

# 醫療院所手術煙霧危害預防及呼吸防護參考指引

中華民國 106 年 8 月 11 日勞職授字第 10602034001 號函訂定

## 一、前言：

醫療院所因其醫療上之作業需求，不同於一般工作場所，人員易受到室內不良空氣品質之影響，尤其是醫護人員，更可能因醫療儀器或執行手術等問題，成為相對易受感染之族群，其中外科開刀手術中使用雷射或電刀等所產生之煙霧，長期以來造成手術醫護人員健康之潛在危害，為當前應被探討及關注之議題。

手術煙霧(surgical smoke)是因為手術中使用雷射(LASER)、手術電(燒)刀(electrocautery)、電頻設施、超音波刀(ultrasonic scalpel)儀器、電鑽或氣動工具、以及其他手術儀器等，瓦解組織或破壞細胞時所產生。手術煙霧(或煙塵 plume)中潛在有害物質會增加急性和慢性呼吸道與肺部疾病之風險，且煙霧中亦存在有細菌或病毒，醫護人員吸入後可能會造成疾病之傳播。此外，高濃度的手術煙霧亦可能導致手術醫療工作人員眼睛受刺激或干擾手術醫師之能見度，而影響手術品質。

基於職業危害暴露預防，醫療院所於手術前應辨識並評估手術過程中醫護人員暴露之危害，並提供作業人員一個免於危害的工作場所。職業安全衛生法第 6 條規定，雇主應防止原料、材料、氣體、蒸氣、粉塵、溶劑、化學品、含毒性物質或缺氧空氣等引起之危害，及防止動物、植物或微生物等引起之危害。依危害控制優先序位，首重污染源消除，其次是取代，當污染源消除、取代無法降低危害時，雇主應該進行工程控制，例如密閉設備、隔離、局部排氣或整體換氣等；當工程控制確有困難或無法有效控制暴露危害時，雇主應進行行政管理措施，例如安全作業程序、輪班、縮短暴露時間及勞工教育訓練等；而呼吸防護具則是防止現場作業人員遭受空氣有害物危害的最後一道防護措施。雇主得參考本指引，對醫護人員暴露手術煙霧，依優先序位採取有效適當之呼吸防護措施。

## 二、危害辨識與評估

雇主於勞工作業前，應對工作場所危害進行辨識與評估。醫療院所中手術煙霧對醫護人員暴露危害程度的影響，除了使用手術工具種類、操作參數外，手術科別、術式、手術對象患者的組織、罹病傳染程度、手術方法如腹腔開刀或腹腔鏡手術、手術技巧、動刀位置與切割程度，以及手術期間醫護人員距開刀處遠近、暴露時間等都有不同程度關聯。此外，手術煙霧中危害物種類、濃度、粒徑分布、是否有細菌、病毒等生物病原體，及可接受的暴露標準、感染風險等，均應於手術前辨識評估對於醫護人員之健康風險等級，以擬訂防護措施。

## 三、手術煙霧之減降

危害暴露防制首重危害源消除與取代，可先考量如何去除或減少手術煙霧的產生，更勝於後續工程控制措施。手術電刀為外科手術過程中使用頻率極高的醫療器材，有研究指出，手術電刀使用尖銳聚四氟乙烯塗層刀片(sharp-edged Teflon-coated blades, SETBs)可有效降低手術煙霧之產生<sup>[1]</sup>。對此，醫院可考量將傳統不鏽鋼刀片更換成聚四氟乙烯塗層刀片，以降低醫護人員暴露於手術煙霧危害之風險。而類此手術煙霧減量技術有賴科技研發持續創新。

## 四、手術煙霧之排除

目前市面上存在於許多不同種類之煙霧排除設備，煙霧排除即是將手術煙霧經收集進行過濾後加以排除，故手術煙霧排除系統應具備組成包括：吸煙口與導引管之收集煙霧裝置、有效之空氣清淨裝置、及具備足夠吸排力之風機，使得環境空氣中的煙霧能有效被收集排除，且系統裝置以不會干擾到執刀醫師作業為原則。手術煙霧排除設備中空氣清淨裝置即為過濾系統，應考量至少具備高效率空氣過濾網(High Efficiency Particulate Air filter, HEPA filter)，其過濾效率最小可移除空氣中約  $0.3 \mu\text{m}$  粒徑粒子，具有 99.97%過濾效率，而移除  $0.5 \mu\text{m}$  粒子具有 99.99%效

