均总蛋白质含量为 $34\mu\text{g}$ (微克)。
- 新的手动预清洗技术减少了清洁步骤，改善了再处理工作流程。



性能鉴定验证示例

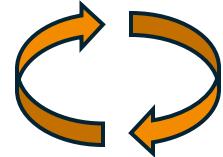


Cleaning of robotic instruments:
Can we reduce the work load in
the CSSD and improve patient
safety?

Klaus Roth; Henri Hubert; Sylvia Pfeiffer; Silke Buchmann; Ludger Schnieder
SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen
Hechingen Strasse 262;
72072 Tübingen; Germany



历史发展方法



早期设计
迭代



器械制造商设计冻结



局限

- 需要多年的开发和验证。
- 受限于最终设备设计的时间安排。
- 专用机器人支架和清洗消毒机。
- 专门的清洗周期。



后处理解决方案



开发新的自动清洗方法

我们能否改进现有的解决方案和当前的开发流程？

目标

- 保持或提升先前确立的高水平患者安全。
- 改进用户工作流程和设备兼容性。
- 更快的速度推进再处理解决方案，以支持现场的工作量负荷。

我们怎样才能达到目标？

关键问题

- 我们能否达到现有再处理解决方案设定的高标准？
- 全球用户拥有哪些设备？
- 我们如何在设计初期就适应清洗消毒机的多样性？



开发新的自动清洗方法

我们怎样才能达到目标？

关键问题

- 我们能否达到现有再处理解决方案设定的高标准？
- 全球用户拥有哪些设备？
- 我们如何在设计初期就适应清洗消毒机的多样性？



方法

- 全面的可行性测试和符合国际标准的正式验证。
- 深入审查用户和站点中常见的带有机器人的设备。
- 符合国际标准。



解决方案一器械再处理托盘



机器人器械的再处理托盘方法

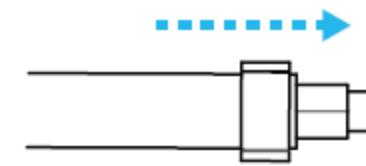


早期设计迭代

优势

- 更快为用户提供更多解决方案。
 - 基于连接设计的清洗消毒器灵活性。
 - 支持常规循环参数。
- 减少机器人再处理专用空间。
- 清洗消毒机可用于机器人和非机器人，效率更高。
- 多功能，兼容灭菌。

符合 ISO 17664-1 的自
动清洁参数及连接方法

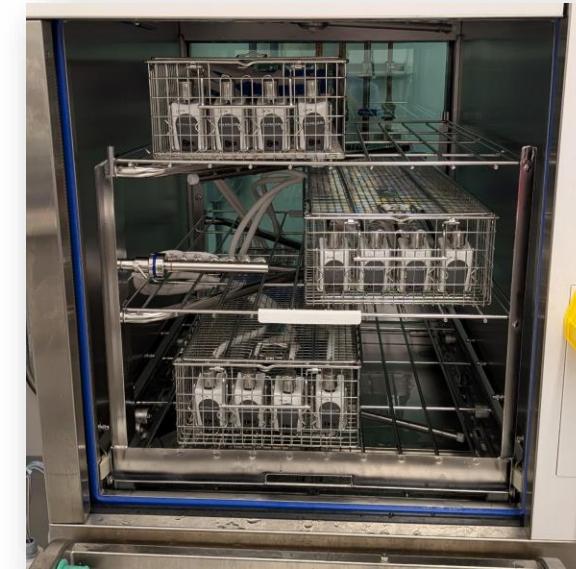


清洁效果验证

手术模拟使
用和干燥



手工预
清洗



自动清洗

萃取

分析



残留量分析符合
ISO 15883-5:
2021 标准。

- 蛋白质:
 $< 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
 $< 200 \mu\text{g}/\text{件}$

