

# 醫用氣體災害預防及因應

撰稿：游仁傑

緣由：

行政院衛生署97.03.20公告，中華藥典所規範的**醫用氧氣**、**醫用二氧化碳**、**醫用氧化亞氮**等三個品項，自99.04.01起納入藥品管理。

(99.07.30 FDA發佈 “醫療機構品質及安全管理參考作業手冊” 供相關機構作業人員參考)

# 醫用氣體GMP

- 101.01.01起新申請之醫用氣體查驗登記,其製造工廠必須符合GMP(PICS)。
- 既有之醫用氣體工廠,FDA亦自明年起陸續辦理查廠,生產工廠亦可主動提出查廠申請,查廠缺失最遲須於102.12.31前改善完成。

# 醫用氣體之供氣方式

- 中央供氣系統

大型儲槽 / 小液罐 / 集合裝置

- 獨立供氣裝置

氣瓶容積 0.5L~75L



# 醫用氣體災害事故與危害的分類

## 事故分類：

- 儲槽事故
- 氣瓶事故
- 使用事故

## 危害分類：

- 物理性危害
- 化學性危害

# 液氧儲槽事故案例

- 發生時間：2010年12月5日
- 發生地點：中國湖北省黃石市
- 事故描述：2010年12月5日凌晨，液氧槽車灌完儲槽後，沒有拆卸輸送管就發動汽車駛離，導致閥門及輸送管損壞，造成大量氧氣外洩，一路過之出租車被洩漏之氧氣引燃。
- 事故造成之損失：出租車上人員**一死一重傷**及**3000人撤離**。



# 氣體氣瓶事故案例

- 發生時間：2011年3月
- 發生地點：台灣東部
- 事故描述：使用者自工廠提領灌滿CO<sub>2</sub>的鋼瓶，放置於機車前踏板上載回家，途中發生鋼瓶爆裂。
- 事故造成之損失：  
使用者腿部**嚴重撕裂傷**送醫治療。



# 醫用氣體氣瓶事故案例

氣瓶發生事故之可能原因：

- 氣瓶(鋼瓶)本體耐壓不足
- 氣瓶瓶閥上安全裝置(破裂片)失效
- 鋼瓶鏽蝕
- 氣瓶未定期做耐壓測試檢查
- **不當使用**，如不當的運送方法/超量充填/撞擊/拋擲….

Ps:劇烈的晃動將造成液化氣體快速氣化，壓力急速上升。

# 醫用氣體氣瓶事故案例

安全破裂片，依國際適用標準

- 充填壓縮氣體( $O_2$ 、 $N_2$ 、 $Ar$ )的鋼瓶充填壓力為14.7 MPa ( $150\text{kg}/\text{cm}^2$ )時，鋼瓶之測試壓力為24.5 Mpa ( $250\text{kg}/\text{cm}^2$ )，選用瓶閥上安全破片之破裂壓力應為19.6MPa( $200\text{kg}/\text{cm}^2$ )。
- 充填液化氣體( $CO_2$ )的鋼瓶應選用充填壓力11.76 MPa ( $120\text{kg}/\text{cm}^2$ )、測試壓力為19.6 Mpa ( $200\text{kg}/\text{cm}^2$ ) 以上(含)的鋼瓶，當使用充填壓力11.76MPa、測試壓力為19.6 MPa的鋼瓶充填液化氣體( $CO_2$ )時，瓶閥上安全破片之破裂壓力應使用15.68MPa規格。

# 醫用氣體氣瓶事故案例

預防對策：

- 只選用鋼瓶上有耐壓試驗合格識別環之鋼瓶
- 慎選合格之醫用氣體供應商
- 將使用上有疑慮的鋼瓶，退還給供應商
- 用正確的運送方法運送鋼瓶

# 醫用氣體使用事故案例(一)

- 發生時間：2007年4月21日
- 發生地點：義大利塔蘭托市卡斯特納瑞達醫院
- 事故描述：心臟病治療中心患者在使用呼吸治療儀器後陸續死亡，但院方並未查覺儀器出了問題，直到第三天一名輕微心律不整患者使用儀器後情況惡化，最後搶救失效，患者死亡，事後醫生檢測儀器，才驚覺排出氣體不是氧氣而是一氧化二氮(N<sub>2</sub>O)。
- 事故造成之損失：**8名病患死亡**

# 醫用氣體使用事故案例(一)

## 發生之可能原因：

- (1) 該供氣管線重新配管後，**沒有確認管線有沒有接錯。**
- (2) 管線兩端**沒有標示**供氣類別
- (3) 氣體源端**沒有依氣體別分別設置**並保持間隔
- (4) 接上氣瓶打開瓶閥前**沒有再次確認**接對氣體
- (5) **氣瓶外部沒有標示**清楚氣體種類
- (6) 供氣設備**沒有防呆設計**
- (7) 其他

