

# 自动复位通配型安全手术刀柄的设计

陈质雅<sup>1a</sup>, 陈智<sup>2a,2b</sup>, 陈凤英<sup>1a</sup>, 朱海华<sup>1b</sup>, 陈宇博<sup>3</sup>, 赵洁<sup>1a</sup>, 李懿<sup>4</sup>, 林秧<sup>5</sup>

1.厦门大学附属第一医院 a.麻醉手术科; b.护理部, 福建 厦门 361002; 2.厦门市中医院 a.医务部; b.骨伤科, 福建 厦门 361009; 3.豪氏威马(中国), 福建 漳州 363105; 4.晋江市医院 骨科, 福建 晋江 362200; 5.厦门医学院 护理系, 福建 厦门 361023

**[摘要]** 目的 克服普通手术刀柄所装载的刀片裸露易误刺、术中必须采取被动防护措施等缺点, 并提高依从性、适配性及经济性。方法 参照并遵从国标, 借鉴课题组普研的滑移护刀鞘、卡簧定位钮及闭式自动复位等相关专利设计了安全便捷的“内藏式自动复位快捷卸式通配型并置刀架”, 益于直接安全传递。结果 通过外科医生及手术室护士实际装卸刀片并进行问卷调查统计, 结果显示自动刀柄装卸用时更短 ( $P<0.05$ ), 医护的使用满意率更高 ( $P<0.05$ )。结论 自动刀柄保险御刺、舒握抗损、简捷增效、降耗环保、以一代多、人机和谐、便携易储。

**[关键词]** 手术刀柄; 主动防护; 锐器伤; 人因失误; 患者安全目标; JCI

## Design of Auto-Reset Universal Matched Safety Scalpel Handle

CHEN Zhiya<sup>1a</sup>, CHEN Zhi<sup>2a,2b</sup>, CHEN Fengying<sup>1a</sup>, ZHU Haihua<sup>1b</sup>, CHEN Yubo<sup>3</sup>, ZHAO Jie<sup>1a</sup>, LI Yi<sup>4</sup>, LIN Yang<sup>5</sup>

1.a.Department of Anesthesia Surgery; b.Department of Nursing, The First Affiliated Hospital of Xiamen University, Xiamen Fujian 361002, China; 2.a.Department of Medical Administration; b.Department of Bone Traumatology, Xiamen Traditional Chinese Medicine Hospital, Xiamen Fujian 361009, China; 3.Huisman (China), Zhangzhou Fujian 363105, China; 4.Department of Orthopaedics, Jinjiang Hospital, Jinjiang Fujian 362200, China; 5.School of Nursing, Xiamen Medical College, Xiamen Fujian 361023, China

**Abstract:** Objective To overcome the defects of the blade of the ordinary scalpel handle that passive protective measures must be adopted in the operation to keep away from injury, and to improve compliance, suitability and economy. **Methods** A safe and convenient “built-in type quick release type and parallel type scalpel rack” was designed by referring to and complying with the national standards (GB) and the relevant patent of the research group: sliding edge protecting sheath, clamping spring type positioning device and closed automatic reset patent technology. The automatic scalpel handle could be transmitted directly. **Results** The results of questionnaire survey on the actual loading and unloading of surgeons and operating room nurses showed that an auto-reset universal matched safety scalpel handle took less time for loading and unloading ( $P<0.05$ ). Surgeons and nurses were more satisfied ( $P<0.05$ ). **Conclusion** The automatic scalpel handle has the advantages of safe stab prevention, comfortable grip, good resistance to damage, simplified operation steps, synergistic effect, lower consumption, and environmental protection, and it has the advantages of multiple functions, man-machine harmony, portability and easy storage.

