

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

商品名：「I301-3 無針式接頭及無針式接頭附輸液延長管」之給付規定案

學名：N/A

事由：我國醫療法自修正版本後第四章醫療業務之第 56 條規定 中明訂「醫療機構應依其提供服務之性質，具備適當之醫療場所及安全設施。醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，應自中華民國 101 年起，五年內按比例逐步完成全面提供安全針具」。而衛生福利部醫事司於民國 101 年 12 月 13 日安全針具推動專案小組第 4 次會議紀錄亦定義安全針具為「醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，透過對注射或採血針類及針筒等醫療器材產品之特殊設計，以降低醫療人員暴露於病原體及血液傳染疾病之風險」。於民國 107 年 11 月特殊材料專家諮詢會議中決議後，考量健保財務負擔，與會專家建議應優先放寬給付規定如下：

1. 增修於急診單位使用：「無針式接頭附延長管」考量因急診醫療人員執行業務之緊急性及針扎感染未知風險性最高，故建議增列，財務預估約 45,701 千點。
2. 不分場域：「無針式接頭」(含無針式接頭/EA、無針式接頭/不含 DEHP+與脂質相容、無針式接頭+三路活塞接頭/不含 DEHP+與脂質相容及安全性靜脈導管+Y 型管+2 個安全無針式接頭等特材品項)建議全面開放，取消給付規定，財務預估約 78,286 千點。
3. 本案增修上述給付規定，初步推估健保財務衝擊約 1.2 億點，建議提送醫療科技評估後再議。

故衛生福利部中央健康保險署於民國 107 年 12 月 25 日函請財團法人醫藥品查驗中心就研議增修現行健保「I301-3 無針式接頭及無針式接頭附輸液延長管」之給付規定案，協助提供主要科技評估組織評估資料，包括健保給付情形、財務影響分析、療效評估分析等資料，以供健保署研議後續事宜。

完成時間：民國 108 年 04 月 01 日

評估結論

一、療效評估

1. 主要醫療科技評估組織之給付建議

至 108 年 2 月 12 日止，於加拿大藥品及醫療科技評估機構 (CADTH)、澳洲醫療服務諮詢委員會 (MSAC)、英國國家健康暨照護卓越研究院 (NICE) 及蘇格蘭藥物委員會 (SMC)、蘇格蘭健康照護提升組織 (Healthcare Improvement Scotland) 和蘇格蘭國家健康服務系統 (National Health Service for

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

Scotland, NHS Scotland) 網站，皆未尋獲與本建議案醫療器材相關之醫療科技評估報告、給付項目或建議。僅於 CADTH 網站公開找到一份探討安全針具相關成本效益之醫療科技諮詢服務報告以及一篇 NICE 對於醫護人員的相關防護指引，指引中建議第一線醫護人員應使用安全針具以降低針扎的發生率。

2. 相對療效與安全性實證文獻

本報告納入之 3 篇系統性文獻回顧及統合分析結果顯示，如使用安全針具加上預防針扎訓練則能顯著降低針扎事件發生率、使用安全針具在採血或放血以及靜脈注射能降低針扎機率，但在 Cochrane Review 中則認為由於所納入的文獻實證品質偏低，故使用安全針具是否能降低針扎發生率尚無定論，仍需更多高實證品質文獻來佐證此項假設。

二、經濟評估

根據建議者所提之財務影響分析，本案特材增修給付規定後，「無針式接頭」將取代「注射帽」用於所有醫療場域之比率，以及「無針式接頭附延長管」將取代用於急診之「輸液連接管/管端接 T 型二路接頭」比率皆為 100%，使用量約分別增加 224 萬單位及 100 萬單位，整體財務影響約增加健保支出 1.02 億點。

本報告認為建議者僅提供一年的財務影響分析結果，且非增修給付規定後之情境，故本報告呈現增修本案特材給付規定後未來五年之財務影響。本報告以健保資料庫進行分析，使用民國 102 年至 106 年被取代品之申報量，並以被取代品申報量及本案特材取代率，估計本案特材未來五年可能使用量。本報告假設「無針式接頭」取代「注射帽」用於所有醫療場域之比率為 15% 至 100%，使用量約為第一年增加 33 萬至第五年增加 220 萬單位；「無針式接頭附延長管」取代用於急診之「輸液連接管/管端接 T 型二路接頭」之比率為 60% 至 100%，使用量約為第一年增加 95 萬單位至第五年增加 80 萬單位，財務影響約為第一年增加健保支出 3,200 萬點至第五年增加 8,900 萬點。

本報告以建議者所提假設進行情境分析：假設增修給付規定後，第一年開始取代率即為 100%，未來五年本案特材使用量約為第一年增加 315 萬單位至第五年增加 298 萬單位，財務影響約為第一年增加健保支出 9,400 萬點至第五年增加 8,900 萬點。

健保署特材專家諮詢會議後更新之財務影響評估

健保署於 108 年 3 月 12 日再度委託本中心，估算無針式接頭及無針式接頭附延長管皆開放所有醫療場域使用情境之財務影響。假設全面開放後，本案特材逐

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

步取代現行使用之注射帽及輸液連接管，財務影響約為第一年增加健保支出 3,800 萬點至第五年增加 1.3 億點。另假設全面開放後，第一年起本案特材即全面取代現行使用特材，財務影響約為第一年增加 1.6 億點至第五年增加 1.3 億點。

綜上所述，本案特材擴增給付規定後，各情境之財務影響如下表所示；此財務影響分析結果僅考慮本案特材取代注射帽、輸液連接管等品項之情境，然而本案特材擴增給付規定後，除取代注射帽、輸液連接管等特材部分市場外，使用量也可能受給付規定擴增影響而有額外增加。故實際財務影響可能高於本報告之估計。

本報告估算之財務影響情境彙整表

| 情境 | 取代情形 | 財務影響 |
|--|-------------------------|-----------------------------------|
| 無針式接頭全面開放， 無針式接頭附延長管 開放急診使用 | 依據年份逐步取代 (base case) | 第一年增加 3,200 萬點至 第五年增加 8,900 萬點 |
| | 第一年起即完全取代 | 第一年增加 9,400 萬點至 第五年增加 8,900 萬點 |
| 無針式接頭、 無針式接頭附延長管 皆開放所有醫療場域 使用 | 依據年份逐步取代 | 第一年增加 3,800 萬點至 第五年增加 1.3 億點 |
| | 第一年起即完全取代 | 第一年增加 1.6 億點至 第五年增加 1.3 億點 |

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

我國醫療法自修正版本後第四章醫療業務之第 56 條規定¹中明訂「醫療機構應依其提供服務之性質，具備適當之醫療場所及安全設施。醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，應自中華民國 101 年起，五年內按比例逐步完成全面提供安全針具」[1]。而衛生福利部醫事司於民國 101 年 12 月 13 日安全針具推動專案小組第 4 次會議紀錄亦定義安全針具為「醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，透過對注射或採血針類及針筒等醫療器材產品之特殊設計，以降低醫療人員暴露於病原體及血液傳染疾病之風險」。於 107 年 11 月特殊材料專家諮詢會議中決議後，考量健保財務負擔，與會專家建議應優先放寬給付規定如下：