率，可有效移除空氣中所含非生物與生物性之微粒。此外，醫療機構在手術室亦可考量建置超高效率空氣濾網(Ultra-Low Penetration Air filter, ULPA filter)，其可過濾 0.1~0.2  $\mu\text{m}$  粒徑粒子，且過濾效率高達 99.999%，另過濾系統中應包含活性碳(activated charcoal)濾網，以移除煙霧空氣中所含之有機氣狀物質，可有助改善手術室內開刀產生之難聞氣味，故選用合適之空氣清淨裝置可有效改善室內空氣品質。而手術煙霧排除設備依收集煙霧範圍可分為：

- 1.局部排氣裝置(Local Exhaust Ventilation, LEV)：局部排除裝置係具高效率的煙霧排除設備，利用導管吸煙口接近污染源吸入有害氣狀物質及微粒，將這些煙霧沿著導管輸送到空氣清淨裝置進行過濾，一般於吸煙口裝有氣罩，以提高煙霧收集效率。經由空氣清淨裝置過濾後的排出氣體由風機吸出，再輸送至排氣道排出室外大氣，需注意排氣口應直接與大氣相通，並有防倒灌措施以防止排出空氣再進入手術室。此外，局部排除裝置亦分為固定式與非固定式，固定式局部排除裝置常見由上方吸引氣體或微粒，亦可由手術台平面下方吸引或側面吸除煙霧，需考量吸煙口位置若距污染源太遠，則可能造成煙霧排除效率不佳，而非固定式局部排除裝置可由手術醫護團隊中指定人員攜帶簡便之行動式(Portable)排除煙霧器具，以更接近污染源方式，並隨時視手術煙霧產生情形予以排除。
- 2.中央排煙系統(Central Evacuation Systems)：醫院手術室皆應設置有中央排煙系統，通常排氣口設置於手術室內四周牆面底部，並且設有控制面板以調整流率，進行大範圍且整體的排出手術室內既有空氣。惟與局部排氣裝置相較，此排煙系統對手術煙霧排除效率不佳，且導致手術煙霧易漫逸至整個手術室空間，造成更多人員之暴露，不建議作為手術煙霧之主要排除設備。通常中央排煙系統係為大範圍污染源排除，或

調節大範圍空氣品質之用。此外，中央排煙系統之排氣量應同時搭配新鮮空氣進氣設備之進風量，並調整手術室之適當通風換氣率，以提昇手術室內空氣品質。

一般而言，手術煙霧之排除建議採用局部排氣裝置可有效排除煙霧，並輔以中央排煙系統排除漏逸之手術煙霧及手術室內其他發生源之污染空氣，以減少人員暴露於手術煙霧及提昇手術室內空氣品質。惟需注意手術室內之儀器、設備、工具、人員等擺放及位置，均可能影響進風與排風之風場氣流，進而影響手術煙霧排除之效能及擴延暴露手術煙霧之人員與時間，如於無影燈下操作手術，需評估考量是否因無影燈造成風場屏障，而致煙霧無法有效排除。此外，局部排氣裝置與中央排煙系統等手術煙霧排除設備中，空氣清淨裝置之微粒濾網及活性碳濾網等過濾系統，應依設計效能定期更換，換下之濾材應視為感染性廢棄物處理。再者，手術煙霧排除設備應由專業人員妥為設計，並隨時維持其有效性能。

因局部排氣裝置具有相當體積而占用手術空間，當吸煙導管設備接近手術煙霧發生源時，常造成手術進行的妨礙。而隨著科技日新月異，近幾年已有研發出裝置於內視鏡或腹腔鏡鎖閥(Luer-lock valve)上之過濾裝置，使得手術時可連續通風並過濾，顯著降低電刀操作所造成之污染，並可減少外科醫師在手術中需要不斷釋放累積的煙霧而阻礙手術進行，且除了可過濾電刀煙霧中部分有害物質，更可以消除電刀造成之大量煙味。另於進行腹腔鏡手術時，亦可全程使用腹腔鏡手術煙霧排除系統之設備，在腹腔鏡引導管上設置排煙管針，以利於排除腹腔內之煙霧，減少醫護人員暴露手術煙霧之風險。此外，有吸氣管固定於電刀的新型排煙設備系統，即手術刀附排氣針裝置，具有高流速低流量之吸力技術，可幫助煙霧第一時間被排除。上述方法建議可提供醫療單位採用，以降低醫護人員之暴露手術煙霧，並提升手術品質和照護醫護人員之健康。

