

# 台灣病人安全通報系統(TPR)

## 學習案例

發佈日期：2019.12.

適用對象：所有醫療機構/所有醫療人員

撰稿人：外部專家撰稿

審稿專家：TPR 工作小組校修



### 硬脊膜外自控式止痛(PCEA)管路錯接至靜脈管路

#### 案例描述

病人為一位91歲的老太太，因左側股骨遠端骨折入院，行鋼板固定復位手術治療，術後留置一條靜脈管路(IV)及一條硬脊膜外自控式止痛(PCEA)管路。19:30時因病人堅持要下床上廁所，故自行將PCEA管路及靜脈管路拔除。聯絡麻醉護理師無人接聽，隨即通知值班醫師，依醫囑進行靜脈注射針重置，將PCEA管路接到IV注射管路。

21:15時病人又將靜脈點滴注射針自行拔除，護理人員再次予靜脈注射針重置，同時將PCEA再接上靜脈管路。麻醉護理師於22:30前來探視病人，發現管路錯接，立即停止PCEA注射，並通知麻醉科醫師。

#### 問題分析

案例中病人是一位高齡老人，手術後接受硬脊膜外自控式止痛(PCEA)，所以身上至少有靜脈及硬脊膜外管路，但堅持下床又沒有約束，連續兩次自行拔除身上管路。自控式止痛是很好的術後止痛方式，但並不是所有病人皆適用，例如老年病人常因意識障礙無法自主啟動給藥，重要器官功能又因老化而下降，就不適合使用。如果評估後建議使用，也要注意起始處方的設定並密切的追蹤注意副作用，根據病人止痛效果及早調整藥物或劑量。

硬脊膜外自控式止痛應是由麻醉科執行，在硬脊膜外管路脫落後，因連絡不到麻醉科人員，護理人員經值班醫師指示後重置靜脈注射管路，將自控式止痛的給藥管路接靜脈注射管路。病人第二次拔除管路後，再次重置靜脈注射管路後，還是將自控式止痛的給藥管路接到靜脈注射管路。自控式止痛主要有兩種給藥途徑，最常見的是靜脈給藥，另一種則是經由硬脊膜外給藥。搭配使用的自控式止

痛給藥幫浦通常為了避免發生錯接，在管路及幫浦上應該都會有明顯標示，硬脊膜外管路也會採用不同於靜脈管路的黃色管路。在案例中因為硬脊膜外管路已被拔除，所以重置靜脈注射管路後只有一條輸液管路及給藥幫浦，如果沒有覆核，非常容易錯接。當天稍晚再次發生拔除管路事件，處理方式跟第一次相同，錯失了一次可提早發現錯接的機會。

麻醉科當晚訪視病人時發現管路錯接，立即停止給藥並通知麻醉醫師。硬脊膜外管路與靜脈管路的錯接是非常嚴重的事件，因為靜脈給藥跟硬脊膜外給藥的藥物種類及劑量差別很大，一旦錯接會有嚴重併發症，國外的類似事件通報已出現多起嚴重致死案例。

## 背景說明

硬脊膜外給藥（例如硬脊膜外麻醉或病人自控式止痛）有許多風險，其中一個最嚴重的風險是錯誤地將應輸注到硬膜外的藥物經由其他管路（特別是靜脈管路）給藥，有些局部麻醉藥有很強的心臟毒性（例如 bupivacaine），通過靜脈給藥會引起致命性的心律不整。同樣地，用於靜脈給藥的藥物（例如嗎啡）錯誤地經由硬脊膜外給藥，也會引發致命的併發症。

不幸地，雖然知道這些風險，直到現在有關硬脊膜外管路和靜脈管路錯接所造成的給藥錯誤異常事件還是不斷的發生。究其原因是因為用於不同給藥途徑的各種管路設備彼此都能夠連接，因為在醫療設備上的小口徑連接頭（small-bore connectors）大多採用通用的 Luer connectors 設計，雖然簡單方便但也造成幾乎所有小口徑管路都可以互接。所以當兩種使用目的不同但又可互接的管路出現在彼此可及的工作環境中，無可避免的會增加錯接的機會。

與其他可預防的病人安全事件不同，涉及不同管路間的錯接其實很容易預防，只要通過設計上的改變，使管路的連接端彼此不相容，就可以消除絕大多數的錯接事件。為了回應需要建立更安全的醫療管路連接標準的要求，國際標準化組織 (ISO) 召集了31個國家的專家組成工作小組，發布了 ISO 80369 標準，降低醫療環境中用以傳輸液體或氣體的小孔徑管路錯接的風險以提升病人安全。ISO 80369 標準涵蓋的範圍包含了呼吸系統及氣體 (ISO 80369-2)、腸道系統 (ISO 80369-3)、泌尿系統 (ISO 80369-4)、量血壓氣囊 (ISO 80369-5)、椎管及區域麻醉 (ISO 80369-6)、血管及皮下注射 (ISO 80369-7)。跟硬脊膜外管路相關

的 ISO 80369-6 標準已經在 2016 年公告，符合此標準的商品 (標示 NRFit) 也已經從 2017 年開始上市，是最早落實的標準之一，目前各國對轉換到新標準並沒有一致的時間表和作法，但醫療機構應該開始為未來引進符合國際標準的連接頭做準備，並在轉換過渡期間竭盡所能，避免管路錯接的發生。最終，轉換到利用設計工程的錯接解決方案，將使所有病人使用管路時更加安全。

