

採用安全針具 改善靜脈採血流程

 **specimen**care.com



全球有四個國家或區域立法通過使用安全針具



UNITED STATES:

- Needlestick Prevention Law passed in 2000
- Must consider & implement use of “safer medical devices”
- Mandated for Acute & Alternate Site facilities

CANADA:

- 6 of 10 provinces w/ safety laws (70% of population)
- Remaining provinces expected to implement for 2-3 yrs
- Mandatory use of safety-engineered hollow bore needles

BRAZIL:

- NR 32 enacted in 2005 as labor regulation which requires use of safety-engineered devices
- Employers must promote the use of safer devices in no more than 24 months (Oct. 2010): an interval of 6 months to disseminate and train and 18 months afterwards for implementation

EUROPE:

- EU Safety Legislation “EU Directive” published 6/1/10 requiring risk assessment
- Countries required to transpose into local law by 6/1/13
- Spain & Germany already have safety laws in place.

改善醫護人員工作環境-

2011年12月安全針具立法通過

自由時報 電子報
The Liberty Times

立院三讀／醫院五年內應全面提供安全針具 (2011-12-7)

〔記者施曉光／台北報導〕為保障台灣護理人員執業安全，立法院院會昨天三讀通過「醫療法修正案」，明定自明年起，醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液的醫療處置，應在五年內按比例逐步完成全面提供安全針具，違者最高可處新台幣五萬元罰鍰，並按次連續處罰。

提案修法的民進黨立委涂醒哲指出，一般針具使用後還要將針頭套回針帽，很容易造成針扎。醫護人員經常暴露在經血液傳染的致病原環境中，推估台灣有高達八十七．三％的醫療人員有被針扎的經驗，其中護理人員被針扎率更高達九十三％。

由於安全針具成本比一般針具高，多數醫院在成本考量下，都未使用安全針具。立委主張修法明定，凡是不符上述規定的醫療機構，經警告並限期改善，屆期未改善者，將處一萬元以上五萬元以下罰鍰，並按次連續處罰。

此外，院會也三讀通過「護理人員法修正案」，增訂中央主管機關訂定護理機構設置，或擴充相關審查事項辦法的授權依據；同時附帶決議，要求中央主管機關應會同中央勞動主管機關，就護理人員勞動條件及護病比例進行檢討，改善護理人員超時工作的問題。

愛滋感染者即將突破2萬 以20-29歲最多 佔38.1%

依據疾病管制局截至2010年10月底之統計資料顯示，本國籍愛滋病毒感染者已趨近2萬，感染者年齡以20-29歲最多。由於感染人數持續增加，且死亡率下降，故整體醫療費用正逐年上升，已造成政府沉重的財務負擔。

若以目前約有一萬名感染者需要就醫治療推估，則政府每年需全額免費提供藥物治療的費用高達35億。唯有及早且持續推廣民眾自我風險認知與安全性行為的觀念，才能根本解決愛滋感染者不斷增加的問題，當新感染者的數量降低時，我們對於愛滋感染者的照顧資源也才有更大的保障。

15-24歲年輕感染者逾九成 透過不安全的性行為感染

12月1日是世界愛滋病日，衛生署楊志良署長表示，青少年感染愛滋比例持續攀升，已成為愛滋防治上的一大隱憂，尤其這些年輕的感染者九成以上都是透過不安全的性行為所感染，當務之急就是建立年輕族群正確的風險認知與安全性行為觀念。呼籲年輕朋友，應正視愛滋議題，在盡情享受青春歲月的同時，要先懂得「保護自己」、「尊重他人」，正確使用保險套及定期主動檢，才能遠離愛滋的威脅。

依據疾管局2010年10月底之統計資料顯示，累積本國籍通報為愛滋病毒感染者計19,735例，感染者年齡以20-29歲最多，佔38.1%，其次為30-39歲，佔35.2%。特別要注意的是，年輕族群(15-24歲)感染愛滋近年來有逐漸增加的趨勢，從2007年佔總通報人數的14%(272例)、2008年佔20%(351例)、到2009年更上升至28%(413例)該族群90%都是性行為傳染。

若依感染危險因素分析，性行為佔65.5%(未具防護的男性間性行為佔43.4%、異性間性行為佔22.1%)、共用針具與稀釋液佔32.6%，顯見行為才是主因。

愛滋病毒的標的「只有高風險行為，沒有高危險族群」，一般人可能會覺得性工作者、男同志、嫖客、藥癮者才會感染愛滋，疾管局呼籲一個重要觀念，不戴保險套防護的性行為、與性交往史不明對象間的性行為、共用針具與稀釋液等不安全行為，才是愛滋病傳播的主因，而不論是男性或女性、同性戀或異性戀，有上述行為者都有被傳染的可能。

因此呼籲民眾，不要與「性交往史」不清楚的對象進行性行為，並拒絕使用毒品；即使在最快樂的時候，如果性伴侶無法提供性的安全保證，又不願做好愛滋病及性病防範時，就應該拒絕與其有任何的性接觸。根據世界衛生

組織建議，使用保險套可以有效阻隔體液（精液、陰道分泌物或血液）進入人體，將感染愛滋與性病的機率降到最低；疾管局同時呼籲全國民眾，只要全程正確使用保險套，不沾染毒品，即可杜絕愛滋感染。