基上，手術煙霧危害之預防，以源頭管理為優先，包括手術煙霧之減量與排除。而手術煙霧排除措施以局部排氣裝置為佳，如手術刀採用具排氣針裝置、或手術刀加裝排氣管設備、或使用固定式局部排除裝置於手術台面調整氣罩位置吸除煙霧、或使用非固定式(Portable)局部排除裝置隨時視手術煙霧產生情形予以排除等。上述方法可視手術方式等手術現場作業條件予以選用，如內視鏡手術，當拔出電刀時大量的煙霧會從孔中逸出，可採用如具排氣針手術刀、或手術刀加裝排氣管設備；另如非內視鏡之一般手術，手術煙霧會開放性逸散，可採用如固定式氣罩、或非固定式局部排除裝置以排除煙霧。綜結當前手術煙霧危害暴露之預防措施，應首重設置局部排氣設備，以即時且有效排除煙霧。

#### 五、醫護人員手術作業改善方式

內視鏡種類的手術如腹腔鏡手術，電刀在使用時並不會有煙霧暴露於手術室環境中，其煙霧會在患者的體內累積干擾視線影響手術品質，而當拔出電刀及相關器材時，大量的煙霧會從孔中瞬間擴散至手術室環境中，腹腔內之煙霧隨即擴散至整個手術室內，使手術室內存在煙霧濃度顯著上升，造成醫護人員在短時間內吸入大量的煙霧，進而造成身體健康之危害。另非內視鏡種類之一般手術，手術煙霧會隨電刀操作呈現開放性逸散，而非一次性大量逸出情形，與內視鏡手術產生煙霧情形不同。

基於手術煙霧產生情形不同，在手術期間有許多方法可以用於減少執行手術之外科醫師或醫護人員吸入手術電刀產生之煙霧，包括：移動位置、轉身遠離較大量的煙霧以避免吸入，以及於內視鏡種類的手術，醫護人員可在操作過程拔除視鏡時避免開口朝向自己，且在打開視鏡或電刀時以漸進方式拔除避免一次性快速地拔除，並在電刀不連續使用時，可少量多次的釋放患者體內的煙霧，以避免一次性的煙霧產生，應可防止煙霧堆積與快速釋出，以降低煙霧之危害，達到預防之效果。另可視情形考量輔以新型科技如達文西機械手臂執行手術，避免近距離吸入手術煙

霧，亦可考量調整個別醫護人員執行手術作業的時間與頻率，降低暴露危害之風險。惟仍應優先使用手術煙霧之排除措施，並建議於手術前會議，醫護團隊可針對減少人員暴露煙霧危害，討論手術作業流程與方法，及於術後檢討精進作法。

## 六、醫護人員呼吸防護具的使用

在許多無法或採取工程控制及行政管理措施對空氣中有害物仍未達到有效防護的作業中，呼吸防護具是防止現場作業人員遭受空氣有害物危害的最後一道防護措施。而手術煙霧危害之預防，仍須以源頭排除控制為優先，局部排氣裝置可降除煙霧中大部分之氣狀物與固狀微粒危害，惟醫護人員暴露生物性危害風險較大，故醫護人員佩戴呼吸防護具著重於細菌、病毒等生物性微粒或氣懸膠之防護，需使用具過濾微粒功能之呼吸防護具，以預防感染疾病之發生。

由於不同的手術、工具或手術過程中不同時間點，所產生手術煙霧之微粒組成、粒徑及濃度具有相當差異，如傳統電刀手術產生煙霧危害較雷射刀手術明顯，又內視鏡手術當拔出電刀及相關器材瞬間，手術室內煙霧濃度顯著上升。據文獻之研究顯示<sup>[1]</sup>，手術煙霧懸浮微粒的直徑範圍約分佈在幾十奈米(nm)至數微米( $\mu\text{m}$ )之間，基此，使用之呼吸防護具應具備足夠的濾過性(Filtration)以預防煙霧危害。而參考不同口罩對於粒狀物濾除效率研究比較<sup>[9]</sup>，發現 N95 口罩在粒徑範圍 0.02~10  $\mu\text{m}$  之補集效率最低可達 95% 以上。另依據 AORN (Association of periOperative Registered Nurses) 與 CDC (Centers for Disease Control and Prevention) 對於手術煙霧危害防護議題<sup>[3]</sup>，均提及運用工程控制以排除手術煙霧，及使用呼吸防護具 N95 等級(含)以上口罩以減少醫護人員的危害暴露。

呼吸防護具的防護作用是否適當有效，應考量足夠的過濾與密合特性，且有賴於正確的選擇及使用。不同型式的呼吸防護具適用於不同的危害類型與危害程度。若未正確選用呼吸防護具，