# 醫用氣體使用事故案例(二)



- 發生時間：2008年10月24日
- 發生地點：日本福岡縣八女市公立八女綜合醫院
- 事故描述：24日下午3時50分一名患者由病房轉到開刀房準備手術，運送中病床推車氧氣小瓶氣體用罄，隨行年輕護士找來另一支氣瓶，換上後供患者使用，患者吸入約二十分鐘患者在手術檯上死亡。同日下午6點左右一名重傷患者由救護車下來轉送手術房途中使用了同一個病床推車，此名患者在(25日)第二天死亡。25日手術房護理長在查看該氣瓶聯結之流量計時，才查覺錯接鋼瓶。
- 事故造成之損失：**造成2人死亡。**

# 醫用氣體使用事故案例(二)

## 發生之可能原因：

- (1) 換裝氣瓶前沒有確認氣瓶塗裝顏色。
- (2) 換裝氣瓶前沒有確認氣體名稱。
- (3) 氣瓶外觀標示不清。
- (4) 氣瓶及瓶閥沒有使用防呆設計。
- (5) 灌錯氣體。

# 醫用氣體院內事故

誰能確認--

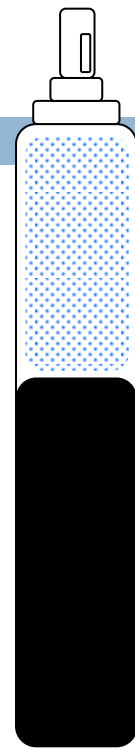
## 意外與明天

### 哪一個先到！

人說事出必有因  
重視辨識與預防  
人人都盡心盡責  
達到本質上安全

# 醫用氣體之品項

- 醫用氧氣( $O_2$ ) \_\_壓縮氣體
  - \_\_10L以下指示用藥(99.3.30公告)。
  - \_\_10L以上處方用藥。
- 醫用笑氣( $N_2O$ )\_\_液化氣體
  - \_\_處方用藥。
- 醫用二氧化碳( $CO_2$ )\_\_液化氣體
  - \_\_處方用藥。
- 備註:液化氣體其臨界溫度較室溫高,在室溫下會液化並保有蒸氣壓, 定義:  $-90^{\circ}C < \text{沸點} < 20^{\circ}C$  ., 以**重量多寡**決定其在鋼瓶中的含量, 液化氣體如 $Cl_2$ 、 $HF$ 、 $HCl$ 、 $CO_2$ 、 $SF_6$ 、 $N_2O$



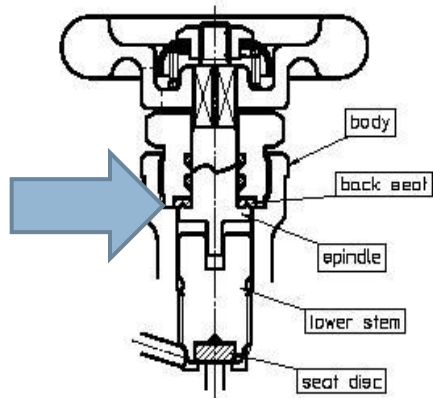
# 醫用氣體使用之器材(例)

## ➤ 瓶閥



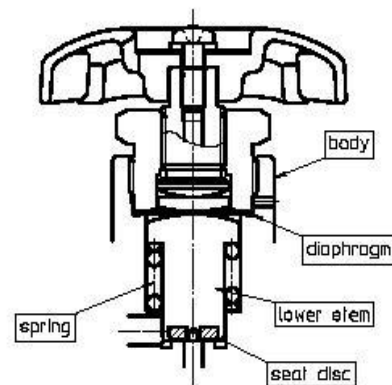
## Back Seat Valves

Item No.1 [G-12] and No.2 [SUS-12]

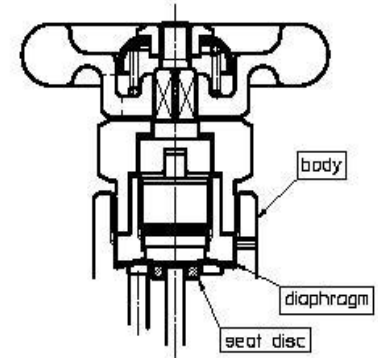


## Diaphragm Valves

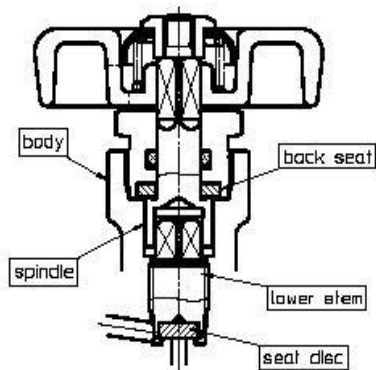
Item No.4 [G-55L] and No.5 [SUS-55L]