經濟、藥物部分負擔、擔心曝光、 老化等議題是感染者最擔心的議題

「當老闆發現我感染愛滋後，就開始透過各種方式希望讓我自動離職，但是若沒有經濟來源，我的生活不知道該如何支撐下去？」「因為需要休養，我沒辦法工作，聽說以後愛滋治療要自費部分負擔，我真的不知道以後如何負擔每個月的藥費，但是不吃藥，可以嗎？」「知道自己感染後，真是晴天霹靂，我不敢告訴我的家人、朋友。我覺得自己好像風中的蠟燭，輕輕一吹，就會熄滅！」「從同志出櫃後，感染愛滋變成我需要二度出櫃，我不知道我的爸媽會如何看待我？」

台灣愛滋感染者即將突破2萬人，平均每5小時就有1位愛滋感染者產生，且85.6%的愛滋感染者仍存活著。但因為社會的歧視，感染朋友總是被迫獨自抵抗病魔的侵襲。根據台灣露德協會於2010年針對407位愛滋感染者所做的生活現況調查顯示，高達6成的感染者有經濟壓力，4成有工作困擾；因為經濟壓力，近9成的感染者反對部分負擔；高達5成以上的感染者不敢告知家人、親戚或是朋友；近6成的感染者會家人滿意，但對自己的滿意度卻只有近3成，顯示感染者普遍自信不足。

在龐大的經濟、工作、家庭、人際等壓力下，愛滋感染者最害怕告知感染身分的對象，仍以其主要生活圈如家人、親友、同事為主，但對於從家人所獲得的支持，也是他們重要的力量所在，且渴望年老後與家人同住的朋友也高達五成。在此顯示，若能獲得家人、親友的接納，將是協助愛滋朋友穩定治療的關鍵。

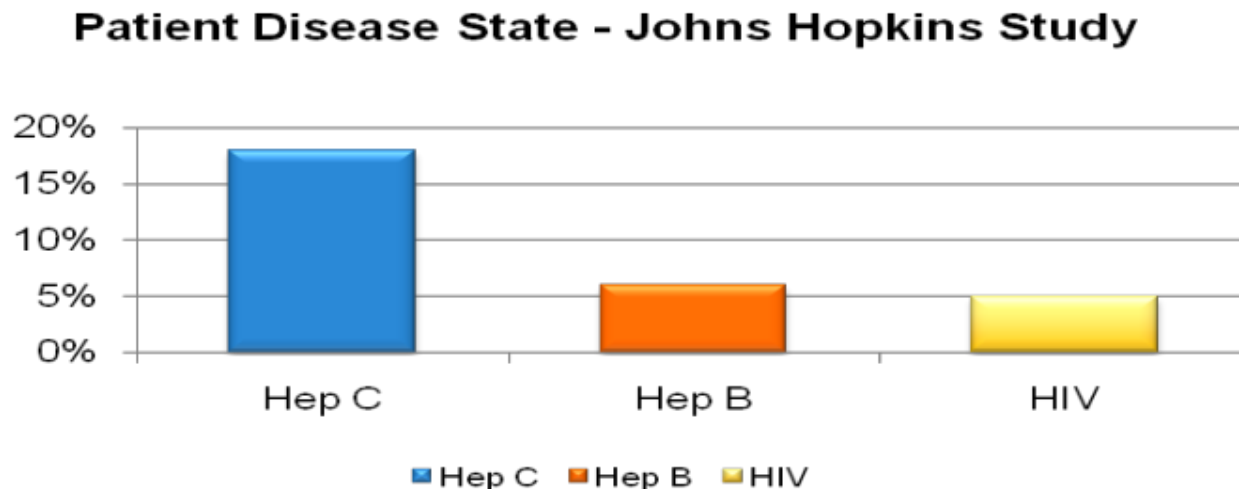
衛生署疾病管制局表示，流感將放全民接種，由於數量有限，建議諮詢醫療院所還有無疫苗，以免12月將逐漸進入流感流行期，接後至少需2週以上，才能產生充足

此刻正是接種流感疫苗的時候，疾管局呼籲民眾最好於開放之初疫苗尚充足時，全家動員一起前往接種，以提升自己的免疫力，保護自己。疾管局進一步表示，而刊登在頂尖醫學期刊Lancet的一篇芬蘭研

芬蘭最新 嬰幼兒

醫護人員需要使用安全針具

- 醫護人員必須採取標準性防護措施（ Standard Precautions ）的觀念照護病人
- 根據美國John Hopkins醫院的2,523個急診室病人中，有29%的病人有下列其中一種傳染的病毒：