- 血红蛋白:
 $< 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

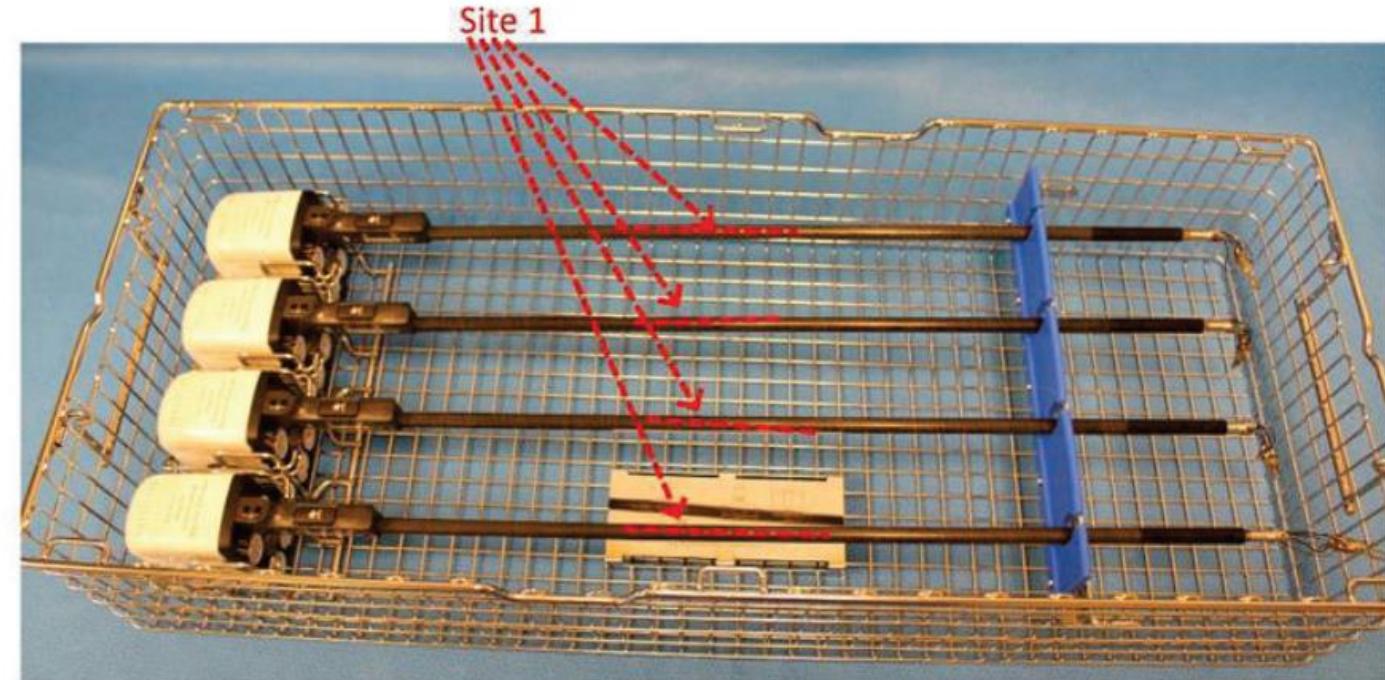


蒸汽灭菌效果验证

测试方法和结果

- 托盘满载，三个循环。
- 最坏情况下的生物指示剂放置。
- 半个循环内细菌数量减少6个对数级，采用过度杀灭法。
- 培养期后无生长。

站点 1



创新成果 - 性能验证测试

清洁性能验证(PQ)测试

符合：

- HTM 01-01 D部分
- ISO 15883-1: 2025 / ISO 15883-5: 2021

在临床环境中收集的数据低于 100ug 水平，与机器人再处理创新方法的历史数据一致。

英国季度定期测试 - 之前



英国季度定期测试 - 之后



欧盟性能验证
测试 - 萃取



创新成果 - 实施

SteriLog - 瑞士卢塞恩

在有限的时间内开始对新型机器人器械进行再处理，面临挑战。

- 托盘式方案可快速实施。
- 轻松集成到现有工作流程。
- 只需对现有清洗架进行少量调整。
- 快速完成性能验证 (PQ) 测试。



Markus Seicheter
SteriLog 无菌物品供应商
卢塞恩股份公司董事总经理



创新成果 - 处理

英国伦敦

- 托盘在整个清洗和灭菌过程中确保器械的安全。
- 减少产品的手动操作。
- 缓解小型繁忙无菌处理部门的空间限制。



未来机遇

- 持续合作，收集性能验证数据。
- 跨公司合作：
 - 进一步优化循环参数。
 - 托盘与其他预清洁技术的结合。
- 设计以适应未来的设备设计。





问题?



披露

Intuitive 技术仅应由接受过 Intuitive 技术使用专门培训的医生和工作人员使用。Intuitive 提供的培训仅限于 Intuitive 技术、器械和配件的使用。它不能取代执行外科手术所需的必要医疗培训和经验。Intuitive 的培训课程中没有任何内容对参加者作出明示或暗示的承诺或承诺。Intuitive 推广中描述的某些培训可能由 Intuitive 以外的组织或实体提供。

某些产品、功能或技术可能并非在所有国家/地区都可用。请联系您当地的 Intuitive 代表，了解您所在地区的产品供应情况。有关适应症、禁忌症、警告和其他产品信息，请参阅产品特定的用户手册。在美国，有关重要的安全信息、使用指征、风险以及完整的注意事项和警告，请参阅用户手册并访问 www.intuitive.com/safety。

再处理

有关上述物品清洁和消毒的完整详情，请参阅制造商的再处理说明。达芬奇手术系统的所有者有责任对其人员进行适当的培训和监督，以确保达芬奇器械、配件、内窥镜和摄像头按照再处理说明的要求进行适当的清洁、消毒和灭菌。除非机构已验证这些设备已按照达芬奇系统再处理说明进行适当的再处理，否则不应在临床环境中使用达芬奇产品。

第三方产品

有关第三方产品兼容性的信息，请参阅您的达芬奇手术系统、器械和配件用户手册。并非所有外科医生选择使用的第三方产品都经过 Intuitive 的验证或认可，可用于达芬奇系统。外科医生选择使用的某些第三方产品可能并非在所有国家/地区均有销售。

Intuitive 的隐私声明可在 www.intuitive.com/privacy 上查阅。

© 2025 Intuitive Surgical Operations, Inc. 保留所有权利。产品和品牌名称/标识，包括 Intuitive、Da Vinci 和 Ion，均为 Intuitive Surgical 或其各自所有者的商标或注册商标。