1. 增修於急診單位使用：「無針式接頭附延長管」考量因急診醫療人員執行業務之緊急性及針扎感染未知風險性最高，故建議增列，財務預估約 45,701 千點。
2. 不分場域：「無針式接頭」(含無針式接頭/EA、無針式接頭/不含 DEHP+與脂質相容、無針式接頭+三路活塞接頭/不含 DEHP+與脂質相容及安全性靜脈導管+Y 型管+2 個安全無針式接頭等特材品項)建議全面開放，取消給付規定，財務預估約 78,286 千點。
3. 本案增修上述給付規定，初步推估健保財務衝擊約 1.2 億點，建議提送醫療科技評估後再議。

故衛生福利部中央健康保險署於民國 107 年 12 月 25 日函請財團法人醫藥品查驗中心就研議增修現行健保「I301-3 無針式接頭及無針式接頭附輸液延長管」之給付規定案，協助提供主要科技評估組織評估資料，包括健保給付情形、財務影響分析、療效評估分析等資料，以供健保署研議後續事宜。

二、療效評估

(一) 疾病治療現況

靜脈注射為醫學上重要治療，在傳統的靜脈注射需反覆穿刺，導致病人需反覆承受血管穿刺之痛苦，況且，如未落實注射處徹底消毒，更可能導致感染。同時，針扎事件更是頻傳，增加醫護人員感染血液傳染相關疾病(如 AIDS、B 型肝炎、C 型肝炎)風險的可能性。

根據國內一份回溯性研究調查，發現高達 87% 的醫療以及其他醫療支援人員發生過針扎意外，但卻只有 18% 的個案據實向醫院通報[2]。研究指出，台灣每 100 個

¹ 民國 107 年 1 月 24 日最後修訂

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

全職的醫療人員，一年大約會發生 4.5 次的針扎事件，故醫療服務人員每年針扎數約 8,000 次。台灣從民國 93 年即開始推動 EPINet 通報系統，藉由此系統落實針扎防護通報，且於民國 100 年成為勞動部指定之通報系統。而一份研究顯示，至民國 102 年 12 月 31 日止，共 12,857 筆通報，其中包含 12,003 筆(93.4%)針頭或尖銳物扎傷事件，854 筆血(體)液暴觸事件；而工作人員職業別種類人數分布以護理人員居多[3]。根據歷年來針扎通報分析，引起針扎之不同情境前三名，在醫師的部分，排名第一的是治療過程中某項步驟(36.5%)、其次為使用針頭或銳物之間(26.5%)及回套針帽(8.5%)；而護理人員中的原因排序則是回套針帽(15.7%)、使用針頭或銳物之間(14.2%)以及治療過程中某項步驟(12.9%)。對於清潔人員來說，最多則是被以丟棄於銳物收集盒之突出針頭或銳物扎傷(41.3%)；技術人員則是以使用後，處理前為主(14.3%)。

醫療品質與病人安全是目前大眾對醫院的期許與要求，而「感染控制」更是不可或缺的因素。因此對於如何預防、處置、追蹤針扎的工作人員甚為重要。研究亦顯示，在發生針扎後，共 12.5% 呈現 HBsAg 陽性反應以及 14.9% 呈現 HCV-Ab 陽性反應[4-6]。另一份探討醫護人員發生針扎後各方面可能影響分析(如臨床面、經濟面及倫理面)中，顯示全世界通報針扎事件占比約 14.9% 至 69.4%(此比例差距與各國現行醫療行為及法規、各國所用統計方式相關)，醫護人員暴露在因感染之尖銳物品所造成的 B 型及 C 型肝炎佔全世界 37-39%。且根據研究，醫護人員在發生針扎後，大多會經歷一段精神及心理上的壓力，導致創傷症候群發生或人員辭掉工作。根據 2015 年統計，每發生針扎事件平均需花費國際美元(International US\$, Int US\$)747 元(range IntUS\$199 至 1,691)，而最常見的針扎原因為皮下注射(32% 至 36%)。使用安全針具可降低針扎事件約 43.4% 至 100%。雖然使用安全針具可能增加醫院成本，但相較於因違反針扎安全法規而被罰鍰之下，反而可以降低社會成本[7]。

世界衛生組織(World Health Organization, WHO)於 2016 年所公布之「肌肉注射、皮下注射以及皮內注射安全照護指引(WHO guideline on the use of safety-engineered syringes for intramuscular, intradermal and subcutaneous injections in health care settings)」[8]提到，每年統計約 160 億病人接受注射，其中大多(90%)為治療目的、5% 為疫苗注射、剩下則為輸血、靜脈注射藥物或輸液以及避孕藥物注射。在低收入以及中低收入國家中如何維持注射安全為重要議題。在這些資源缺乏的地區，雖然沒有直接證據指出各種疾病的來源，但不安全的注射措施(如重複使用針具)可能導致疾病的傳染率增高(如造成出血性發燒的疾病：伊波拉病毒、馬爾堡病毒、瘧疾等)；同時不安全注射措施亦可能導致注射處細菌感染或膿瘍而造成永久性傷害。而指引中亦列舉出何謂不安全注射措施：

1. 重複使用注射器具
2. 醫療照顧人員的針扎事件
3. 過度依賴注射治療導致其過度使用
4. 不安全的針具回收方式

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

由上述可見，使用安全針具已為國際共識，因此降低醫療人員暴露於病原體及血液傳染疾病之風險以確保一個安全的醫療工作環境應為首要目標。

(二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

本案評估特材為「I301-3 無針式接頭及無針式接頭附輸液延長管」，本報告於「健保特殊材料品項網路查詢」網站[9]搜尋給付規定代碼 I301-3 之已給付特材品項，由於相關給付品項眾多(共 120 品項)，故彙整臚列於附錄一。

(三) 主要醫療科技評估組織之給付建議

於2019年02月12日以「needleless device」、「needle-free injection」、「needleless injection system」、「safety device」、「safety-engineered device」、「needleless OR needle-free connector」、「needlestick injury」等關鍵字，分別搜尋加拿大藥品及醫療科技評估機構(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)、澳洲醫療服務諮詢委員會(Medical Services Advisory Committee, MSAC)、澳洲醫療補助明細表(Medicare Benefits Schedule, MBS)、英國國家健康暨照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)等主要醫療科技評估組織公開網站相關之醫療科技評估報告或給付規定。搜尋結果摘要如下：