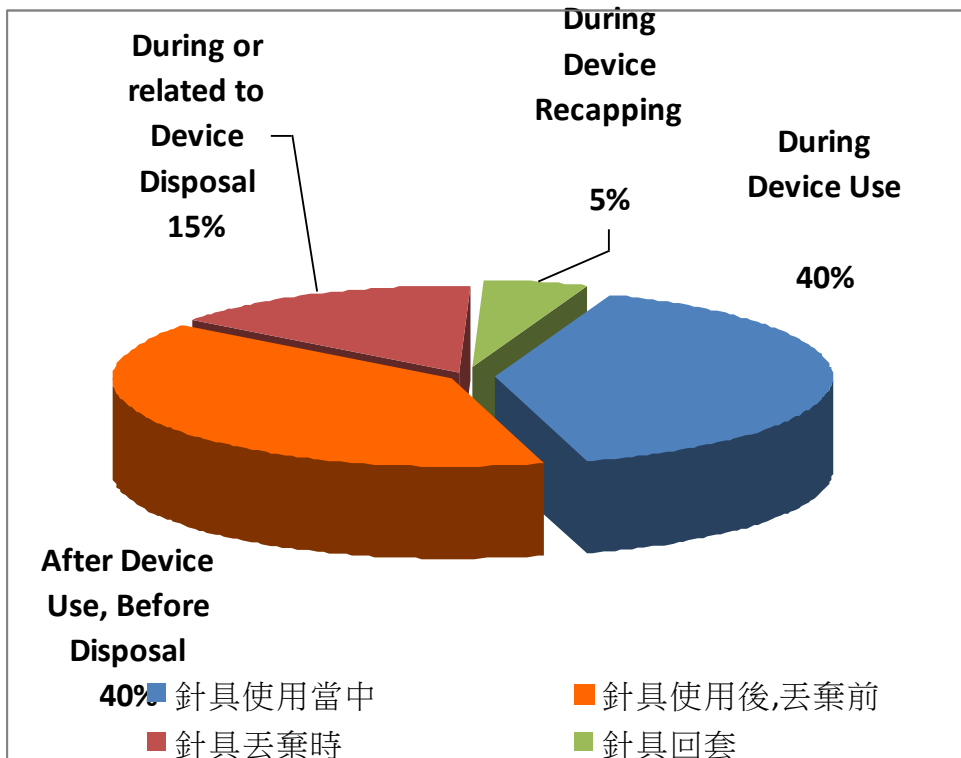
藉由針扎意外傳遞感染的病菌

Viral Infections	Bacterial Infections	Fungal Infections
Hepatitis B	Brucella Abortus	Blastomyces Dermatitidis
Hepatitis C	Corynebacterium Diphtheriae	Cryptococcus Neoformans
Hepatitis G	Neisseria Gonorrhoeae	Sporotrichum Schenkii
Human Immunodeficiency Virus	Leptospira Icterohaemorrhagiae	
Simian Immunodeficiency Virus	Mycobacterium Marinum	Protozoal Infections
Herpes Simiae	Mycoplasma Caviae	Plasmodium Falciparum
Herpes Simplex	Orientia Tsutsugamushi	Toxoplasma Gondii
Herpes Zoster	Rickettsia Rickettsii	
Ebola/Marburg	Staphylococcus Aureus	Tumors
Dengue	Streptococcus Pyogenes	Humon Colonic Adenocarcinoma
Creutzfeldt-Jakob Disease	Treponnema Pallidum	Sarcoma
	Mycobacterium Tuberculosis	

目前已知道有30種的病菌…但未知與未來呢???

40%針扎事件都是發生在針具使用後丟棄前

針扎事件發生時機



針扎受害者分析

Nurse RN/LPN	44%
Physician	15%
Phlebotomist	5%
Housekeeper	5%
Surgery Attendant	5%
Other Attendant	5%
Technologist	4%
Clinical Lab Worker	3%
Other	14%