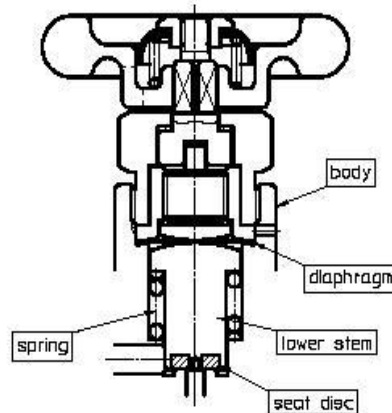
Item No.7 [AD-M]



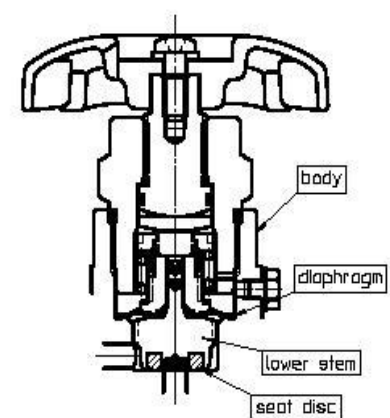
Item No.3 [K-10]



Item No.6 [FS-55L]

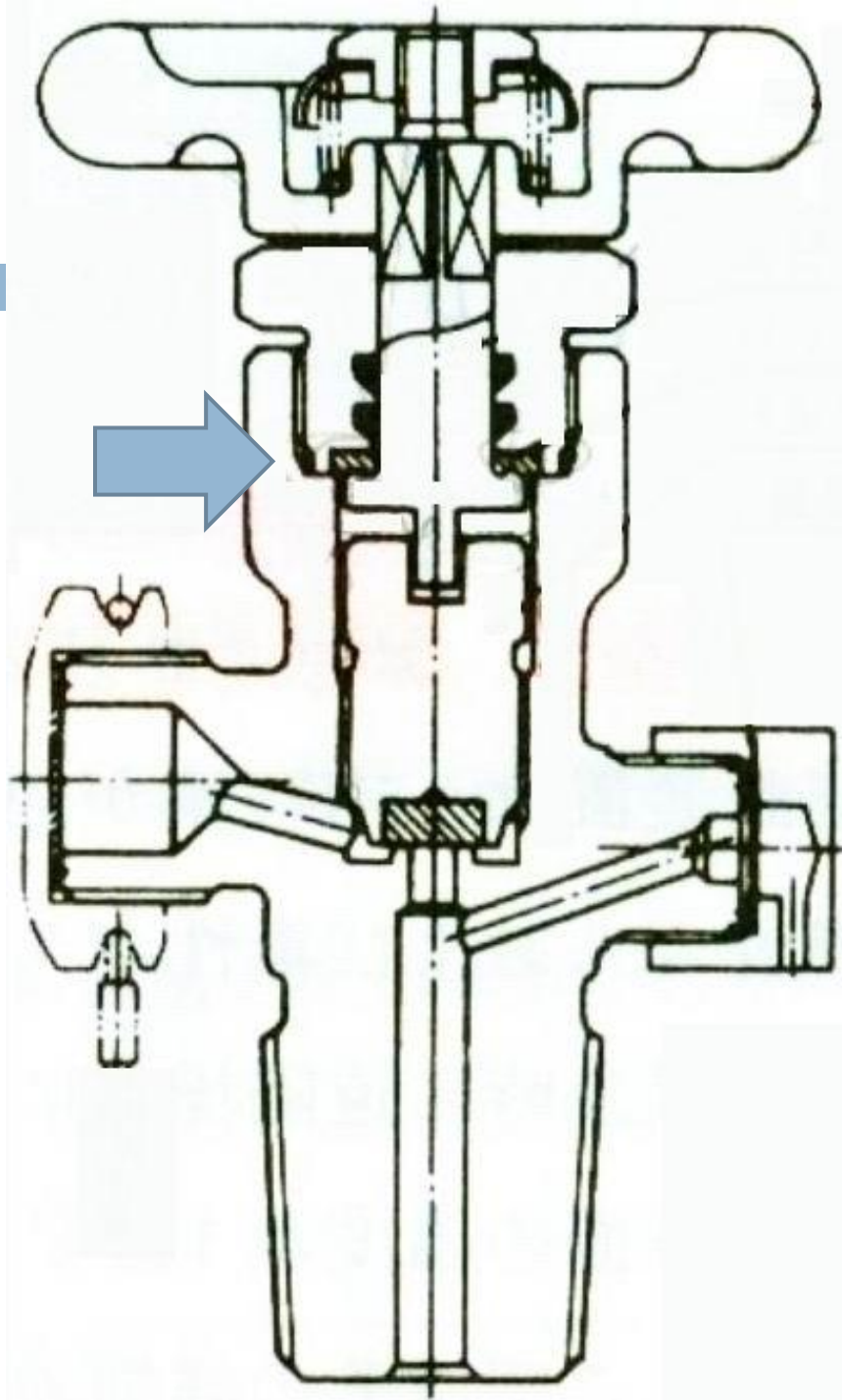


Item No.8 [EGV-S] and No.9 [EGV-H]