1. CADTH (加拿大)

於加拿大藥品及醫療科技評估機構(CADTH)公開網站[10]，尋獲一篇探討安全針具相關成本效益之醫療科技諮詢服務報告(Health Technology Inquiry Service, HTIS)[11]，詳細內容將於本報告三之(一)章節闡述。本報告並未找到其他醫療科技評估報告。

2. MSAC (澳洲)

於澳洲醫療服務諮詢委員會(MSAC)公開網頁[12]，並未尋獲與本案相關之醫療科技評估報告、給付項目或建議。

3. NICE (英國)

於英國國家健康暨照護卓越研究院(NICE)公開網頁，並未尋獲與本案相關之醫療科技評估報告、給付項目或建議。但NICE於2012年發表一份醫護人員臨床防護指引(CG139)，其中建議在第一線的醫護人員皆應使用安全針具以降低針扎發生率[14]。

4. Scotland (蘇格蘭)

於格蘭藥物委員會(Scottish Medicines Consortium, SMC)[15]、蘇格蘭健康照護提

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

升組織(Healthcare Improvement Scotland) [16]和蘇格蘭國家健康服務系統(National Health Service for Scotland, NHS Scotland)[17]網站，皆未尋獲與本建議案相關之科技評估報告、給付項目或建議。

(四) 電子資料庫相關文獻

除了蒐集各國相關醫療科技評估報告，本報告搜尋PubMed/Cochrane Library/EMBASE電子資料庫平台中，有關本案特材之系統性文獻回顧、統合性分析以及隨機分派對照試驗，以評估與本案醫療特材之療效與安全性。

本報告以下列PICOS 作為搜尋條件，即搜尋符合本次申請特殊材料給付條件下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、療效測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

| | |
|--------------|---|
| Population | 納入條件:未設限 |
| Intervention | Needleless OR needle-free connector、safety device、needleless injection、needle free injection、needlestick injury |
| Comparator | 未設限 |
| Outcome | 未設限 |
| Study design | RCT、SR、Meta-analysis |

依據上述PICOS，以「needleless device」、「needle-free injection」、「needleless injection system」、「safety device」、「safety-engineered device」、「needleless OR needle-free connector」、「needlestick injury」等作為關鍵字，於2019年02月15日搜尋PubMed、Cochrane Library和EMBASE電子文獻資料庫平台(請參見附錄二)，排除其中重複的文章，其餘經標題、摘要、全文瀏覽等兩階段篩選，排除不符合PICOS標準之文獻後，最後共納入3篇統合分析及系統性文獻回顧。

A. Prevention of Needle-Stick Injuries in Healthcare Facilities: A Meta-Analysis [18]

Tarigan等人於2015年所發表之統合分析。作者經由搜尋電子資料庫(PubMed和Medline EBSCO)中2002年至2012年發表之英文文獻，評估不同針扎預防措施的效果。該研究從250篇文獻中篩選出17篇作為最後分析。這篇統合分析將文獻分成三部分進行最後分析，分成：1. 接受預防針扎相關訓練(共6篇)、2. 使用安全針具(safety-engineered device) (共5篇)、3. 接受預防針扎訓練及使用安全針具(共8篇)，其中有文獻被納入不同組重複分析(2篇)。藉由隨機效應模式分析各文獻總結數據，而異質性分析則以Q及I²進行統計分析。

結果顯示，對於發生針扎事件的預防效果，只接受過預防針扎訓練可減少34%、使用安全針具可減少49%，而同時接受預防針扎訓練以及使用安全針具即可減少

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

62%的針扎事件率。各組總結數據(summary effect)分析為接受預防針扎訓練RR為0.66 (95% CI, 0.50至0.89)、接受安全針具RR為0.51 (95% CI, 0.40至0.64)、而接受訓練同時使用安全針具RR為0.38 (95% CI, 0.28至0.50)。作者結論為接受預防訓練及同時使用安全針具可有效降低針扎事件。

B. Use of safety-engineered devices by healthcare workers for intravenous and/or phlebotomy procedures in healthcare settings: a systematic review and meta-analysis[19]

由 Ballout 等人於 2016 年所發表之系統性文獻回顧及統合分析。作者依據 PRISMA 準則搜尋電子資料庫(MEDLINE, EMBASE, CINHAL 以及 Cochrane Central Register of Controlled Trials [CENTRAL])中截至 2013 年 10 月比較安全針具與傳統針具的隨機或非隨機研究。結果從 6,566 篇文獻中納入 22 篇醫護人員進行靜脈注射以及採血或放血發生針扎之相關文獻(其中包含 1 篇隨機分派及 21 篇非隨機分派試驗)進行最後分析，其中 21 篇被納入進行統合分析。

靜脈注射統合分析結果顯示：

- a. 每位醫護人員發生針扎事件機率：合併相對風險率(pooled relative risk)為 0.28 (95 % CI 0.13,0.59)， I^2 值為 83%。作者評估所納入的 5 篇文獻為低度(觀察性數據)至中度(大型試驗) 實證品質。
- b. 每針具使用或醫療行為發生針扎事件機率：合併相對風險率為 0.34 (95 % CI 0.08,1.49)， I^2 值為 80%。作者評估所納入之 4 篇文獻為低度實證品質。
- c. 每年發生針扎事件機率：合併相對風險率為 0.28 (95 % CI 0.16,0.49)， I^2 值為 58%。作者評估所納入之 6 篇文獻為中度實證品質。

採血或放血 (phlebotomy) 安全針具相關統合分析結果顯示：

- a. 每位醫護人員發生針扎事件機率：合併相對風險率(pooled relative risk)為 0.57 (95 % CI 0.38,0.84)， I^2 值為 0%。作者評估所納入之 3 篇文獻為低度至中度實證品質。
- b. 每針具使用或醫療行為發生針扎事件機率：合併相對風險率為 0.52 (95 % CI 0.38,0.72)， I^2 值為 13%。作者評估 6 篇文獻為低度至中度實證品質。

作者也進行事後敏感度分析，所得結果與上述結果相似；同時無法進行次族群分析因為許多文獻所提供的數據不足以分析。作者總結，認為使用安全針具可以降低針扎事件發生機率，醫護人員應依需求選取適合的針具使用。作者亦指出，發表文獻之國家皆為高收入國家，因此在中低收入或低收入國家中應更積極推廣以避免醫護人員針扎事件頻傳。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

C. Devices for preventing percutaneous exposure injuries caused by needles in healthcare personnel (Review)[20]

由 Reddy 等人於 2017 年所發表之 Cochrane Review。作者經由搜尋電子資料庫 (CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, NHSEED, Science Citation Index Expanded, CINAHL, Nioshtic, CISdoc 以及 PsycINFO) 中截至 2016 年 11 月的安全針具評估文獻。最後共納入 6 篇隨機對照試驗 (N=1,838)、2 篇 cluster-RCT (N=795)、5 篇前後對照試驗 (controlled before and after studies, CBA) (N=22,000) 以及 11 篇中斷性時間序列設計試驗 (interrupted time-series, ITS designs) (平均 13.8 data points)。所納入的文獻中僅 2 篇由低收入或中度收入國家發表。24 篇文獻中有 20 篇具有高誤差風險。