清潔工作人員被未知來源的針頭扎傷後，
面臨感染危險及恐懼更甚於醫護人員

Source: EPINet™

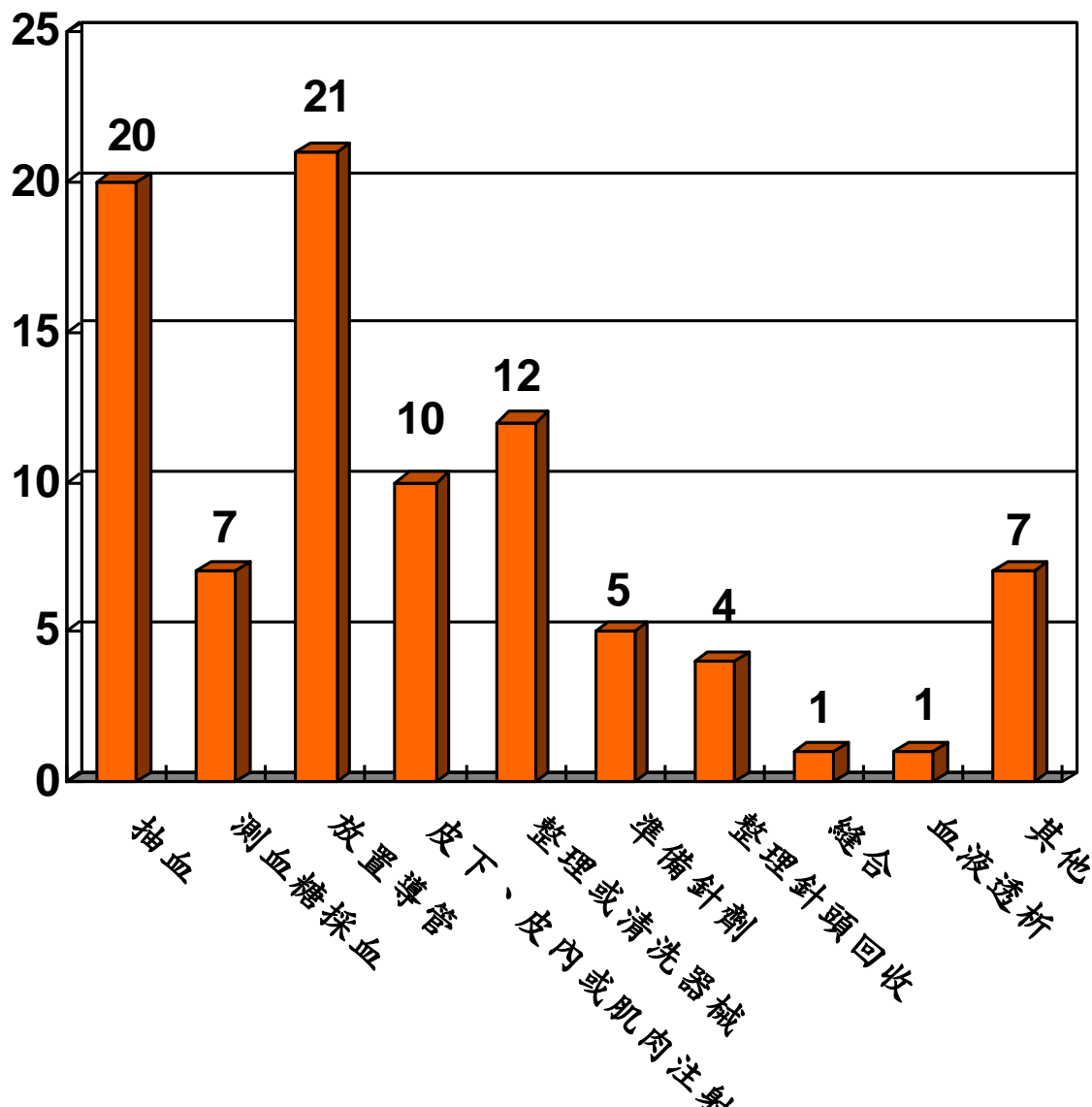


洗衣房工友一年間在衣物中拾到的 “寶物”



Needles found in soiled bed linens shipped from local hospitals to the Brooklyn Central Laundry. These sharps were found by laundry employees over a one-year period. Brooklyn, New York, 1997. (AF131-F17-97)

最容易發生針扎的醫療行為- 採血、放置導管



Source: 中國醫藥大學
附設醫院(2003)



美國職業安全與健康管理局對安全針具的定義

U.S. OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION (OSHA)

In the 2001 revised Bloodborne Pathogens Standard (BPS), OSHA defined “sharps with engineered sharps injury protections” as:

“A nonneedle sharp or a needle device used for withdrawing body fluids, accessing a vein or artery, or administering medications or other fluids, with a built-in safety feature or mechanism *that effectively reduces the risk of an exposure incident*” (OSHA Bloodborne pathogens standard 1910.1030[b]). On line at:

http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=10051

安全針具定義：以無針方式或具備可以有效減少針扎風險的安全裝置使用於抽取體液，進入靜脈或動脈以及給藥的針具

WHO認定的四類安全針具

Group One: Reuse Prevention Feature

- Auto-disable (AD) syringes are designed to prevent reuse by patients and health care workers. After being utilized once, the syringes are put out of action due to an internal mechanism which blocks the plunger once it is fully pressed.



R.Pires

- Breaking Plunger syringes contain the same purpose and a similar functioning as the AD syringes. Once the plunger is fully pressed, an internal mechanism cracks it completely, impeding any possibility of reuse.



R.Pires

Group Two: Reuse and Needle Stick Prevention Features

- Needle Stick Prevention syringes, apart from having a mechanism to avoid reuse, also protect health care workers and patients from needle related injuries and infections. The syringes contain a shield, made either of paperboard or plastic, which covers the needle creating a protective cap.



R.Pires

- Retractable syringes, apart from preventing reuse and needle sticks, also avoid hazardous sharps waste. After being used, the needle is pulled back inside the syringe barrel upon retraction of the plunger.



R.Pires

回縮式設計的安全針具 - WHO(世界衛生組織)認為高安全等級

Retractable syringes, apart from preventing reuse and needle sticks, also avoid hazardous sharps waste. After being used, the needle is pulled back inside the syringe barrel upon retraction of the plunger.

回縮式安全針具，防止重複使用及預防針扎，**避免在丟棄過程中造成的針扎風險**。回縮式安全針具在使用過後，鋼針回縮至針筒內。

Resource:

<http://www.who.int/ehtps/en/index.html>



理想的安全針具設計原則

(歸納**FDA**,美國**CDC**及**NIOSH**國際勞工安全與衛生機構建議)

- ✓安全裝置與器材是**一體的**
- ✓需隨時保護雙手免於針尖傷害
- ✓在丟棄過程中**針尖處是被保護的**
- ✓安全裝置**絕對不能不啟動**
- ✓安全器材是可信賴易操作
- ✓安全器材必須顧及人員安全
- 預防血液暴露**
- ✓安全機轉啟動後**即不可回復**

Guidance for Industry and FDA Staff

Medical Devices with Sharps Injury Prevention Features

Document Issued on: August 9, 2005

This document supersedes Supplementary Guidance Premarket Notification [510(k)] Submissions for Medical Devices with Sharps Injury Prevention Features (Antistick)

For questions regarding this document, please contact Mr. Anthony...


