



藥物食品安全週報



2025年3月14日
發行人：姜至剛

歡迎訂閱電子報

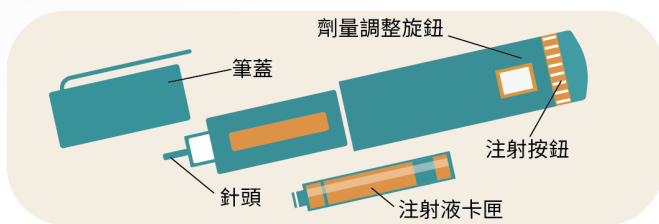
DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER

第 1017 期

精準施打！注射筆的正確使用指南

注射筆是部分慢性病患者會使用的醫療器材，其用途為輔助藥物注射，患者經過指導後可在居家或非醫療場所自行依照處方定量注射藥劑。

常見外型為類似麥克筆形狀的注射器，構造通常可分為注射筆蓋及筆桿、注射液卡匣和專用針頭。注射筆蓋是用於保護產品；注射筆桿通常包含劑量調整旋鈕及注射按鈕，內部有活塞可以經由調整定量輸出藥劑，注射液卡匣和專用針頭需搭配相容的產品使用。為確保產品使用之安全與效能，使用前應詳閱使用說明書並遵照指示使用。



注射筆的安全操作

1. 清洗雙手後，確認新的注射液卡匣無異狀，再將卡匣安裝到注射筆中。
2. 以酒精消毒注射部位。
3. 裝上針頭，須小心避免刺傷。
4. 依照說明書指示的方法排除注射筆內的空氣。
5. 調整注射劑量旋鈕至處方劑量後，在

注射部位進行注射。

6. 依照針頭的使用說明書所描述的方法移除針頭，針頭的安全設計不盡相同，請勿直接以手移除針頭。
7. 蓋上注射筆蓋後，依照注射液卡匣的存放環境儲存整個產品。

使用後的保存與丟棄

使用後的針頭和用盡的卡匣需要妥善保存，可以自行收集後依照醫療廢棄物規範處理。注射筆及搭配的注射液卡匣各別產品的保存環境、保存期限、可使用次數不同，須依照個別的說明書處理。注射筆和專用針頭僅個人使用，不可與他人共用，以避免傳染疾病的風險。

若想瞭解注射筆或是各類醫療器材相關資訊，可至食品藥物管理署網站查詢（<http://www.fda.gov.tw>>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫>醫療器材許可證及登錄查詢）。若發現不良品或使用醫療器材引起不良反應，請至藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統（<http://qms.fda.gov.tw>）通報，或撥打不良反應通報專線：02-23960100進行通報。

高山症、焦慮時能用氧氣機嗎？

醫師教您正確使用方法

氧氣製造機是一種供氧設備，主要用於治療多種呼吸道疾病。但是什麼人適合使用氧氣機？使用時有哪些注意事項？食品藥物管理署（下稱食藥署）邀請台灣家庭醫學醫學會曹玉婷醫師，來詳細說明。

曹醫師指出，氧氣製造機主要用於血氧濃度不足與慢性肺阻塞的患者，除此之外，患有肺部纖維化、心臟衰竭，或因肺炎或新冠所導致的急性呼吸困難，也可藉由氧氣製造機來降低併發症，並提升生活品質。

遵從醫囑設定氧氣濃度與流量

氧氣製造機屬於第二等級醫療器材，臨床上，醫師會依據每位病患的情況，提出適合不同病患的氧氣濃度與氧氣流量建議。曹醫師強調，有些人誤以為氧氣量越多越好，就自行調整參數，實際上，人體會因血氧過低或二氧化碳過高而啟動呼吸，若給予過多的氧氣，反而會抑制正常呼吸，適得其反。

市售氧氣製造機分為攜帶型與家用型，若是外出使用的攜帶型，出門前要注意電池容量、有無備用電池，並攜帶使用說明書。由於氧氣為助燃物，平時也要注意安全問題，應避免陽光直射，並遠

離火源與抽菸者。在照護上，也要注意每日清潔面罩與鼻導管，避免細菌或黴菌增生，並定期汰舊換新。

破除迷思，正確使用

當病人使用氧氣製造機卻又想咳痰時該怎麼辦？曹醫師提醒，對於有肺部疾病的患者，適度協助拍痰非常重要，照護者可拱起手掌、空心拍打，使痰液鬆動，待吐出後再使用氧氣製造機即可。她也提醒，多喝水、少吃刺激食物，避免二手菸等，都是預防痰液累積的好方法。