# 醫用氣體

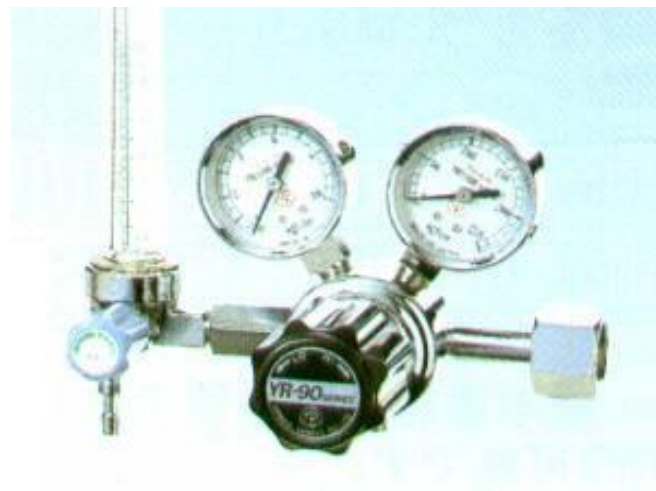
- 鑑於瓶閥型式之特質，醫用氧氣瓶閥開啟時，應全開並稍微頂住上緣，以杜絕發生洩漏現象。



# 醫用氣體使用之器材(例)

## 調整器

- 依氣體種類及用途使用適當之調整器。
- 調整器上流量計易因撞擊而斷裂，使用上應特別注意。



# 醫療機構供應門診或出院病患醫用氣體流程

醫療機構責任：應向合法藥商購買經行政院衛生署核准之醫用氣體，並確保病人使用安全。

病患或代理人依領用憑證確認無誤並於送貨單簽章。

醫療機構簽訂合約之運送廠商應確認之事項：

1. 運送者須具備交通部險物品訓練證明書；操作內容積500L以上容器者，需具備勞委會安全衛生教育訓練證明文件。
2. 由病患或代理人於送貨單簽章。
3. 確認領用無誤。

送貨

4-3

通知

醫療機構現行管理單位依權責應確認之事項：

1. 通知合約廠商送貨。

2. 確認領用無誤。

4-2

通知

醫療機構藥劑部門一依權責交付醫用氣體應確認之事項：

★藥事人員受理處方箋後交付醫用氣體要件如下：

1. 藥事人員確認處方無誤。
2. 藥事人員確認病人或其代理人經相關醫療人員執行衛教。
3. 交付領用憑證(比照藥袋標示相關資訊)。

4. 確認回傳之送貨單有病人或代理人簽名，及領用無誤。
5. 處方箋及已簽章之送貨單應保存3年。

4-4

回傳已簽章送貨單

回傳已簽章送貨單

4-1

病人選擇取醫用氣體方式：  
(1) 於院內取藥  
委託醫院認可合約廠商運送。

(2) 持處方箋至社區藥局取藥。

醫療機構醫師依權責應確認之事項：

1. 醫師處方醫用氣體。
2. 醫師親自或照會呼吸治療師等相關醫療人員執行醫囑或衛教。

社區藥局

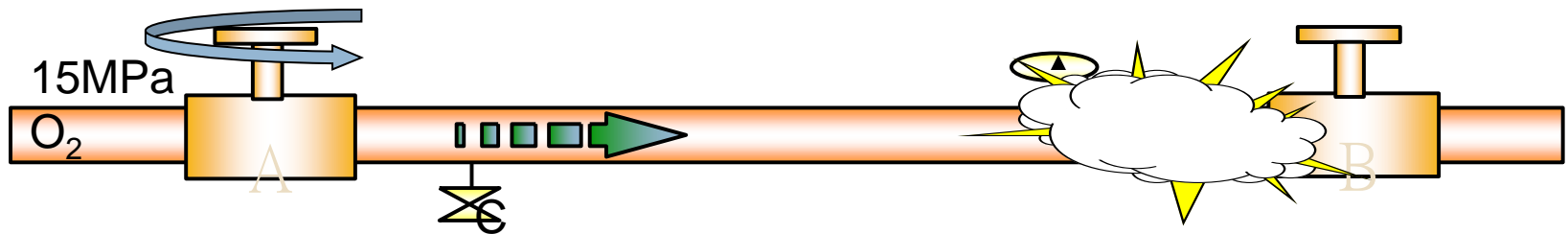
# 醫用氣體災害之預防

## 使用儲槽供氣方式應注意事項：

- 醫用氧氣供氣設備及組件之材質，必須與氧氣相容並經除油步驟後才安裝使用。
- 供氣系統盡可能採用並聯式避免使用串聯式。
- 供氣管路必須設有洩壓及安全排放裝置。
- 供氣管路必須標示氣體類別。
- 壓力調整器及壓力表組必須設有備用裝置，供故障或維修時切換使用。
- 供氣設施定期檢查、測試、保養並留下記錄。