相較於傳統醫療行為，結果顯示：

- a. 安全採血系統 (safe blood collection systems)：僅找到一篇隨機對照試驗文獻，結果顯示安全採血系統對於針扎事件並無顯著關聯性 (N=550, Relative Risk [RR] 0.2, 95% Confidence Interval [95% CI] 0.01 to 4.14, 實證品質非常低)。一篇 ITS 試驗文獻顯示，在納入安全採血系統後針扎事件的發生率即明顯降低 (effect size [ES] -6.9, 95% CI -9.5 to -4.2)，但發生機率並未隨時間推移進一步降低 (ES -1.2, 95% CI -2.5 to 0.1, 實證品質非常低)。
- b. 安全靜脈注射系統 (safe intravenous systems)：2 篇實證品質非常低的 ITS 研究顯示，納入安全靜脈注射器材能降低針扎事件發生率；1 篇隨機對照試驗以及 1 篇前後對照試驗 (皆為實證品質非常低) 結果則顯示兩者之間並無相關性。然而，另外 4 篇中度實證品質之隨機對照試驗結果指出，當使用主動式安全靜脈注射系統時，將同時增加濺血事件的發生 (RR 1.6, 95% CI 1.08 to 2.36)。但相反的，亦有 2 篇低實證品質之隨機對照試驗顯示，如果使用被動式安全靜脈注射系統則不會影響濺血事件的發生。同時 1 篇低實證品質之隨機對照試驗結果顯示，不同的安全靜脈注射系統可能降低滲血的機率。
- c. 安全注射針具 (safe injection devices)：源自非常低實證品質之 1 項隨機對照試驗以及 1 篇 CBA 研究文獻結果顯示，使用安全注射針具並不會顯著影響發生針扎的機率。1 篇低實證品質之 ITS 研究顯示，使用被動式安全針具並未如主動式安全針具可降低針扎率。
- d. 多種安全針具 (multiple safe devices)：共尋獲非常低實證品質之 1 篇 CBA 研究以及 2 篇 ITS 研究。CBA 研究顯示使用多種安全針具可降低針扎率；而另 2 篇 ITS 研究結果則顯示不會改變針扎機率。
- e. 針具安全收集容器 (safety containers)：1 篇非常低實證品質之 CBA 研究顯示引入安全收集容器可降低針扎率。但另 2 篇 ITS 研究結果卻不一致。
- f. 法規規範：低至中度實證品質之 2 篇 ITS 研究顯示，將醫護人員使用安全

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

針具納入法規規範可降低針扎率。

作者總結針對使用安全針具是否能降低發生針扎機率目前尚無定論，仍需更多高實證品質研究來佐證此項假設，也建議未來研究亦可納入成本效益分析，尤其在那些針扎事件以及血液感染機率高國家更為重要。

(五) 建議者所提供之文獻

建議者並未提供相關文獻以做參考。

(六) 療效部分結論

1. 主要醫療科技評估組織之給付建議

至 2019 年 2 月 12 日止，於加拿大藥品及醫療科技評估機構 (CADTH)、澳洲醫療服務諮詢委員會 (MSAC)、英國國家健康暨照護卓越研究院 (NICE) 及蘇格蘭藥物委員會 (SMC)、蘇格蘭健康照護提升組織 (Healthcare Improvement Scotland) 和蘇格蘭國家健康服務系統 (National Health Service for Scotland, NHS Scotland) 網站，皆未尋獲與本建議案醫療器材相關之醫療科技評估報告、給付項目或建議。僅於 CADTH 網站公開找到一份探討安全針具相關成本效益之醫療科技諮詢服務報告以及一篇 NICE 對於醫護人員的相關防護指引，指引中建議第一線醫護人員應使用安全針具以降低針扎的發生率。

2. 相對療效與安全性實證文獻

本報告納入之 3 篇系統性文獻回顧及統合分析結果顯示，如使用安全針具加上預防針扎訓練則能顯著降低針扎事件發生率[18]、使用安全針具在採血或放血以及靜脈注射能降低針扎機率[19]，但在 Cochrane Review 中則認為由於所納入的文獻實證品質偏低，故使用安全針具是否能降低針扎發生率尚無定論，仍需更多高實證品質文獻來佐證此項假設[20]。

3. 醫療倫理：無系統性收集相關資訊可供參考。

三、經濟評估

(一)其他經濟評估報告

本報告主要參考 CADTH/pCODR、PBAC 及 NICE 之醫療科技評估報告及建議者提供之資料；視需要輔以其他醫療科技評估組織報告或 CRD/INAHTA/Cochrane/PubMed/Embase 相關文獻，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前成本效益研究結果。

| 來源 | 報告日期 |
|----------------------|--|
| CADTH/pCODR (加拿大) | CADTH 於 2008 年公布一份與針扎事件相關之報告 |
| PBAC (澳洲) | 至 2019 年 2 月 19 日未查獲相關報告 |
| NICE (英國) | 至 2019 年 2 月 19 日未查獲相關報告 |
| 其他醫療科技評估 組織 | SMC (蘇格蘭) 醫療科技評估報告至 2019 年 2 月 19 日未查獲相關報告 |
| 電子資料庫 | CRD/INAHTA/Cochrane/PubMed/Embase 的搜尋結果。 |
| 建議者提供之資料 | 建議者並未針對本次給付建議提出相關的成本效益評估 |

註：CRD 為 Centre for Reviews and Dissemination, University of York, England. 的縮寫。

INAHTA 為 International Network of Agencies for Health Technology Assessment 的縮寫。

1. CADTH (加拿大) [11]

經搜尋 CADTH 未有本案特材之成本效益相關報告，另查獲一篇與安全針具成本效益分析相關之報告。

CADTH 於 2008 年公布一份醫療科技詢問服務 (以下簡稱 HTIS²)，探討在醫療院所中使用 Safety Engineered Medical Devices (以下簡稱 SEMDs) 避免針扎事件是否符合成本效益之證據。SEMDs 與傳統針具相似，但其設計可避免操作人員接觸針頭；SEMDs 的價格高於傳統針具，因此是否採用 SEMDs 的主要考量為成本問題。

HTIS 報告進行文獻搜尋，搜尋範圍為 2003 年至 2008 年 2 月間以英文發表的文

² HTIS 為 Health Technology Inquiry Service 之簡稱

獻。經搜尋後未有於醫院使用 SEMDs 之成本效益分析相關研究；另查獲兩篇提及使用 SEMDs 之成本效益之系統性文獻回顧，其中所包含之文獻時間範圍與此份 HTIS 報告不符。

