

使用筆針/注射筆專用針(Pen Needles)的注意事項

安全警訊

(通類產品)

本文為美國食品和藥物管理局(US FDA)提供給病人、照顧服務員、醫療人員和衛教師的注意事項，以提升使用注射筆注射藥物的安全性。

發布對象：

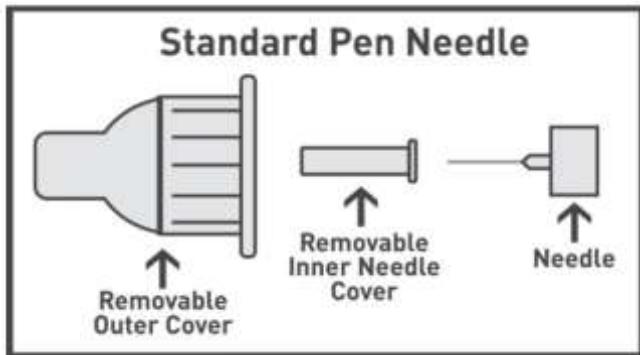
- 正在使用或考慮使用注射筆/筆型注射器(pen injectors)以及筆針注射處方藥的病人和照顧服務員。
- 使用注射筆以及筆針治療病人之醫療人員或提供使用者訓練的衛教師。

專科：醫師、護理師、衛教師、照顧服務員、醫師助理、藥師

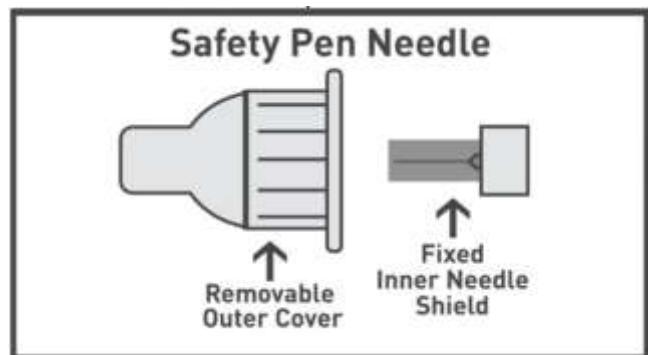
醫材簡介：

筆針須搭配注射筆使用，以注射藥物；例如：胰島素多劑量注射筆，於每次注射時須使用新的筆針。常見的筆針可分為：標準筆針 (standard pen needle) 和安全筆針 (safety pen needle)。

- 標準筆針通常具有外蓋/大蓋 (outer cover) 和可移除的內蓋/針套 (inner needle cover)，使用前需將內外蓋皆移除 (如圖一)。
- 安全筆針的設計不同，安全筆針具有須移除的外蓋，以及不須在注射前移除的內層固定針套(fixed inner needle shield) (如圖二)。



圖一、標準筆針（本圖取自 U.S. FDA 官網）



圖二、安全筆針（本圖取自 U.S. FDA 官網）

問題及範圍摘要：

由於同一支注射筆可以分別搭配標準或安全筆針使用，病人有可能學習使用注射筆時是搭配其中一種筆針，而後再使用時，卻搭配了另一種筆針。前述情形可能導致使用方式混淆，甚至使得病人無法獲得正確的藥物注射。

美國 FDA 已收到相關使用錯誤的不良事件報告，此類事件為使用標準筆針注射胰島素，但未於注射前取下內蓋，因此針頭無法進入皮膚，導致病人沒有注射到必須的胰島素，一些病人因此出現高血糖症(hyperglycemia)。其中一名病人住院治療，但因長時間血糖過高而死亡。

美國 FDA 細病人和照顧服務員的建議：

- 每當拿到一盒新的筆針時，請檢查是否與之前學習使用的筆針類型相同。如果不同，請讓醫療人員示範如何正確使用新類型筆針。
- 如果使用標準筆針，請務必在注射前取下外蓋和內蓋。
- 如果發覺使用注射筆注射的藥物不起作用，請諮詢醫療人員。
例如：糖尿病病人於注射胰島素後，若血糖值仍然很高，請聯繫醫療人員協助確認注射方式、胰島素劑量以及其他可能影響血糖值的因素。
- 如果對於筆針有任何疑問，請聯繫醫療人員。

美國 FDA 細醫療人員和衛教師的建議：

- 對病人和照顧服務員辦理教育訓練：
 - ✓ 向使用者示範如何使用筆針進行藥物治療。
 - ✓ 確認使用者能夠以正確方式適當使用筆針。
 - ✓ 確認使用者了解有不同類型的筆針，並知道自己使用的是標準或安全筆針。
 - ✓ 向使用者解釋藥物劑量不足或過量時的徵兆和症狀，並告知如何監測身體狀況（例如：測量血糖值），以及何種情況下該聯繫醫療人員。
- 開處方者：在改變藥物劑量之前，應考慮目前的注射或給藥技術是否將產生問題。
- 藥師：在提供筆針時，與使用者確認拿到的筆針類型，並告知正確的使用方式。此外，應能適時回答病人和照顧服務員的問題，或將他們轉介給合適的醫療人員。

及時通報不良事件有助於主管機關識別並對醫療器材相關風險有更好的了解。不論您是病人、照顧服務員、醫療人員或衛教師，如果懷疑或遇到注射筆以及筆針相關的不良事件，建議您使用「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」主動通報。相關法規以及處理流程請參考食品藥物管理署網站內容（<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4243>）。

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm621788.htm>