# 醫用氣體災害之預防

- 操作醫用氧氣供氣系統，開啟閥門時避免瞬間急速操作，以防止發生絕熱壓縮導致供氣管線爆裂。



- 操作醫用氧氣供氣系統，禁止使用含油污之手套。
- 醫用氧氣供氣系統上任何管件及閥與接頭都必須禁止與任何油脂類街接觸。

# 醫用氣體災害之預防

## ➤ 採購管理

醫用氣體合格供應商應有：

“西藥製造業藥商許可執照” 或

“西藥販賣業藥商許可執照”

醫用氣體產品：

\_\_須領有衛生署核發之藥物許可證

\_\_須經院內核准程序核准採用

# 醫用氣體災害之預防



➤ 進料時仔細核對實物與規格是否相符

核對品質分析報告( COA )

核對鋼瓶鋼印

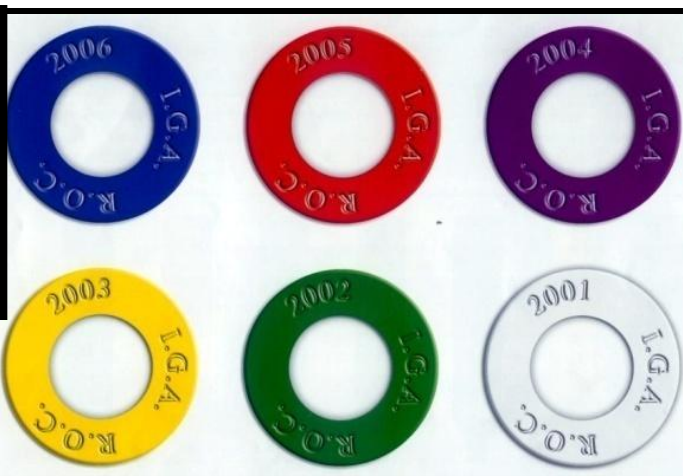
核對鋼瓶顏色及瓶身上應有醫用XX氣

核對鋼瓶瓶閥規格及瓶閥是否有完整封膜。

# 醫用氣體災害之預防

## ➤ 氣瓶檢驗合格識別環

經中華民國工業氣體協會委託檢驗站檢驗合格之氣瓶，於瓶閥下裝有一識別環，樣式如下：IGA ROC 2010  
環上標示的年份為有效期年份。



# 醫用氣體災害之預防

## 鋼瓶相關標籤(例)

國民(廠名或商標名) 二氧化碳  
Civil (廠名或商標名) Carbon Dioxide

CO<sub>2</sub> 二氧化碳

成分：本品所含二氧化碳(Carbon Dioxide(CO<sub>2</sub>))應在99.00% (w/w)以上。  
小心搬運

(請註明大氣來源二氧化碳或化學合成二氧化碳)

【適應症】 醫用氣體  
【用法用量】 本藥限由醫師使用

【包裝】1.標準

2.內容積40公升容積鋼瓶，其重量至少應達20公斤。  
3.內容積10公升容積鋼瓶，其重量至少應達5公斤。  
4.內容積5公升容積鋼瓶，其重量至少應達2.5公斤。  
5.內容積2.5公升容積鋼瓶，其重量至少應達1.25公斤。