Center for Devices and Radiological Health
CDRH

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
General Infection Control
Division of Anesthesia and Infection Control

NIOSH

ALERT

Preventing Needlestick Injuries in Health Care Settings



U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Public Health Service
Center for Disease Control and Prevention
National Institute for Occupational Safety and Health
CDC

References:

- US Center for Design & Radiological Health - Guide for Industry & FDA, 2002
- US Food and Drug Administration. Draft supplementary guidance on the content of premarket notification [510(k)] submissions for medical devices with sharps injury prevention features. 1995 Mar
- NIOSH-National Institute for Occupational Safety and Health

單手操作更能保護醫護人員



需要雙手啟動



敲擊桌面令血點紛飛



安全針具誤丟棄於一般垃圾桶，導致醫院清潔人員發生危險-針尖無法被保護

MAUDE Adverse Event Report



[510 \(k\)](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

B. BRAUN MEDICAL, INC. INTROCAN SAFETY I.V. SAFETY CATHETER

[Back to Search Results](#)

Event Date 05/11/2010

Event Type Malfunction **Patient Outcome** Other;

Event Description

As reported by the sales rep per the user facility: introcan stylet ended up in the trash bin instead of sharps container for some unk reason. When environmental worker emptied the trash they were stuck by the stylet, shield was off the tip of the stylet. When contacted for additional info regarding the incident the employee health manager declined any follow-up info, indicating she did not feel comfortable talking about it. She did report that the facility does have protocol bloodwork procedures in place regarding needlesticks. No further info was made available at this time.

安全裝置無法啟動導致醫護人員意外針扎

-安全機制絕對要啟動

MAUDE Adverse Event Report



[510 \(k\)](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

B. BRAUN MEDICAL, INC. INTROCAN SAFETY I.V. SAFETY CATHETER

[Back to Search Results](#)

Event Date 03/11/2010

Event Type Malfunction **Patient Outcome** Other;

Event Description

As reported by the user facility: had an incident where the safety tip did not engage on removal from the needle and the nurse inadvertently received a sharps injury when the pt unexpectedly moved. Add'l info provided by the administrator indicated the pt is hepatitis c positive. The nurse involved in the reported incident is following all hospital protocols and to date all testing has been negative. F/u testing will continue, according to facility's protocol. The sample was discarded by the nurse involved in the incident and the lot number and catalog number remain unk.

- ✓安全裝置與器材是一體的
- ✓需隨時保護雙手免於針尖傷害
- ✓在丟棄過程中針尖處是被保護的
- ✓安全裝置絕對不能不啟動
- ✓安全器材是可信賴易操作
- ✓安全器材必須顧及人員安全
- 預防血液暴露
- ✓安全機轉啟動後即不可回復

採用安全針具 改善靜脈採血流程

檢驗錯誤 - 導致不適當的醫療照護及治療

- 約有 **25%**的檢驗錯誤會影響到病人：
 - 0.6% 導致病人住進ICU
 - 1.3% 造成不適當的輸血
 - 5.6% 導致不需要的其他檢查
 - 16.9% 導致重複檢驗



Clinical Chemistry 53:7 1338-1342 (2007)

大部分錯誤發生在上機分析前

Errors in the preanalytical phase (% of total number of errors)

- Goldschmidt 1995 53%
- Nutting 1996 55.6%
- Plebani 1997 68.2%
- Stahl 1998 75%
- Astion 2003 71%
- Plebani 2007 61.9%