**Key words:** scalpel handle; active protection; sharp instrument injury; human error; patient safety objective; JCI

**[中图分类号]** R608; TP391.9

**[文献标识码]** A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2018.02.012

**[文章编号]** 1674-1633(2018)02-0046-04

## 引言

目前国内外临床上最常用的普通单柄冷刀<sup>[1]</sup>均为刀柄与刀片可拆分式, 插装后的刀片均裸露在外, 术中医护间必须以弯盘等安全媒介间接传递, 被动防护锐器伤, 繁琐低效。鉴此, 课题组曾研发了“两用手术刀柄、多用手手术刀柄、安全便卸式多功能通用型手术刀柄、捷装瞬卸安全通用式 A 字型手术刀柄”<sup>[2]</sup>等, 采用滑槽、刀鞘、护刀匣等护刀具, 御刺护械, 术中可直接传递, 应用于临床并取

得了阶段性普适成效。为进一步提高术中医护配合效率, 安全地徒手直接传递已插装刀片的手术刀, 主动防护潜在的手术刀锐器伤, 课题组在总结主动防护型系列术械<sup>[2]</sup>研发和应用体会的基础上, 研制了“自动复位通配型安全手术刀柄”(以下简称“自动刀柄”)。

## 1 设计背景、理念及技术路线

普通手术刀柄面市多年并沿用至今, 一直未有制式护鞘型刀柄面世而中外使用者却甚众, 熟练的操作者被误刺割的几率甚低。为响应采取保护性措施实施标准性预防、实行无触式传递锐器及使用带有安全保护性器具防护理念的倡导<sup>[1-2]</sup>, 课题组 1988 年以来已经研发成功了多功能系

收稿日期: 2017-08-28

修回日期: 2017-09-07

基金项目: 福建省医学创新课题 (2017-CXB-21)。

通讯作者: 林秧, 教授, 主要研究方向为主动防护型、通用型、多功能、便携式、模块化、集约化机械类锐端匿置安全外科器械、器具, 平战两用应急卫勤保障、战救器材、医护教学及临床锐器伤防范方法。

通讯作者邮箱: 1051866066@qq.com

列手术刀柄<sup>[2-3]</sup>,其中大多数以滑槽握柄为护刀鞘,旋钮型、卡簧型定位装置实现了滑槽护鞘安全手术刀柄的人机化“单独”(单手独立)<sup>[1-2]</sup>操作。但是,临床中仍有少数术者习惯于使用普通单柄冷刀,认为将刀片从滑槽握柄中推出并不比直接从弯盘中拾取方便。据查新检索报告,国内关于金属冷刀研究的文献较少,绝大多数为本课题组所发表的相关技术研究论文<sup>[1-9]</sup>。仅查到1篇文献——“具有保护滑套的伸缩式手术刀”<sup>[10]</sup>,其类似于刀柄盒的滑套装置虽部分解决了护刃防刺、调节柄长的问题,但仍存在体庞大冗、结构简陋、拼装繁缛、无串携孔、性价比低及各型刀柄不通配的缺欠。为提高依从性、适配性及经济性,减少价昂高耗、重复性差、应用不便、操作繁杂、事倍功半的被动防护型防范手术刀锐器伤的一次性医疗器具(如塑料刀柄、塑料护刀器等)的消耗,本着人本医疗、物尽其用、精益求精、御制护械、低碳环保的设计理念,借鉴课题组昔研的“滑槽式多用组合手术刀柄、双头双刃组合式多功能手术刀柄、多功能骨科手术刀柄、多功能骨锉尺、安全便卸式多功能通用型手术刀柄、捷装瞬卸安全通用式A字型手术刀柄”<sup>[1-2]</sup>的滑移护刀鞘、卡簧型定位装置以及“多功能骨孔测深器、组合式多功能钢针折弯器、便携式野战—I型多功能骨科手术器械、多功能便携式通用安全型骨孔测探笔、多功能三叶型一体化安全线锯手柄”<sup>[2,7-9]</sup>的闭式自动复位专利技术,设计了安全便捷的“内藏式自动复位捷卸式通配型并置刀架”,自动刀柄益于免触锐端直接安全传递。

## 2 设计目标、标准、材质及结构

### 2.1 设计目标

锐刃置置、自动复位、任向插装、装卸便捷、刀片通配、单手独控、舒握稳执、携储两便、性价比高、平战皆宜。

### 2.2 标准与材质

参照并遵从“手术刀片 YY0174-2005、手术刀柄 YY0175-2005、手术刀片和手术刀柄的配合尺寸 GB 8662-2006/ISO 7740:1985”及“呆扳手、梅花扳手、两用扳手的型式 GB/T 4388-2008”<sup>[1-2]</sup>。材质为 1Cr18Ni9Ti<sup>[4]</sup> 及 12Cr18Ni9Ti。