【類別】本藥限由醫師使用  
【注意事項】請詳閱說明書  
【儲存條件】本藥應儲存於30℃


衛署藥製字第 ○○○○○ 號

※請加貼本容器充填前檢查合格(註明檢查日期及檢查者簽名)之標籤，或於本品標籤擬稿上加註前述字樣

製造廠：國民氣體股份有限公司○○廠  
廠址：台北縣○○鎮○○路○○號

經銷商：國民氣體股份有限公司  
地址：台北市 AA 路 B 段 CC 號

註：如於仿單、標籤或包裝上刊載經銷商名稱時，其上刊載經銷商名稱之字體不得大於藥商(許可證持有者)名稱之字體，並應檢附經銷商之藥商許可執照影本供參。



本容器充填前檢查合格

日期：

檢查者：

國民氣體公司

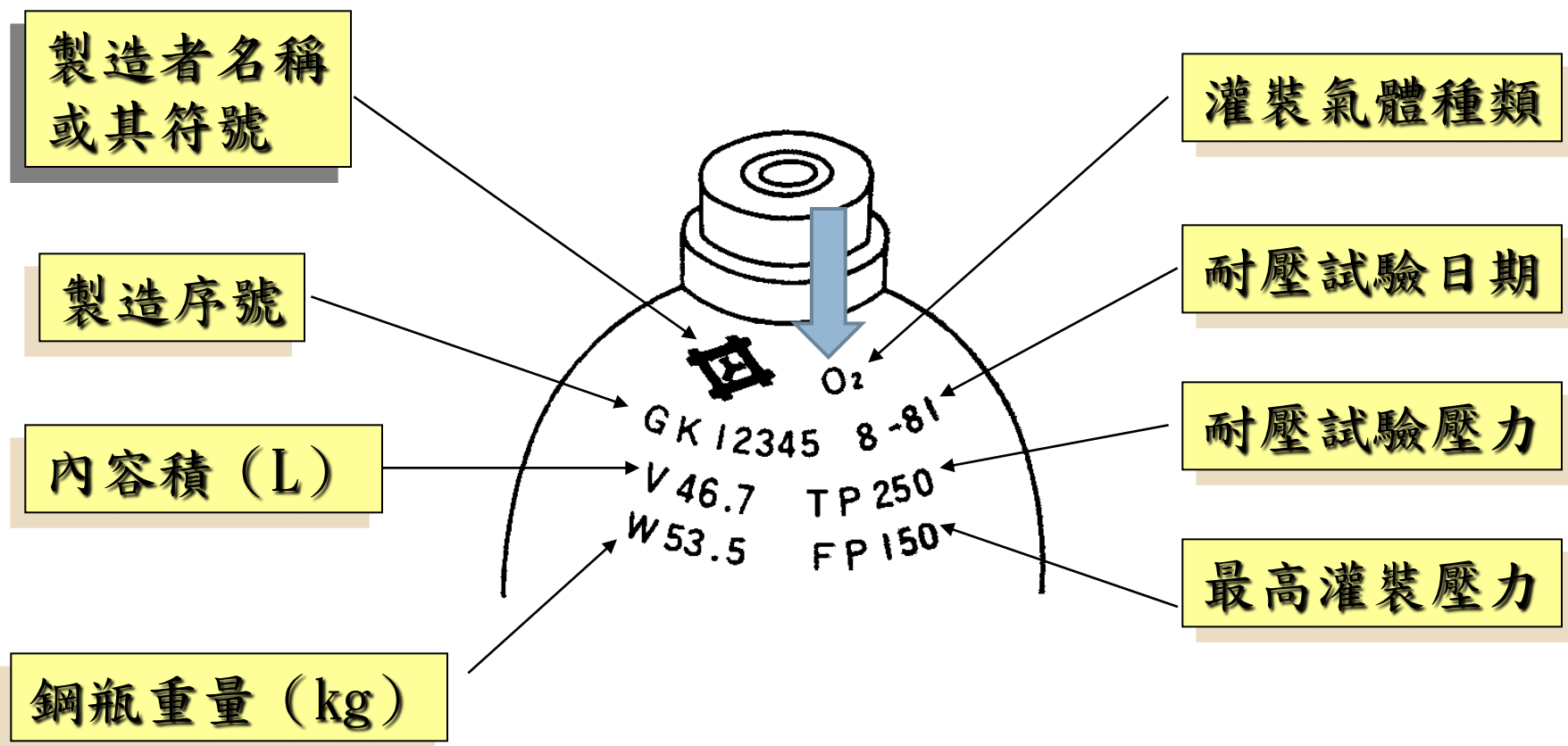
產品批次標籤

批次號碼	
生產日期	
有效日期	

國民氣體公司

# 醫用氣體災害之預防

## 鋼瓶上之鋼印 (CNS/JIS)



# 醫用氣體災害之預防

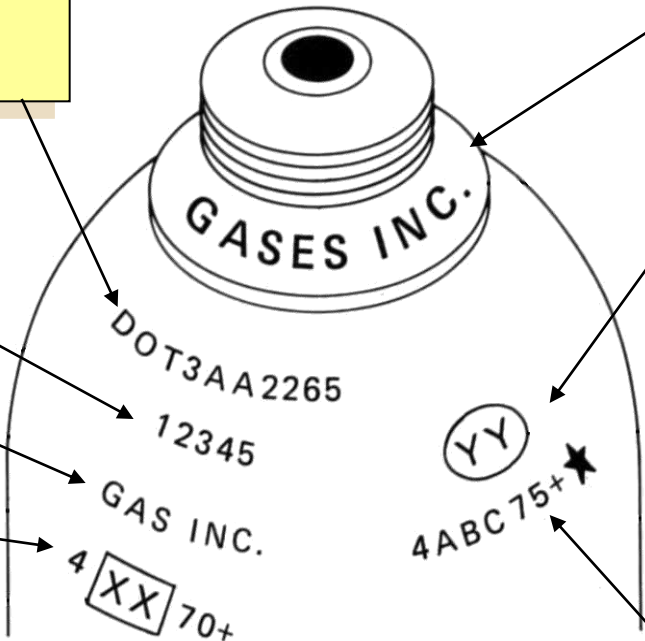
## 鋼瓶鋼印DOT

DOT:政府主管機關  
3AA:鋼瓶構造之材質及類型  
2265:灌裝壓力

製造序號

製造商或所有人  
名稱或其標記

製造資料  
4-70:製造日期及初始耐  
壓試驗日期  
XX:試驗單位標記  
+:鋼瓶核可灌裝110%



鋼瓶所有人  
之識別頸環

製造商識別標記

再檢查標記  
4-75:第一次5年水  
壓試驗日期  
ABC:再檢查單位  
之識別標記  
+:再次核可灌裝110  
%  
★:鋼瓶核可間隔10  
年再試驗