如何獲得高質量檢體？

Pre-analytical

Analytical

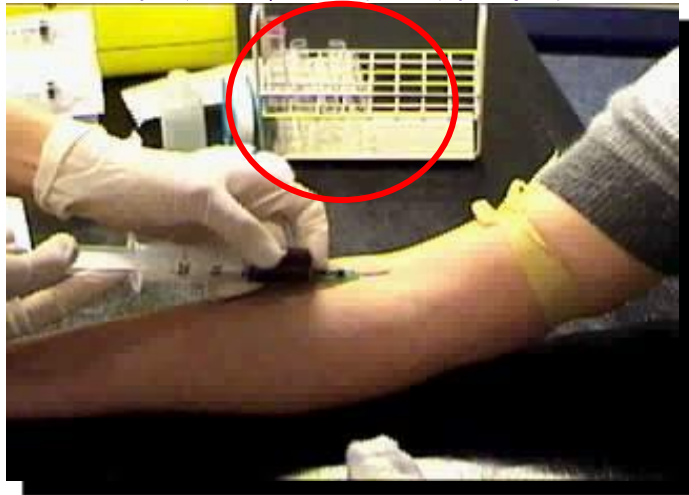
Post-analytical

現行靜脈採血有兩種方式

- (半)開放式採血

使用空針抽血

- 針頭插入試管膠塞再將血液注入於試管內或
- 直接拔開膠塞再把血液分裝到試管內



- 封閉式採血

使用真空採血

- 使用雙向採血針具
- 多管採血只需更換試管



BD

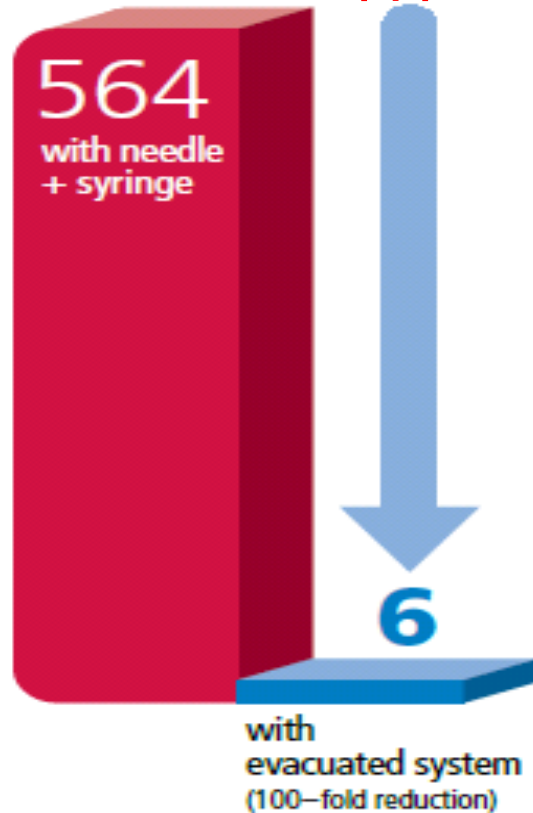
(半)開放式採血的問題

- 檢體品質不良導致退件原因:
 - ✓ 溶血
 - ✓ 凝固
 - ✓ 採檢量不足
 - ✓ 檢體受到汙染
 - ✓ 檢體錯誤(膠塞回蓋不正確)
- 容易發生針扎事件
- 抽血流程較複雜,所需操作時間較長

真空採血的優點: 1. 大幅降低檢體退件率

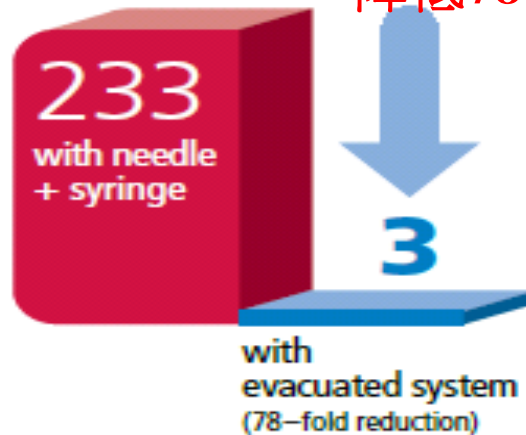
Incidence
of Hemolysis
(per 10,000 specimens)

👍 降低100倍



Incidence
of Contaminated
Specimens
(per 10,000 specimens)

👍 降低78倍



Incidence
of Insufficient
Specimen Volume
(per 10,000 specimens)

👍 降低200倍



真空採血的優點:

2. 預防醫護人員安全不受針扎風險

👍降低25倍



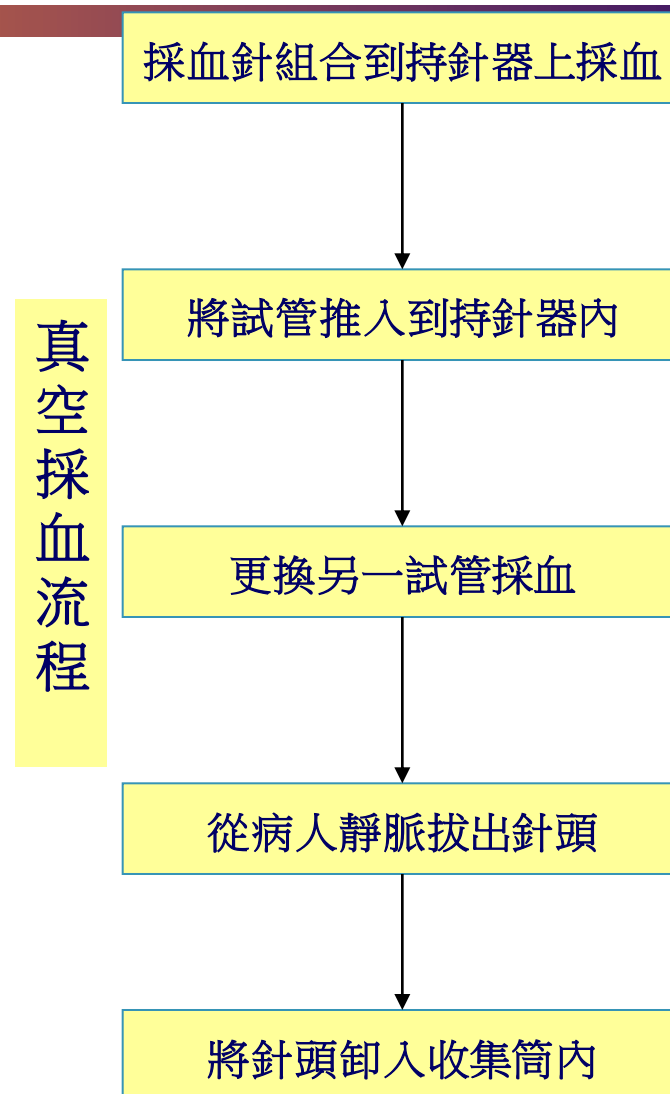
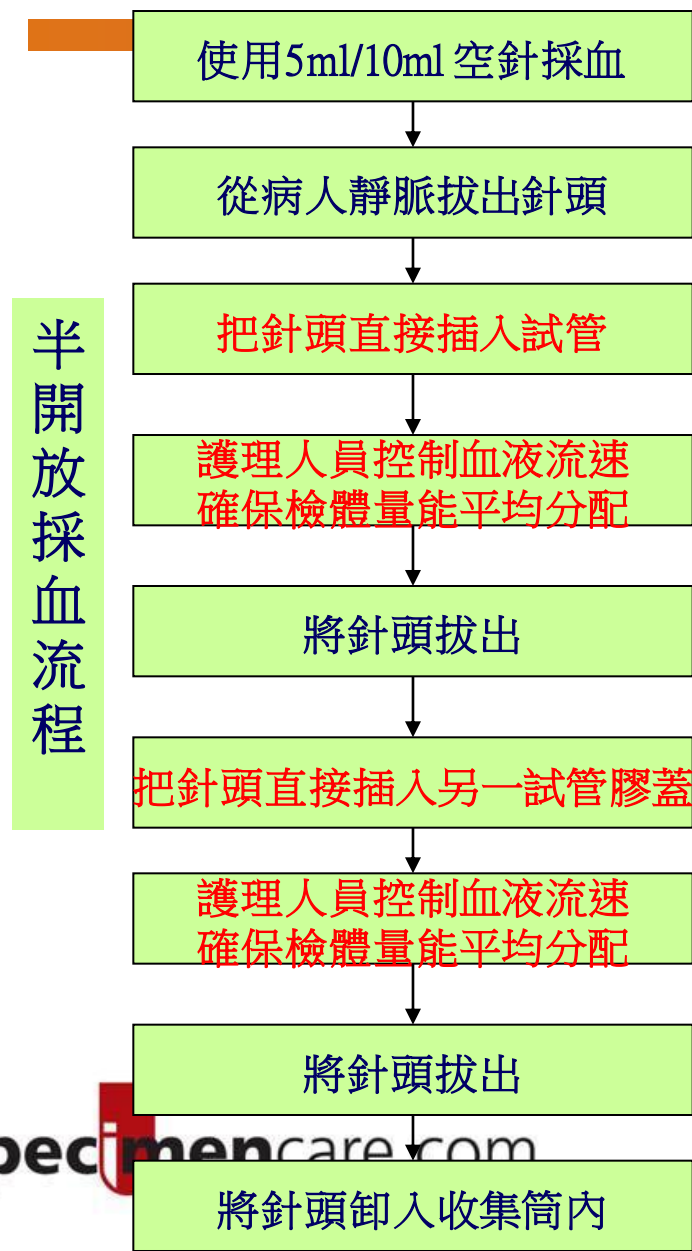
👍降低25倍發生血液曝觸的機率

👍減少針扎所帶來的B肝、C肝及 HIV 的感染風險

👍有效降低檢體標示錯誤風險以提升病患的安全



真空採血的優點: 3. 有效提昇工作效率



真空採血的優點: 4. 提升病患滿意度

Method	Pain Score	Time (s)	Success Rate (%)
空針採血 (n=26)	3.7	181	95
真空採血 (n=38)	2.6	104	100

疼痛感低、速度快、成功率高

範例

如何使用安全針具進行真空採血？





- 基本採血程序不變
- 一體成型
- 單手操作
- 啟動後不可回復

可減少採檢人員、清潔人員的針扎風險

範例

如何使用安全針具改善**血瓶採血質量**?



血液培養常見的採檢問題

1. 檢體被汙染

- 採血過程中，檢體易受到皮膚表面菌叢污染
- 有將近一半(42.9%)被認為是污染

2. 急診、ICU、感染病患採檢

- 通常為急重症病患
- 血液曝觸、針扎危險增高

3. 採檢量不足

- 建議採檢量一瓶8-10ml
- 一小時抽2-3套，應在不同部位採檢

Weinstein MP, Towns ML, Quartey SM, et al: The clinical significance of positive blood cultures in the 1990s: a prospective comprehensive evaluation of the microbiology, epidemiology, and outcome of bacteremia and fungemia in adults. Clin Infect Dis 1997;24:584-602.