### 2.3 结构

(1) 捷卸式通配型并置刀架:由大、小滑坡尾刀架平行并置构成(图 1~2)。

(2) 任向安刀尾座:平口刀座可任向插装手术刀片(图 1~3)。

(3) 卡簧式定位钮:由卡簧片、定位珠、推钮、盖板及一对组配螺钉构成(图 1)。

(4) 闭式复位弹簧:为矩形拉伸弹簧(图 1, 3~4)。

(5) 滑槽护刃握柄 在握柄上蚀刻钻孔设置刻度尺、骨锉、锥状梅花扳孔及螺纹骨针通用扳孔(图 1~4)。

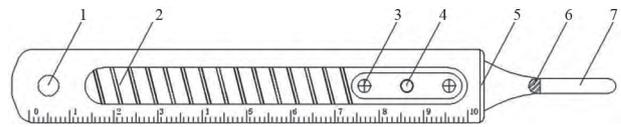


图1 自动复位通配型安全手术刀柄(正视图)

注:1.锥状梅花扳孔(大锥口);2.闭式复位弹簧(拉伸态);3.组配螺丝;4.卡簧式定位按钮;5.平口任向大安刀尾座;6.大刀架滑坡;7.大刀架。

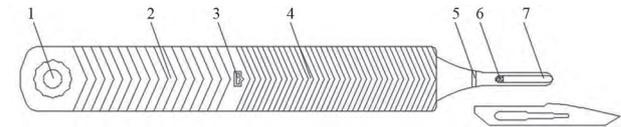


图2 自动复位通配型安全手术刀柄(后视图)

注:1.锥状梅花扳孔(小锥口);2.粗纹骨锉;3.通用螺纹锥状扳孔;4.细纹骨锉;5.平口任向小安刀尾座;6.小刀架滑坡;7.小刀架。

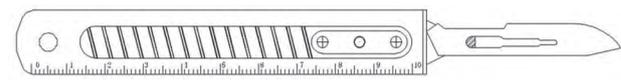


图3 自动复位通配型安全手术刀柄安装大手术刀片  
展开状态正视图(弹簧拉伸态)

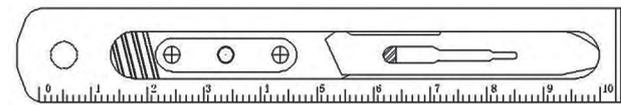


图4 自动复位通用型安全手术刀柄安装大手术刀片  
收纳状态正视图(弹簧静止态)

## 3 主要功能及使用方法

(1) 通配捷卸型安全手术刀柄:并置刀架通配于临床所有型号的 GB 手术刀片,刀架的滑坡尾结构使一步式直接安全抽卸手术刀片得以实现。刀架受定位旋钮和握柄滑槽的限制,只能顺滑槽长轴自如的移动却不至脱出。横向摁压定位推钮并向握柄的刀架出口方向推移伸出并置刀架,刀架即被定位于伸出状态。按需免择刃向插装 1 把刀片即可使用。割切完毕,再横摁钮,刀架连同所装载的刀片瞬间被弹簧复位,还纳匿置于握柄中。操作者可单手便利地操控定位旋钮控制伸出握柄的刃长,依手术部位的深浅割切需求不同及个人握刀的习惯,自行调整刃长及刀柄重心,舒握稳执。

(2) 刻度尺:刻度尺的分度值精确至 1 mm,总量程为 100 mm,便于度量长度或配合克氏针测探预钻骨孔的深度,以挑选长度匹配的骨螺钉。

(3) 粗、细纹骨锉:便于术中修锉、打磨骨锉。

(4) 通用梅花扳手:柄尾的梅花扳孔便于装卸六角螺帽,锥状结构通用于临床常用多型规格的螺帽。梅花孔亦为串携防丢孔,在手术前、后预备或收纳术械时,益于刀柄与器械串相连,便于一体化管理、洗消。