第一篇系統性文獻回顧來自 1990 年 1 月至 2003 年 6 月所發表的文獻，其中包含兩篇採用 SEMDs 預防針扎事件之成本效益分析，一篇探討無針式靜脈注射系統與傳統注射系統，研究期間為 6 個月，其結果顯示醫院採用 SEMDs 每年可避免 52 個針扎事件發生（本研究未提及分母），增加成本約為每年 8.2 萬美元，平均每預防一針扎事件發生的成本約為 2,500 美元。另一研究進行 12 個月之前後測設計，使用的 SEMDs 為安全注射器（safety syringe）及無針注射系統（needleless IV system）；介入後可減少 19 個針扎事件；平均每預防一針扎事件之成本為 1,186 美元。

第二篇系統性文獻回顧來自 1995 年 1 月至 2005 年 9 月所發表的文獻，探討 SEMDs 對針扎受傷率的影響。其中有三篇文獻探討每預防一針扎事件之成本；其中兩篇與 Lee 等人的文獻所引用的研究相同，另一篇研究僅提及預防針扎事件之成本來自傷害管理流程、使用 SEMDs 所增加之成本、人員訓練及教育成本以及間接成本。

上述兩篇文獻回顧皆有研究限制，例如：文獻發表時間較久遠、研究樣本數少，以及前後測設計的研究中可能包含許多無法控制的干擾因子。此外，兩篇系統性文獻回顧雖以成本效益為主題，然而其中所引用的文獻皆非嚴謹的成本效益分析研究，而是部分經濟評估（partial economic evaluations）及基礎成本分析（basic cost analysis）。由於缺乏完整經濟評估之證據，是否採用 SEMDs 應考慮其財務影響，並應包含 SEMDs 取得成本，間接成本（如教育訓練成本）及社會成本（如對就業率之影響），同時也應考慮採用 SEMDs 對預防針扎事件之臨床療效。

2. MSAC（澳洲）

以 “needlefree” 或 “needleless” 或 “safety needle” 等關鍵字，至 2019 年 2 月 19 日止於 MSAC 網站未尋獲相關評估報告。在植體清單（Prosthesis List）中亦查無本案相關特材。

3. NICE（英國）

以 “needlefree” 或 “needleless” 或 “safety needle” 等關鍵字，至 2019 年 2 月 19 日止於 NICE 網站未尋獲與本案特材之成本效益分析相關評估報告。

4. SMC（蘇格蘭）

以“needlefree”或“needleless”或“safety needle”等關鍵字，至2019年2月19日止於SMC網站未尋獲與本案特材相關評估報告。

5. 電子資料庫相關文獻

(1) 搜尋方法

本報告用於搜尋CRD/INAHTA/Cochrane/PubMed/Embase 電子資料庫之方法說明如下：

以下列PICOS做為搜尋條件，即搜尋符合本次特材建議給付條件下之之病人群（population）、治療方法（intervention）、療效對照品（comparator）、結果測量指標（outcome）及研究設計與方法（study design），其搜尋條件整理如下：

| | |
|--------------|---|
| Population | 無設限 |
| Intervention | needle-free devices , needleless connectors, safety-engineered devices |
| Comparator | 未設限 |
| Outcome | needlestick injury, cost |
| Study design | cost effective analysis, cost utility analysis, cost benefit analysis, cost minimization analysis |

依照上述之PICOS，透過CRD/INAHTA/Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於2019年1月23日，以needleless, needle-free devices（NFDs）及safety-engineered devices做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄三。

(2) 搜尋結果

經標題及摘要閱讀後，未有本案特材之經濟評估文獻，另加入“safety needle”，“safety-engineered devices（SEDs）”作為關鍵字進行搜尋，經標題及摘要閱讀，排除僅有摘要、非英文文獻，以及僅探討胰島素筆（insulin pen）或居家照護等文獻後，共有4篇探討使用安全針具預防針扎事件之經濟評估相關文獻。

A. Hanmore 等人的研究[21]探討比利時醫院以安全針具預防針扎事件的淨財務影響（net budget impact）。模型採用醫院觀點，分析時間為五年，比較使用

安全針具及傳統針具的成本及效果。成本包含取得安全針具成本、針扎事件管理成本；此處探討的安全針具共有四種，包含採血、注射、輸液及施打胰島素。資料來源包含已發表文獻、臨床指引及市場調查，成本包含 3% 折現。研究結果顯示，以 420 床規模的醫院進行估算，以安全針具完全取代傳統針具，五年針扎累積發生次數可由 310 次下降至 75 次；且因針扎事件管理成本的下降幅度高於採用安全針具所增加的成本，可節省 51,710 歐元的成本。

- B. Phillips 等人的研究[22]以 1995 年至 2005 年針扎事件資料庫中，選取來自 85 家醫院共 23,908 筆資料，探討採用安全針具後針扎率的改變以及相關成本。隨著安全針具使用比例上升，整體針扎事件發生率呈現下降趨勢，且使用安全針具發生針扎事件的比例低於使用非安全針具。參考美國 CDC 資料，1997-1998 年約有 38 萬次針扎事件，並粗估安全針具及預防法案（Needlestick Safety and Prevent Act, NSPA）實施後可預防約 14 萬次針扎事件，並估計在不考慮醫護人員針扎受傷後工時或薪資損失等成本的情形下，每一針扎事件之追蹤成本約 500 至 3000 美元。以此估計，使用安全針具可節省的成本約為每年 6,900 萬至 4.2 億美元。
- C. Mannocci 等人的研究[23]針對醫護人員針扎事件的經濟評估進行系統性文獻回顧，此研究以 “cost, needlestick injuries” and “cost, occupational exposures, blood injuries.” 作為關鍵字，資料庫為 Pubmed 及 Scopus，搜尋範圍為 1997 年至 2015 年。參考 CDC 之定義，針扎事件的直接成本為處理針扎事件之成本，例如疾病檢驗、追蹤檢查等；間接成本包含處理針扎事件之時間成本及薪資損失。此研究共納入 1997 年至 2013 年來自歐洲、美國、亞洲及澳洲共 14 篇研究，其中共 11 篇文獻計算針扎事件發生之直接及間接成本加總，在未計算感染治療成本及補償、訴訟等成本的情形下，每一針扎事件發生之平均成本約為 747 美元。此研究認為針扎事件將會產生包含直接、間接及無形成本的經濟損失；推動使用安全針具初期的成本高，然而使用安全針具可避免的針扎風險暴露及感染事件發生所節省的成本，會逐漸抵銷使用安全針具增加的成本。
- D. Cooke 等人的研究[7]針對評估針扎事件或安全針具的臨床或經濟效果之文獻進行系統性文獻回顧。此研究以 needlestick injury, accidental needlestick,

safety needles, safety-engineered needles, engineered sharps, needleless systems, needles, safety device, viral infections, quality of life, patient satisfaction, worry, distress, resource utilization, resource use, cost, budget impact, indirect cost, work loss, work policy, productivity, policy, public policy 等相關詞作為關鍵字，經全文閱讀後共納入 69 篇研究。其中指出在針扎事件發生的成本包含檢驗費用、預防性投藥費用、追蹤費用、人事成本及法律成本等針扎事件成本中，直接成本約 44%-77%，間接成本則佔 23%-56%；在直接成本中，花費最高的項目則為針扎事件發生後的預防性投藥。在經濟評估文獻中，皆顯示由傳統針具轉換至安全針具，可節省成本或得到理想的財務影響結果，並得到符合成本效益的結果。