對於有網友分享，高山症或情緒緊張時也可以使用氧氣製造機，真的如此嗎？曹醫師說明，遇到高山症或高原反應，氧氣製造機的確可作為輔助，但並不建議一直使用，應該感到不舒服時就下山，以降低不適感，或是事前先



服用預防性藥物會更為妥當。至於緊張焦慮的感受，其實是過度換氣使然，給予更多的氧氣並無幫助。此時可試著控制呼吸，以緩慢的腹式呼吸來調節情緒，並透過漸進式的肌肉放鬆、正面冥想等，以有效控制呼吸，緩解焦慮感。

食藥署也提醒，氧氣製造機屬於醫療器材，民眾選購時應善用「一認二看三會用」口訣，一是認識什麼是醫療器材；二是看外觀有無醫療器材許可證字號；三是詳閱說明書並正確使用，以確保您買到合法的醫療器材，並且安心使用。

文字撰寫 | 遠見50+編輯群

分子檢測品質管理 讓醫療更有保障

近年來分子檢測應用技術蓬勃發展，網路上充斥著精準醫療分子檢測與服務廣告，精準醫療又稱為個人化醫療，可以依照個體或特定族群基因組成、背景環境及生活型態等因素，訂出合適又精確的疾病預防、診斷與治療計畫，目前多數精準醫療分子檢測為實驗室使用自行建立的分子檢測方法，所以稱為實驗室開發檢測 (Laboratory Developed Tests, LDTs)。

食藥署「精準醫療分子檢測實驗室認證」，檢測品質有保證

為提升臺灣精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務的品質，及提升精準醫療相關產業競爭力，食品藥物管理署 (下稱食藥署) 在2018年12月17日公告「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」，自2019年4月開始辦理實驗室列冊登錄。指引內容主要參考國際管理規範，以國際標準

(ISO15189) 作為品質管理系統要求，提供分子檢測實驗室執行LDTs品質管理之參考依據。後續因應2021年2月9日修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(下稱特管辦法)」，食藥署受衛福部委任辦理特管辦法第37條規定之LDTs實驗室認證，食藥署2021年10月28日修正前述指引，並於2022年7月1日轉換辦理認證。

實驗室認證是透過書面審查、實地查核、案件審議等程序，確認實驗室檢測品質，目前共有20家實驗室通過認證，提供全國數百家醫療機構逾千項檢測服務。目前申請檢測技術以次世代定序為最大宗(約占63%)，檢測項目主要以特管辦法附表四「癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測」為主(約占43%)，顯示精準醫療分子檢測以癌症相關檢測發展最為多元。

醫材安心三步驟

一認、二看、三會用

透過簡單的三個步驟，確保買到合法的醫療器材並安心使用。



「認」識什麼是醫療器材



診斷疾病

治療疾病

血管支架

人工水晶体



減輕疾病

直接預防疾病



醫用口罩

外科手術用手套



保險套

子宮內避孕器

調節生育



牙科植體

人工體關節

影響身體結構



購買產品時「看」清包裝上的醫療器材許可證字號或登錄字號

第一等級醫療器材

衛部(署)醫器製壹字第000000號

衛部(署)醫器輸壹字第000000號

衛部(署)醫器陸輸壹字第000000號

衛部醫器製壹登字第000000號

衛部醫器輸壹登字第000000號

衛部醫器陸輸壹登字第000000號

第二、三等級醫療器材

衛部(署)醫器製字第000000號

衛部(署)醫器輸字第000000號

衛部(署)醫器陸輸字第000000號



使用前詳閱說明書，正確使「用」醫療器材

使用前詳讀產品使用說明書，學會正確使用的方式及注意事項，才能發揮醫療器材的功效喔。



如需查詢經衛生福利部核准醫療器材，可至食藥署網站之醫療器材許可證資料庫，以產品名稱、廠商名稱、許可證字號等關鍵字查詢。(連結：[食藥署首頁](#)>[業務專區](#)>[醫療器材](#)>[醫療器材許可證資料庫](#))

食品藥物管理署 113年1月更新 (圖商)

版權聲明：如需引用本署圖文，請原圖文轉載並註明出處，請勿重製、刪減或修改內容。

刊名：藥物食品安全週報

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號 電話：02-2787-8000 GPN：4909405233 ISSN：1817-3691

編輯委員：林金富、王德原、許朝凱、廖家鼎、廖姿婷、林蘭砒、林意筑、黃玟甄

執行編輯：楊淑真

吳亭瑤、張志旭、吳孟修、許家銓、吳立雅、林炎英

美術編輯：楊雲涵

出版年月：2025年3月14日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次