(5) 通用螺纹骨针扳手:握柄中部的螺纹骨针锥状扳孔便于矫外骨骼内、外固定术中装卸多型内置螺纹骨针、外固定架的半外置螺纹骨针。

(6) 隐形备用线锯手柄:将线锯条一端的拉环穿过螺

纹针扳孔,再把一枚探针或克氏针卡入拉环中即可替代线锯手柄<sup>[2]</sup>。

(7) 针板弯折器:将螺纹针扳孔卡套在指趾微型接骨板恰当的部位均匀施力即可将其预弯折呈与拟内固定的骨骼表面形状相吻合的弯度。以刀柄尾段的梅花锥孔卡套在已固定于骨骼内的克氏针外露尾段并以杠杆力掰弯可有效防止内固定骨针金属疲劳折断、滑脱游走等折针并发症<sup>[7-8,11]</sup>。

## 4 结果

### 4.1 效果评价

由 20 名手术室护士分别应用普通刀柄及自动刀柄进行刀片插卸,专人以秒表对两种刀柄插卸刀片时间进行计时。计时方法为从护士备妥手术刀片拟插装时开始计时,到护士插毕并将刀片纳入握柄结束。同时填写自拟的调查表,发放 20 份,回收 20 份,回收率 100%。自动刀柄还应用于 30 例矫外骨折类手术中,采用自制的调查表记录使用自动刀柄的 8 名手术医生的使用评价,发放 8 份,回收 8 份,回收率 100%。

### 4.2 统计学分析

手术室护士装卸刀片时间用平均数  $\pm$  标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示,采用 SPSS 12 软件进行统计分析,两组刀柄装卸刀片时间有显著性差异 ( $P$ ),结果见表 1。护士对使用两款刀柄装卸刀片及使用、传递应用的比较评价采用  $\chi^2$  检验,结果见表 2,  $P < 0.05$ ,有统计学意义。手术医生对使用两款刀柄的评价采用  $\chi^2$  检验,结果见表 3,  $P < 0.05$ ,有统计学意义。

表1 两款刀柄装卸刀片时间的比较 ( $\bar{x} \pm s, s$ )

	插装	拆卸
普通刀柄	11.45 $\pm$ 2.25	8.79 $\pm$ 1.86
自动刀柄	9.23 $\pm$ 1.45	5.14 $\pm$ 1.13
$t$ 值	3.582	2.368
$P$	<0.001	<0.001

表2 护士对两款刀柄的比较评价

	装卸		使用		传递	
	满意	不满意	满意	不满意	满意	不满意
普通刀柄	7	13	5	15	8	12
自动刀柄	14	6	12	8	16	4
$\chi^2$ 值	4.911		5.017		6.667	
$P$	<0.001		<0.001		<0.001	

表3 手术医生对两款刀柄的比较评价

	操作		安全性		功能	
	满意	不满意	满意	不满意	满意	不满意
普通刀柄	8	12	7	13	3	17
自动刀柄	18	2	17	3	14	6
$\chi^2$ 值	10.989		10.417		12.379	
$P$	<0.001		<0.001		<0.001	