不但無法達到應有的保護效果，而且會使作業人員誤認已受到有效防護，致健康遭受危害而不自知。是以，醫療院所之醫護人員，在暴露高危害風險疑慮，必須依賴呼吸防護具的保護需求下，建議可佩戴符合呼吸防護標準且具過濾微粒功能之呼吸防護具，如美規 N95（或同等級）以上或其他具同性能規格之歐規或日本認證等國際標準之面(口)罩為宜，而非僅一般外科手術口罩，以達呼吸防護功效。另此類呼吸防護具倘符合醫用面(口)罩功能用途，應依我國醫療器材管理辦法相關規定，取得醫療器材許可。

手術煙霧危害預防措施中，呼吸防護具作為最後防護手段。為完善全面呼吸防護工作，醫療院所應針對作業環境危害特性與暴露情形，依危害辨識評估分級結果來選用適當呼吸防護具，並考量具較高品質與較低呼吸阻抗之防護具以利人員戴用，同時訂定及落實呼吸防護具計畫，由專業人員專責執行，建立必要之管理機制，且對使用呼吸防護具之人員施予足夠的教育訓練且持續教育，以符合正確穿戴的要求，有效防護。有關呼吸防護具之選擇、使用、密合度測試、教育訓練及維護方法等，醫療院所應依醫療機構感染管制手冊彙編、職業安全衛生設施規則相關防護具規定及國家標準 CNS14258 Z3035 等辦理。

## 七、提升醫護人員手術煙霧危害認知及採行作為

依據相關研究調查發現，雖然醫護人員瞭解手術煙霧會對自身造成危害，但對煙霧中有害物質之認知及防護觀念仍顯不足。透過正確認知，可以改變態度及行為。因此，醫療院所應針對手術煙霧之健康危害風險及相關防護方法，對醫護人員進行初次作業前與定期在職教育訓練，並隨時加強宣導，讓醫護人員瞭解並提醒可能暴露之危害與預防措施，藉此建立醫護人員對於危害防護之觀念與態度。

再進一步推動醫療院所內醫護人員的「自覺運動」，藉由增強認知，促使人員對於危害防護的自我覺醒，以產生行動。

首先，對於暴露手術煙霧危害高風險族群的醫護人員，針對手術煙霧的危害與防護措施進行自我覺醒的衛教宣導，提升醫護人員對於手術煙霧防護措施的認知與行為態度，進而醫護人員與雇主相互協助，共同關注及加強危害之預防作為，並擴及醫療院所全面危害暴露預防意識，以營造醫護人員更完善的工作環境及降低危害暴露之風險。

#### 八、感染事故之處置

有效預防與控制醫療機構內感染傳播與發生，不僅是為保障病人的安全，維護機構內工作人員的健康，更是防範傳染病造成社會重大災害的重要防線。醫護人員因手術煙霧導致感染疾病，有關感染事故之報告、調查、評估、統計、追蹤、隱私權維護及紀錄，應依職業安全衛生設施規則第 297 條之 1、醫療機構執行感染控制措施及查核辦法第 12 條、以及醫療機構感染管制手冊彙編規定辦理。

#### 九、參考資料及網站連結

1. 醫院開刀房內手術煙霧物質之即時偵測研究；衛生福利部 105 年度委託科技研究計畫(2016)。
2. 醫療機構感染管制手冊彙編；衛生福利部(2014)。
3. N95 Respirator Use for Laser Surgery, 3M Technical Data Bulletin #230(2014).
4. CNS 14258 Z3035 呼吸防護具之選擇、使用及維護方法；經濟部標準檢驗局(2012)。
5. CNS 14755 Z2125 拋棄式防塵口罩；經濟部標準檢驗局(2011)。
6. CNS 14774 T5017 醫用面(口)罩；經濟部標準檢驗局(2011)。
7. 呼吸防護具選用參考原則；勞動部(2016)。
8. 防護具選用技術手冊—呼吸防護具 1.2 版；勞動部勞動及職業安全衛生研究所(1998)。

<http://laws.ilosh.gov.tw/ioshcustom/Web/TechPublications/Detail?id=79>

9. 拋棄式口罩之使用注意事項；勞動部勞動及職業安全衛生研究所(2008)。

[\(http://www.ilosh.gov.tw/menu/1223/1235/1237/%E6%8B%8B%E6%A3%84%E5%BC%8F%E5%8F%A3%E7%BD%A9%E4%B9%8B%E4%BD%BF%E7%94%A8%E6%B3%A8%E6%84%8F%E4%BA%8B%E9%A0%85/\)](http://www.ilosh.gov.tw/menu/1223/1235/1237/%E6%8B%8B%E6%A3%84%E5%BC%8F%E5%8F%A3%E7%BD%A9%E4%B9%8B%E4%BD%BF%E7%94%A8%E6%B3%A8%E6%84%8F%E4%BA%8B%E9%A0%85/)