另以安全針具及針扎事件作為關鍵字，搜尋國內相關文獻，搜尋結果如下：

- E. 吳雪菁等人發表的文獻[24]探討針扎事件之流行病學及經濟耗損，並討論其對政策制定之參考。針扎事件的經濟成本包含直接成本、間接成本及無形成本。依台灣現行情形，直接成本包含 HIV 抗體、B 肝抗體、C 肝抗體及梅毒血清檢查的檢驗費及追蹤費用，另一直接成本為預防性投藥費用；若針扎事件造成疾病，則直接成本需包含疾病長期治療之費用。勞動部於 2008 年發表的研究顯示，在僅考慮檢驗費的情況下，每發生一針扎事件之成本為 1,346 元。以針扎通報系統計算，考慮檢驗費、追蹤費、預防性投藥費的情況下，2004 年至 2010 年間，每發生一針扎事件的直接成本約 10,344 元。其餘成本如因針扎事件所造成的人事、工時損失之間接成本；或是因針扎造成的心理壓力之無形成本皆不易估算。而預防針扎的有效方法之一為使用安全針具，根據美國疾管署報告顯示，使用安全針具可降低 23% 至 88% 的針扎事件；台灣也另有研究指出在高感染性病房中，安全針具普及率每增加 1%，年針扎次數可減少 0.188 次。本篇研究認為應透過落實安全針具的使用及建立完整的針扎通報機制，強化安全針具相關政策的實施。
- F. 衛生福利部疾病管制署所發布的扎傷及血液體液暴觸之感染控制措施指引 [25] 中統計，台灣的醫療照護工作人員平均每人每年約發生 0.2 至 4.7 次扎傷事件。另統計國內針扎事件常見於一般拋棄式空針，建議醫療機構應在考量成本、效能及方便性下，選擇適當的安全針具，避免醫療照護工作人員發生針扎意外。

(二)財務影響

根據建議者所提之財務影響分析，本案特材擴增給付規定後，財務影響約增加健保支出 1.02 億點，建議者財務影響分析之說明如下：

1. 臨床地位：

本案特材臨床地位為取代關係。本案建議取消「無針式接頭」給付規定³，全面開放使用，取代現行使用之「注射帽」；並增列急診單位使用「無針式接頭附延長管」，取代現行使用之「輸液連接管/管端接 T 型二路接頭」，另有一品項「無針式輸血套」因申報量較低未列入計算。

2. 使用量推估：

建議者以民國 106 年資料進行計算，假設「無針式接頭」取代「注射帽」用於所有醫療場域之比率，以及「無針式接頭附延長管」取代用於急診之「輸液連接管/管端接 T 型二路接頭」比率皆為 100%；使用量約分別增加 224 萬單位及 100 萬單位。

3. 財務影響：

建議者以現行支付標準計算，擴增給付規定後無針式接頭增加健保支出 7,300 萬點，無針式接頭附延長管增加健保支出 2,900 萬點；推估整體財務影響約增加健保支出 1.02 億點。

建議者僅提供一年的財務影響分析結果，且非擴增給付規定後之情境，本報告計算擴增本案特材給付規定後未來五年之財務影響：

1. 原情境費用：

以 102 年至 106 年健保資料庫，計算注射帽全院使用量、輸液連接管/管端接 T 型二路接頭急診使用量，並推估未擴增給付規定之情境下，注射帽及輸液連接管未來五年使用量，並以 108 年健保支付點數計算，未來五年原情境費用約為第一年 1,300 萬點至第五年 1,200 萬點。

2. 使用量推估：

根據醫療法第五十六條⁴，我國應於民國 101 年起五年內按比例逐步完成全面提供安全針具。本案特材因非直接接觸病人體液或血液之品項，不列入衛

³ 無針式注射用連接頭、延長管給付規定分類碼為 I301-3，適應症限：愛滋病、病毒性肝炎、SARS、血液傳染性疾病、其他不確定傳染途徑之新興疾病（92/11/01 修訂）。

⁴ 醫療法第五十六條：醫療機構應依其提供服務之性質，具備適當之醫療場所及安全設施。醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，應自中華民國一百零一年起，五年內按比例逐步完成全面提供安全針具。

福部公告安全針具品項⁵，但以廣義之安全針具，不排除無針式接頭、無針式接頭附延長輸液管及無針式輸液套等品項；根據建議者所提供資料，本案特材使用量於民國 102 至 106 年間有較大幅度的成長，推測使用量可能受法規影響而增加，以此推估本案特材未來五年成長幅度較不恰當。本報告以健保資料庫進行分析，使用民國 102 年至 106 年被取代品之申報量，並以被取代品申報量及本案特材取代率，估計本案特材未來五年可能使用量。本報告參考 103-106 年醫院感染管制查核基準[26]（詳見附錄四）之安全針具使用比率目標期程規劃，以及健保資料庫 102 年至 106 年實際使用比例，推估未來五年本案特材使用比例，並計算取代率。以下分列增修給付規定後，查驗中心估算之特材使用量：

A. 取消無針式接頭給付規定，全面開放使用，取代現行使用之注射帽：

參考醫院感染管制查核基準，安全針具用於全院各單位具有被感染之高風險醫療行為之比率需達 25% 至 100%，本報告根據健保資料庫，假設無針式接頭使用比率可達 50% 至 100%⁶，以此推估無針式接頭取代注射帽之比率為 15% 至 100%，使用量約為第一年增加 33 萬至第五年增加 220 萬單位。

B. 增列急診單位使用無針式接頭附延長管，取代現行使用之輸液連接管/管端接 T 型二路接頭：

參考醫院感染管制查核基準，安全針具用於包含急診之高危險群病人比率需達 60% 至 100%。根據健保資料庫，推估未來五年無針式接頭附延長管將完全取代輸液連接管/管端接 T 型二路接頭用於急診之比率，使用量約為第一年增加 95 萬單位至第五年增加 80 萬單位。

3. 新情境費用：

依上述估計之本案特材未來五年使用量，並以 108 年健保支付點數計算，未來五年新情境費用約為第一年 4,500 萬點至第五年 1.02 億點。

⁵ 安全針具定義為「醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，透過對注射或採血針類及針筒等醫療器材產品之特殊設計，以降低醫療人員暴露於病原體及血液傳染疾病之風險」。[27]