## 5 讨论

### 5.1 手动出刃、自动回纳、保险御刺、舒握抗扳

以矩形拉伸弹簧为无源蓄能复位动力,强制设定操作者须在确认安全的状态下方可推出刀架,此施力过程中必须克服拉伸弹簧所产生的递增性对抗阻力,即使刀刃逐步伸出握柄的中途出现不宜割切的特况,操作者只须微松拇指,刀刃即刻自动回缩。安全系数较大,犹如手枪的扳机击发保险,除非操作者明确需要出刃割切而“单独”将刀架一推到顶,否则即使误推按钮也无误刺伤人之虞。术中若偶遇特况不允许继续割切,轻摁按钮即刻实现安全收刃。采用拉伸弹簧装置优于课题组既往研发的锐端内置主动防护型系列锐械所采用的压缩弹簧<sup>[7-9]</sup>,刀架回纳握柄复位时被弹簧所缓冲而避免刀架强力冲击握柄滑槽腔底,有益于防范刀架本体底端冲击迸溅握柄滑槽内积附的血液、冲洗液等残滞液,独具阻液飞溅、抑噪静音<sup>[1-2,6]</sup>的特效。有助于“关怀和舒适圈”人文氛围的营造<sup>[1-2]</sup>,既使医患同处温馨静谧的手术环境,避免金属弹噪诱发非全麻患者畏惧、抵触、焦虑、低落等围手术期负性情绪或徒增紧迫、烦躁心理压力,有益于提升医患配合度或患者依从性;又利于术者全神贯注施术及医护间保持协同默契稳态,防止杂噪侵扰致医护间错听指令,减少人因失误,消减误扰性医疗差错,确保医患安全。握柄既是刀架、刀片的容器,又是锐刃的护具,防止刀架磕碰变形或坠损。术中医护间可实现带刃直接徒手传递手术刀,免用“盘递法”<sup>[1-2,4,7-8]</sup>,主动防护手术刀锐器伤,简化操作流程,减骤增效,有助于提升手术效率。握柄上设置的骨锉纹、刻度尺、各种孔洞及滑槽等结构物尽其用,各具特殊术械的功能,且能漫射耀眼光,防范术中眼疲劳,防滑效果优于普通刀柄的柄花,益于舒握稳执。滑槽既便于观察刀架所承载刀片的型号,亦益于术后洗消、除净污渍。自动刀柄无论是正面、反面平置于术械盘中,其握柄上的孔洞、沟槽、锉纹及微凸的按钮均益于分流、导排、缓溅柄体或器械盘底所积附的血液、脓液、冲洗液等,使污水迸溅量微且射程近,无迸射面部之虞。消除普通刀柄沾附血渍后易被“虹吸”致紧贴术械盘而拾取不畅的缺欠,利于术者一次性便捷拾取、稳握割切。矩形拉伸弹簧与握柄的长方体内腔密合度较好,无富余死腔,矩形弹簧也免用导向滑杆<sup>[7-9]</sup>,不易变形失效。优于昔研自动复位主动防护型系列术械所采用的圆柱形压缩弹簧<sup>[2,7-9]</sup>。即便个别部件磨损或磕损,亦不必整体报废,更换备件即可,有效延长术械寿命<sup>[2,5,7-9]</sup>。相较于国外近年同类研究<sup>[12-14]</sup>,自动刀柄结构简单、易于加工及维护、性价比比高,有一定的优越性。

### 5.2 斜坡刀架、插卸安全、简骤增效、降耗环保

普通 GB 单刀柄的刀架尾端与安刀尾座为垂高 1.5 mm 的落差,插卸刀片时操作者双上肢均悬空,操控力度及方

向不易把控,尤其是卸除刀片需将其尾端从刀座上精准夹抬端升约 2 mm,使刀片尾段呈中度弧状形变,超越刀架垂面。临床新手或医护学生实践时,若技巧掌控欠佳、用力不当或失稳却强力装卸,则不易安装到位、断刀甚或碎刃屑意外弹射伤人,使学生在实训时有畏惧心理。因此,将刀架尾端人机化设计为斜边长 4 mm 的 30° 捷卸式刀架“滑坡”(图 1~3),使普通刀柄薄弱的尾段在装卸中顺刀架“滑坡”移动时有一个柔缓渐变的过程,符合胡克定律原理及人体工效学,避免因形变应力骤增接近或超过刀片材质的屈服极限而发生崩断。基于创新设计的“滑坡刀架”,课题组创立了新颖的主动防护式“直接抽卸法”,优于目前国内、外临床普遍使用的普通刀柄所延用多年、潜在刀片绷断或弹射伤人隐患的端抬、推退“间接推卸法”<sup>[15-16]</sup>。旨在安全、便捷、轻巧地装卸刀片,降低刀片崩断的无效耗损及潜在的弹射伤害,安全性、依从性及经济性佳;减轻医护学生插卸刀片的畏惧感,防范手术刀锐器伤隐患;优于 GB 普通单柄冷刀及课题组昔研的双头或双面通用“斜坡”刀架<sup>[1-3,6]</sup>。

### 5.3 备械属具、以一代多、人机和谐、便携易储

自动刀柄既是通配型普通刀柄,又具备部分矫外专科常用辅助术械的功能,是通用、专用与辅助术械的集约体。经课题组积极挖潜开发利用、结合人机工效优化设计后既具备大小刀架、刻度尺的通用、辅助基础功效,通配性强;又兼具骨锉、线锯手柄、针板弯折器、梅花扳手、螺纹骨针扳手等矫外专用功能,一械多能。自动刀柄采用刀架内置的结构,较 GB 普通 3#、4# 刀柄缩短 30~40 mm,刀架伸出的长度可调,便于定深切割。小巧舒握、便携易储,梅花孔既是扳孔,又是防手携带孔,便于与器械串相连,益于术械的一体化管理、整备、洗消、储携。既适合日常临床多种手术,又符合应急卫勤保障特殊环境下军民融合、平战结合的普适要求,还可充分满足术者个性化的使用习惯。