# 醫用氣體災害之預防

- 進貨檢驗詳細核對氣瓶產品標籤及仿單
- 核對氣瓶顏色、鋼印

	醫用氣體類別	氣瓶外觀顏色
1	醫用氧氣	黑色
2	醫用二氧化碳	綠色
3	笑氣(N <sub>2</sub> O)	孔雀藍

- 核對氣瓶之瓶閥規格



# 醫用氣體災害之預防

## 軛式Yoke接頭瓶閥(例)

Unit: mm



Number	Name of gas	Chemical symbol	Filling port connection dimensions by kind of gas	
			Valve	Yoke (For reference)
1	Oxygen	O <sub>2</sub>		
2	Oxygen/carbon dioxide mixture (Within 7% in carbon dioxide mixing ratio)	O <sub>2</sub> + CO <sub>2</sub>		

# 醫用氣體災害之預防

## 儲槽裝液態醫用氧氣之管理

- 製造廠對槽車內產品必須檢驗並符合醫用氧氣規格，分析報告書(COA)上必須有監製藥師或合格授權人員簽證，藥師根據分析報告書正本驗收。
- 運送液態醫用氧氣之槽車，如同時運送該產品給非醫療院所之客戶時，則必須先送完醫療院所，然後再送貨給非醫用客戶。
- 槽車司機須經相關訓練合格。



# 醫用氣體災害之預防

## 儲存管理

每日巡檢儲槽時，注意：

- 儲槽外壁有沒有流汗
- 槽內壓力是否過高
- 管線有沒有洩漏跡像
- 儲槽內液位是否適當
- 儲槽區不可放置易燃物或雜物，八公尺內不可有油脂類物質



# 醫用氣體災害之預防

## 儲存管理

- 儲存區必須放置該物質之安全資料表(MSDS)
- 每日定時巡檢儲存區並留下紀錄
- 倉庫內不要存放如鉀、鋰、鈉、碳化鈣、磷化鈣等懼水性物質。
- 不同氣體及空實瓶分區存放並予標示
- 氧氣瓶及一氧化二氮應遠離油脂及其他易燃品
- 儲存區溫度應保持在40°C以下並保持通風
- 倉庫應維持足夠照明

# 醫用氣體災害之預防

- 存放區地面應維持平整及設置防止傾倒之裝置
- 倉庫內應設置至少兩個出入口
- 倉庫內應管制人員進出
- 禁止在富氧環境中逗留
- 儲存區保持地面不可積水
- 先進先出原則發放



# 醫用氣體災害之預防

## 日常巡檢記錄表(例)

### 儲存區日常巡檢記錄表

	檢查項目	合格	不合格	已改善	備註
1	通道暢通，照明充足				
2	氣瓶分類，分區存放				
3	空、實瓶氣瓶分開存放並標示				
4	地面無積水並有足夠通風				
5	無氣體洩漏聲音及其他異常				
	日期：	巡檢人：			

# 醫用氣體災害之預防

## 醫用氣體領用管理

### ➤ 領用紀錄表(例)

醫用氣領用記錄表							
日期	規格	批號	瓶號	製造廠	供應商	領用人	備註
3/27	O <sub>2</sub> /1.5M <sup>3</sup> / Yoke / 120Kg/cm <sup>2</sup>	070925	070522	AP	YL	Amy	ICCU

# 醫用氣體災害之預防

## 醫用氣體領用管理

### ➤ 殘氣瓶退回記錄表(例)

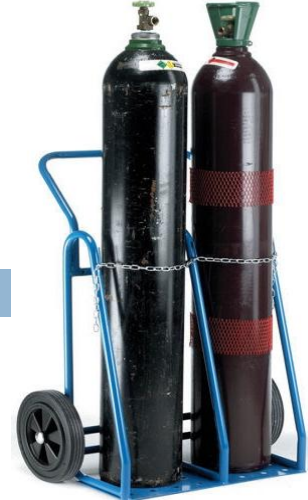
### 醫用氧氣殘氣瓶退回記錄表

日期	瓶號				備註
3/27	070221	070226	070230	070246	070226 leak
	070251	070280	070331		

# 醫用氣體災害之預防

## 院內運送鋼瓶

- 院內短距離氣瓶搬運應使用鋼瓶推車或適當運送推車。
- 鋼瓶移動或靜立時均應使用防滾落或傾倒裝置。
- 具有瓶帽設計的醫用氣體鋼瓶，不使用時應蓋上瓶帽。



# 醫用氣體災害之預防

- 醫院患者使用醫用氣體並隨時會移動時，如推床、輪椅、助行器等移動器材設備，應使用輔助用具如：固定架、固定帶、氣瓶袋等，以防止鋼瓶滾落。



# 醫用氣體災害之預防

## 氧氣O<sub>2</sub>洩漏處理方法

- 進入現場之人員建議使用空氣呼吸器。
- 監測現場氧氣濃度。
- 高濃度氧氣之環境有發生潛在火災之風險，因此應疏散現場人員。
- 如果可能，在不危及人員之安全下，止漏或關閉洩氣源。
- 現場給予通風。