⁶ 安全針具用於全院各單位於具有被感染之高風險醫療行為之目標為第一年 25% 至第二年 75%；因根據健保資料庫，2017 年使用無針式接頭比例已超過 25%，本報告假設本案特材增修給付規定後使用比率將介於 25% 至 75% 之間，故假設第一年使用比率為 50%。

4. 財務影響：

參考健保署網站公布之特材品項收載表⁷，並以本案特材及被取代品 108 年健保支付點數計算，擴增給付規定後未來五年，財務影響約為第一年增加健保支出 3,200 萬點至第五年增加 8,900 萬點。

5. 情境分析：

參考建議者所提財務影響分析進行情境分析；假設擴增給付規定後，第一年起即完全取代現行使用之注射帽、輸液連接管等特材，未來五年本案特材使用量約為第一年增加 315 萬單位至第五年增加 298 萬單位；財務影響約為第一年增加健保支出 9,400 萬點至第五年增加 8,900 萬點。

健保署特材專家諮詢會議後更新之財務影響評估

健保署於 2019 年 3 月 12 日再度委託本中心，估算無針式接頭及無針式接頭附延長管皆開放所有醫療場域使用情境之財務影響。假設全面開放後，本案特材逐步取代現行使用之注射帽及輸液連接管，財務影響約為第一年增加健保支出 3,800 萬點至第五年增加 1.3 億點。另假設全面開放後，第一年起本案特材即全面取代現行使用特材，財務影響約為第一年增加 1.6 億點至第五年增加 1.3 億點。

綜上所述，本案特材擴增給付規定後，各情境之財務影響如下表所示；此財務影響分析結果僅考慮本案特材取代注射帽、輸液連接管等品項之情境，然而本案特材擴增給付規定後，除取代注射帽、輸液連接管等特材部分市場外，使用量也可能受給付規定擴增影響而有額外增加。故實際財務影響可能高於本報告之估計。

| 情境 | 取代情形 | 財務影響 |
|--|-----------------------|-----------------------------------|
| 無針式接頭全面開放， 無針式接頭附延長管 開放急診使用 | 每年逐步取代 (base case) | 第一年增加 3,200 萬點至 第五年增加 8,900 萬點 |
| | 第一年起即完全取代 | 第一年增加 9,400 萬點至 第五年增加 8,900 萬點 |
| 無針式接頭、 無針式接頭附延長管 皆開放所有醫療場域 使用 | 每年逐步取代 | 第一年增加 3,800 萬點至 第五年增加 1.3 億點 |
| | 第一年起即完全取代 | 第一年增加 1.6 億點至 第五年增加 1.3 億點 |

⁷ 108.01.25 更新之版本

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. 法務部. 全國法規資料庫-醫療法. Published 2018. Accessed Feb. 11, 2019.
2. 蕭淑銖 林. Needlestick Injury, Blood & Body Fluid Exposure Surveillance System. In: 行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所, ed. <https://labor-elearning.mol.gov.tw/base/10001/door/%B3%F8%A7i%B0%CF/123554e9fcf000009e0b.pdf>: 行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所; 2009.
3. 楊啟賢. 台灣醫療人員針扎監測與成效. In. <https://www.ntuh.gov.tw/TQM/safe/Lists/Safety%20Needle/DispForm.aspx?ID=1>; 2014.
4. Shiao JS, Lin MS, Shih TS, Jagger J, Chen CJ. National incidence of percutaneous injury in Taiwan healthcare workers. *Research in nursing & health* 2008; 31(2): 172-179.
5. Shiao J, Guo L, McLaws ML. Estimation of the risk of bloodborne pathogens to health care workers after a needlestick injury in Taiwan. *American journal of infection control* 2002; 30(1): 15-20.
6. Wu HC, Ho JJ, Lin MH, Chen CJ, Guo YL, Shiao JS. Incidence of percutaneous injury in Taiwan healthcare workers. *Epidemiology and infection* 2015; 143(15): 3308-3315.
7. Cooke CE, Stephens JM. Clinical, economic, and humanistic burden of needlestick injuries in healthcare workers. *Medical devices (Auckland, NZ)* 2017; 10: 225-235.
8. WHO. WHO guideline on the use of safety-engineered syringes in health care settings. In: WHO, ed. https://www.who.int/infection-prevention/publications/is_guidelines/en/: WHO; 2016.
9. 衛生福利部中央健康保險署. 健保特殊材料品項查詢. Published 2019. Accessed Feb. 11, 2019.
10. CADTH. CADTH Evidence Driven. Published 2019. Accessed Feb. 12, 2019.
11. CADTH. Safety Engineered Medical Devices: Cost-Effectiveness. In: CADTH, ed.; 2008.
12. MSAC. Medical Services Advisory Committee. Published 2019. Accessed Feb. 12, 2019.
13. Health AGDo. Protheses List Advisory Committee. Published 2019. Accessed Feb. 12, 2019.
14. NICE. Healthcare-associated infections: prevention and control in primary and community care. In: NICE, ed. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg139>; 2012.
15. SMC. Scottish Medicines Consortium Published 2019. Accessed Feb.12, 2019.
16. HIS. Healthcare Improvement Scotland. Published 2019. Accessed Feb. 12, 2019.
17. Scotland N. National Health Service for Scotland. Published 2019. Accessed Feb.

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

- 12, 2019.
18. Tarigan LH, Cifuentes M, Quinn M, Kriebel D. Prevention of needle-stick injuries in healthcare facilities: a meta-analysis. *Infection control and hospital epidemiology* 2015; 36(7): 823-829.
 19. Ballout RA, Diab B, Harb AC, Tarabay R, Khamassi S, Akl EA. Use of safety-engineered devices by healthcare workers for intravenous and/or phlebotomy procedures in healthcare settings: a systematic review and meta-analysis. *BMC health services research* 2016; 16: 458.
 20. Reddy VK, Lavoie MC, Verbeek JH, Pahwa M. Devices for preventing percutaneous exposure injuries caused by needles in healthcare personnel. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017; (11).
 21. Hanmore, E., et al., Economic benefits of safety-engineered sharp devices in Belgium - a budget impact model. *BMC Health Serv Res*, 2013. 13: p. 489.
 22. Phillips, E.K., et al., Issues in understanding the impact of the Needlestick Safety and Prevention Act on hospital sharps injuries. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 2013. 34(9): p. 935-939.
 23. Mannocci, A., et al., How Much do Needlestick Injuries Cost? A Systematic Review of the Economic Evaluations of Needlestick and Sharps Injuries among Healthcare Personnel. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2016. 37(6): p. 635-646.
 24. 吳雪菁, 郭育良, 蕭淑銖, 醫療人員針扎之流行病學, 經濟耗損與政策議題. *台灣公共衛生雜誌*, 2013. 32(5): p. 424-434.
 25. 衛生福利部疾病管制署. 扎傷及血液體液暴觸之感染控制措施指引. 2013. <https://www.syndriver.com/portal/sharing/93c7a547364e458daf8d477c800ff7f5>
 26. 衛生福利部疾病管制署網站. 103-106 年醫院感染管制查核基準與評分說明有關安全針具使用比率之目標期程規劃. Published 2013. <http://www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=60E9CB709940F947>
 27. 衛生福利部網站. <https://www.mohw.gov.tw/cp-172-7694-1.html>