## 6 结语

自动刀柄有益于巡回医疗、抢险救灾、野战外科应急卫勤保障中减少所携矫外专科特殊术械的重量、体积和数量。有助于提高术前备械、术中操作及术后储纳的功效。尤其是其一步直卸、主动防护、御刺抗损,无须特训,随取即用的特性,有利于减轻医护学生在临床实践中的畏刺心理压力,降减人因失误操作所致的无效耗损,简骤增效,有益于实现医护人员及患者安全目标,落实 JCI 认证标准,人机化细节设计、管理及建设“绿色医院”<sup>[1-2,6]</sup>。有佐于课堂教学演示、实验标本制作、模拟手术或临床带教,提升学习质量和教学效率,寓教于践、教学相长。既安全有效地防止临床职业暴露危害、积极防范医源性锐器伤;其物

尽其用、一物多用、扬优隐劣、精益求精、主动防护、人本医疗的设计思路又有助于在有效防范手术刀锐器伤的前提下,更好地实现医护学生的临床实践核心能力及人文素养的培养和提高,启蒙激励其发明创造意识<sup>[1-2,16-17]</sup>。时代的发展,科技的进步,对外科救治不断提出了新的挑战。课题组对系列主动防护型安全锐械的研究亦将与与时俱进。研制中的“旋叠型模块化袖珍手术刀柄”将在临床试用、验证、改进、修正中不断臻至完善。

### [参考文献]

- [1] 林秧,陈智,陈宇博,等.捷装瞬卸安全通用式A字型手术刀柄[J].中国医疗器械杂志,2016,40(6):421-424.
- [2] 林秧,陈智,李懿,等.主动防护型三联通配穿线纫针器的研制与应用[J].中国医疗设备,2017,32(1):1-8.
- [3] 林秧,陈智.便卸式手术刀柄[J].中华护理教育,2009,6(3):120.
- [4] 林秧,陈智,陈宇博.安全便卸式多功能通用型手术刀柄的研制与应用[J].中华护理杂志,2016,51(5):625-628.
- [5] 林秧,陈智,陈宇博.模块化多功能骨锉尺的研制[J].医疗卫生装备,2016,37(7):21-26.
- [6] 林秧,陈智,李懿,等.模块化便拆盲装泛配型手术刀柄的研制[J].医疗卫生装备,2016,37(12):40-45.
- [7] 林秧,陈智,陈宇博,等.多功能三叶型一体化安全线锯手柄的设计[J].医疗卫生装备,2016,37(9):19-24.
- [8] 林秧,陈智,陈宇博.多功能便携式通用安全型骨孔探测笔[J].中国医疗器械杂志,2016,40(2):111-114.
- [9] 陈智,林秧.多功能骨孔测深器[J].中华骨科杂志1994,14(9):568.
- [10] 王冠容,王振香,刘美霞,等.介绍一种具有保护滑套的伸缩式手术刀[J].护士进修杂志,2011,26(17):1548.
- [11] 林秧,陈智,陈宇博.“U”刃型指趾修整骨针折截一体化钳[J].中国医疗器械杂志,2017,41(1):43-46.
- [12] Patrick Yi,George Hatzilias.Safety scalpel:United States,US8567072 B2[P].2013-10-29.
- [13] Milton TJ,Nieuwenhuizen NA.Scalpel blade safety accessory:United States,US2013/0079804 A1[P].2013-03-28.
- [14] Jacqueline White.Safety scalpel container:United States,US D787,056 S[P].2017-05-16.
- [15] 李懿,林秧,蔡秀群,等.模块化免择向易装畅卸便携式手术刀柄设计[J].医疗卫生装备,2017,38(6):17-21.
- [16] 李懿,林秧,蔡秀群,等.双头立体偏置任向安装多功能手术刀柄的设计[J].中国医疗设备,2017,32(8):33-37.
- [17] 林秧,叶碧容.以培养核心能力为本位的护理教学改革[J].中华护理教育,2016,13(5):335-338.

本文编辑 袁隽玲