## 學習重點

最有效可以預防硬脊膜外管路與靜脈管路錯接的方法就是系統面的改善，也就是全面採用符合 ISO 80369-6 標準的管路及接頭。

在尚未轉換使用符合 ISO 80369-6 標準的管路接頭前，只要有使用到硬脊膜外管路的臨床單位都應該定期檢視硬脊膜外給藥的風險點，採用適當的預防措施以防止意外通過硬脊膜外途徑給予靜脈注射藥物或通過靜脈注射途徑給予硬脊膜外藥物。

可以採取的做法例如：

1. 利用較大且顯眼的標示標記所有的硬脊膜外給藥(包含：管路、藥袋、輸液幫浦，如圖2)。標籤及標示都應朝外以便清楚辨識，可以利用顏色與設計來加強區分與辨識。管路標籤應同時標示於近病人端及近藥袋端。建議使用硬脊膜外給藥的專用管路，硬脊膜外管路會使用黃色作辨識，絕對禁止使用黃色的硬脊膜外管路在其他用途。
2. 硬脊膜外給藥使用的輸液幫浦應該專用，且要有明顯標記「硬脊膜外專用」，外觀應不同於靜脈輸液幫浦。考慮將靜脈輸液幫浦和硬脊膜外輸液幫浦放在病床的兩側，清楚分隔兩個輸液系統。
3. 在連接管路、更改設定、交接班或轉換照護單位時，都應由管路的病人端回溯到源頭連接的藥袋及輸液幫浦，重複確認管路連接是否正確。交接班及交接病人時，應該再確認輸液幫浦的設定是否正確。
4. 要求經硬脊膜外的所有給藥(例如PCEA)及經靜脈給藥的類鴉片止痛劑(例如PCA)，應該在床邊進行三讀五對及雙重核對。
5. 硬脊膜外藥物與靜脈藥物要分開儲放，管制藥品類應比照辦理。

6. 提升臨床工作人員對硬脊膜外和靜脈管路錯接風險的認識，考慮納入教育訓練的一環，確保所有人都能遵守相關作業流程。

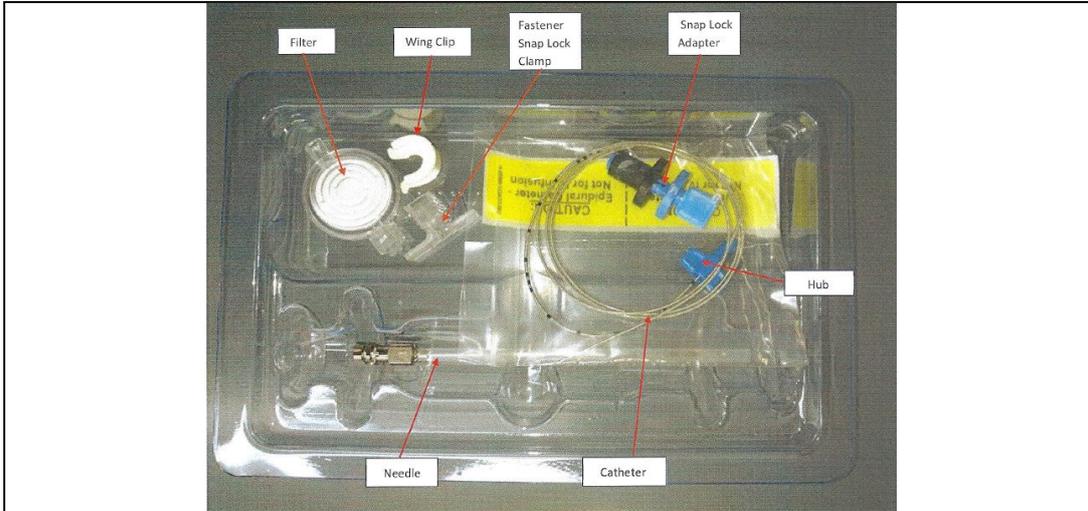


圖1. 硬脊膜外麻醉套組裡有提供黃色貼紙可註記於病人注射部位或管路上



圖2. 於管路、藥袋、輸液幫浦以黃色明顯標記PCEA使用



圖3. IV PCA要與PCEA有明顯區別

## 參考資料

1. Harrington, B. E. (2017). What Is ISO 80369-6:2016 ? . *ASRA News*, 17(1), 39-40.
2. Health Quality & Safety Commission New Zealand. (2015). *Open Book: Epidural medicines through intravenous lines*. Retrieved from <https://www.hqsc.govt.nz/assets/Reportable-Events/Publications/Open-book/OB-epidural-medications-intravenous.pdf>
3. Institute for safe medication practices. (2018). *Mix-ups Between Epidural Analgesia and IV Antibiotics in Labor and Delivery Units Continue to Cause Harm*. Retrieved from <https://www.ismp.org/resources/epidural-iv-route-mix-ups-reducing-risk-deadly-errors>.
4. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. (2018). *Medical Safety Information: Introduction of Connectors to Prevent Misconnection (Neuraxial Anesthesia)*. Retrieved from <https://www.pmda.go.jp/files/000225311.pdf>
5. The Joint Commission. (2014). *Sentinel Event Alert 53: Managing risk during transition to new ISO tubing connector standards*. Retrieved from [https://www.jointcommission.org/sea\\_issue\\_53/](https://www.jointcommission.org/sea_issue_53/)