常見的血瓶採血程序



針頭直接注入血瓶:

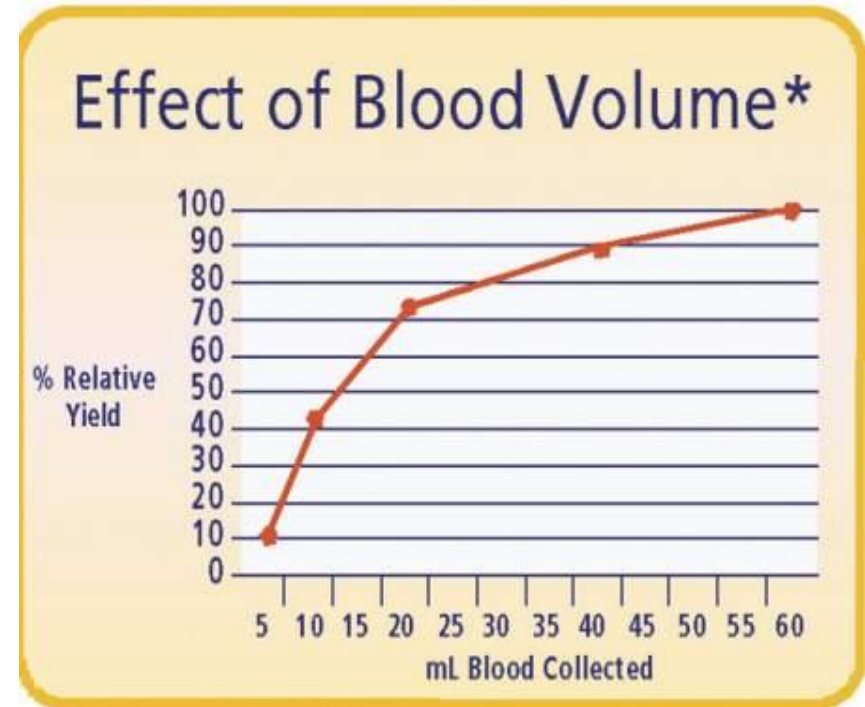
- 容易發生針扎事件
- 易汙染血瓶
- 血量肯定不足



血液培養之血量須足夠

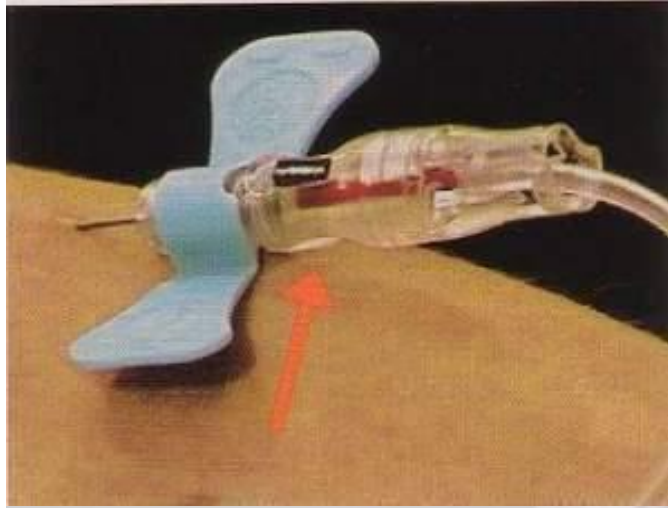
- 細菌檢出率與血量有極大的關聯性

- 血量多寡是影響血培養檢出率最重要的關鍵因素
- 成人最適的血量為20~30 ml (需氧加厭氧瓶)
- 嬰兒與小兒最適血量為1-5 ml
- 每多增加1ml的血，血培養檢出率可以增加3~5%



*Reprinted from Infectious Disease Clinics of North America, Vol 16, M.L. Towns and L. B. Reller, Diagnostics methods: Current best practices and guidelines for isolation of bacteria and fungi in infective endocarditis, p. 363-376(2002) with permission from Elsevier.

血液培養及多管採血安全的採檢工具— 回縮式翼型安全採檢套組

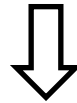
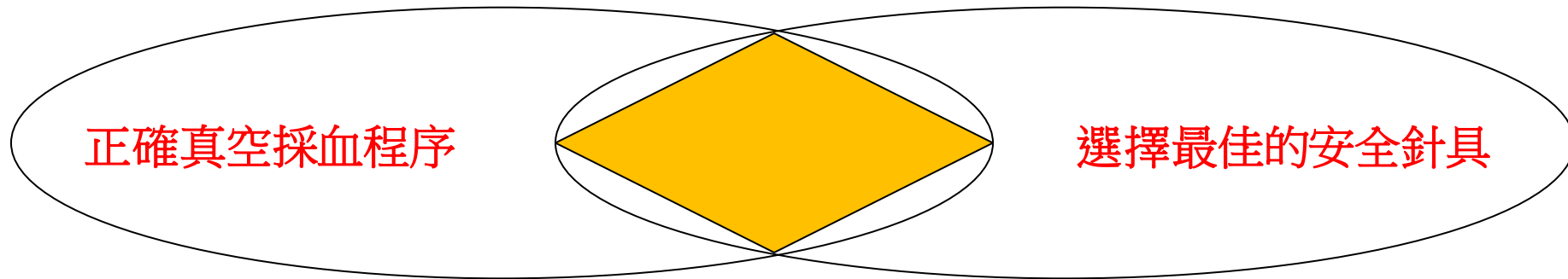


安全採檢套組使用時機:

- 總檢體量**10cc**以上
- 血液培養/多管採血
- 困難採血
- 高感染風險病人



全方位安全靜脈採血流程



- 採集足夠的採檢量
- 減少溶血
- 減少交叉汙染
- 避免人員針扎與血液曝觸風險

謝謝聆聽