# 醫用氣體災害之預防

## 二氧化碳洩漏處理方法

- 將人員疏散到安全區域。
- 進入現場之人員必須使用空氣呼吸器。
- 監測現場氧氣濃度。
- 如果可能,在不危及人員之安全下,止漏或關閉洩氣源。
- 現場給予通風。

# 醫用氣體災害之預防

## 氧化亞氮( $N_2O$ 笑氣)洩漏處理方法

- 馬上通知供應商準備應變器材及應變人員支援。
- 將人員疏散到上風位置之安全區域。
- 進入現場之人員必須使用空氣呼吸器。
- 持續監測現場氧化亞氮濃度及氧氣濃度。
- 在不危及人員安全的情況下設法止漏,無法於現場止漏時,將洩漏氣瓶放入洩漏處理槽(砲筒)運至處理場處理。
- 現場給予通風。

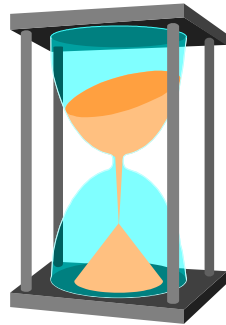
# 醫用氣體災害之預防

- 密閉或近似密閉之環境中，氣體洩漏可能造成該環境富氧或缺氧之情況。高濃度氧氣之環境有發生潛在火災之風險，因此應疏散現場人員。而缺氧之環境可能造成人員窒息之風險，因此禁止任何人在沒有適當裝備的情形下進入該區域。現場給予通風，如果可能，在不危及人員之安全下，止漏或關閉洩氣源。
- 進入有氣體洩漏之虞的場所，須使用空氣呼吸器。並監測現場氧氣濃度。

# 醫用氣體災害之預防

你能憋氣45秒 —

並不表示你能吸入惰氣45秒!



# 醫用氣體災害之預防

- 暴露於缺氧環境中將會在10~20秒內產生昏迷
- 你可能不知道事情已經發生
- 你可能無能為力採取任何行動
- 窒息將很快地、不費力地、無痛苦地發生
- 接著在2~4分鐘內死亡
- 禁止進入可疑的缺氧場所，除非：
  - \_\_ 你有穿戴呼吸裝備
  - \_\_ 此區域有通風及檢測含氧量，且在19.5%以上

# 醫用氣體災害之預防

## 液氧儲槽區發生火災，應變原則

- 發現者通報最近之警衛或護理站。
- 受通報警衛或之護理站撥119，告知消防隊正確起火點位置，及該區域存放高壓氣體。
- 受通報之警衛或護理站啟動院內緊急應變程序，通報院內應變編組織之值班人員。
- 應變組織之值班人員，應馬上掌握現場最新狀況及通報該區域操作主管及應變指揮官，操作主管依緊急應變計劃及現場狀況決定是否馬上關閉氧氣出口閥。

# 醫用氣體災害之預防

- 如需關閉醫用液氧之供氣，在不擴大災害的原則下，開啟備用供氣系統進行院內供氣。
- 應變指揮官指揮應變小組，一組進行滅火作業另一組利用消防水霧對儲槽外壁降溫。
- 儲槽區內存放有易燃物質時，在可能的情況下應將它迅速移走。

# 醫用氣體災害之預防



氣體儲存倉庫或院內發生火災，應變原則：

- 發現者通報最近之護理站。
- 受通報之護理站撥119，告知消防隊正確起火點位置及該區域存放高壓氣體。
- 受通報之護理站啟動院內緊急應變程序，通報院內應變編組織之值班人員。
- 應變組織之值班人員，應馬上掌握現場最新狀況及通報應變指揮官，應變指揮官因故未能執行指揮任務時，值班主管應代行使指揮權。



# 醫用氣體災害之預防

- 院內應變小組成員，應熟知院內供氣管路系統各控制點位置，必要時指揮官應下令於上游位置關閉氧氣供應，防止火勢擴大。
- 用水霧或泡沫對發生火災之區域滅火及降溫。
- 當消防隊抵達火災現場時，火場搶救指揮權應移交消防隊現場指揮官。
- 火場內受火焰高溫影響而洩漏之氣瓶，應以水霧對該氣瓶降溫，不可冒然關閉瓶閥。
- 如果可能，在不危及人員之安全下，將未受影響的氣瓶盡速從儲存區移出。

# 醫用氣體災害預防及因應

結語：

防止災害發生的不二法門

——去除發生的因子

有效降低災害的損失

——落實緊急應變訓練

# *THE END*

## *THANKS*

游仁傑 Albert Yu

[Albert.yutw@msa.hinet.net](mailto:Albert.yutw@msa.hinet.net)