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

附錄一、健保已收載之無針式針頭、無針式針頭含延長管

| 特材代碼 | 中英文品名 | 產品型號/規格 | 單位 | 支付點數 | 支付點數 生效日期 | 是否須事 前審查之 生效日期 | 是否 須事 前審 查 | 給付規定代碼 | 停用日期 | 許可證字 號 | 藥商名稱 |
|------------------|--|------------------------|----|---------|--------------|----------------------|---------------------|--------|------|-------------------------|------|
| ACA0100C DNPW | 普惠注射帽(免針安全型)※給付規定請見備註欄"PERFECT:IV LOCK(SAFETY) | C;D | EA | 27.4000 | 105.01.01 | 102.09.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 製字第000 746號 | 普惠醫工 |
| ACA0100C DVPW | PERFECT:IV LOCK (NEEDLESS SAFETY)"普惠"注射帽(免針安全型) | C型;D型 | 個 | 27.4000 | 105.01.01 | 104.05.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第016 679號 | 普惠醫工 |
| ACA01NF0 05LL | 怡安 輸液套留置蓋 (安全型)"LILY" INJECTION CAP | CIC-005S | 個 | 38.0000 | 106.04.01 | 096.01.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 製字第000 896號 | 怡安 |
| ACA01NF S00M6 | “宇仁”免針型輸液加藥器 “IMM” NEEDLE FREE SET | NFS-HN10 | 個 | 27.4000 | 105.01.01 | 105.01.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器 製字第004 854號 | 宇仁 |
| CEE010505 33B | 康德萊延長管 (2路導管+無針加藥接頭)"KDL" EXTENSION TUBES(2-WAY) | 05-016;053;056;097;100 | 組 | 61.1000 | 105.01.01 | 104.03.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器 陸輸字第0 00600號 | 台灣廣翼 |
| CEE010506 | 康德萊延長管(含無針 | 05-051;052;05 | 組 | 33.7000 | 105.01.01 | 104.03.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器 | 台灣廣翼 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------|---|---|----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|--|----------------|------|
| 03B | 加藥接頭)"KDL" EXTENSION TUBES | 9;060;095;096;103;104 | | | | | | | | | 陸輸字第000600號 | |
| CEE01090 ASLL | EXTENSION TUBE (W/DOUBLE NEEDLE FREE)輸液延長管(安全型) ※適應症請見備註欄 | CET-090AS | EA | 0.0000 | 102.04.01 | 096.07.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器製字第000894號 | 怡安 |
| CEE011065 6LL | LILLYEXTENSION TUBE(NEEDLE FREE)"怡安"輸液延長管:免針加藥座 | CET-015SD;(CET-015S自1030101生效)(CET-TS01S0;CET-TS02S0;CET-TS01L0;CET-TS02L0;CET-TT10L0;CET-ST10L0自1050501生效) | 組 | 38.0000 | 106.10.01 | 100.04.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器製字第000894號 | 怡安 |
| CEE011VA 27Q4 | 尼得立斯輸液套-免針式 "NEEDLELESS" I.V. ADMINISTRATION SET | SD-IVA027;SD-IVA026 | 組 | 33.7000 | 105.01.01 | 105.01.01 | 否 | I301-3 | | | 衛部醫器製字第005054號 | 尼得立斯 |
| CEE011VA 27TZ | 善德輸液套(免針式)"SUNDER" I.V. ADMINISTRATION SET | SD-IVA027;SD-IVA026 | 套 | 33.7000 | 105.01.01 | 104.09.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器製字第000907號 | 善德 |
| CEE012000 | CAREFUSIONS MAR | 2000E | 個 | 0.0000 | 108.04.01 | 102.09.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器 | 必帝 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|---|--------|---|---------|-----------|-----------|---|--------|-----------|----------------|----|
| EJ6 | TSITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS "卡爾費森"無針輸注閥組及配件:無針輸注閥※適應症請見給付規定 | | | | | | | | | 輸字第019326號 | |
| CEE012000EJ6 | CAREFUSIONSMARK SITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS "卡爾費森"無針輸注閥組及配件:無針輸注閥※適應症請見給付規定 | 2000E | 個 | 38.0000 | 107.07.01 | 102.09.01 | 否 | I301-3 | 108.03.31 | 衛署醫器輸字第019326號 | 必帝 |
| CEE0120039J6 | CAREFUSIONSMARK SITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS "卡爾費森"無針輸注閥組及配件-無針輸注閥延長管※適應症請見給付規定 | 20039E | 個 | 0.0000 | 108.04.01 | 102.09.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器輸字第019326號 | 必帝 |
| CEE012003 | CAREFUSIONSMARK | 20039E | 個 | 38.0000 | 107.07.01 | 102.09.01 | 否 | I301-3 | 108.03.31 | 衛署醫器 | 必帝 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|---------------|----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|--|----------------|------|
| 9J6 | TSITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS "卡爾費森"無針輸注閥組及配件-無針輸注閥延長管 ※適應症請見給付規定 | | | | | | | | | | 輸字第019326號 | |
| CEE0135T21Q4 | 尼得立斯延長管-免針式T型"NEEDLELESS" EXTENSION SETS | S-35-T21 | 組 | 33.7000 | 105.01.01 | 105.01.01 | 否 | I301-3 | | | 衛部醫器製字第005053號 | 尼得立斯 |
| CEE0135T21TZ | 善德 延長管 -T型延長管(免針式)"SUNDE R" EXTENSION SETS | S-35-T21 | 個 | 33.7000 | 105.01.01 | 104.09.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器製字第001132號 | 善德 |
| CEE0135Y21Q4 | 尼得立斯延長管-免針式Y型"NEEDLELESS" EXTENSION SETS | S-35-Y21 | 組 | 33.7000 | 105.01.01 | 105.01.01 | 否 | I301-3 | | | 衛部醫器製字第005053號 | 尼得立斯 |
| CEE0135Y21TZ | 善德 延長管 -Y型延長管(免針式)"SUNDE R" EXTENSION SETS | S-35-Y21 | 個 | 33.7000 | 105.01.01 | 104.09.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器製字第001132號 | 善德 |
| CEE0160102BD | POSIFLOW LUER LOCK 6" EXTENSION SET(無針式接頭+延長 | 385301;385302 | EA | 0.0000 | 100.10.01 | 090.01.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器輸字第009494號 | 必帝 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|---|--|----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|----------------|----|
| | 管)※適應症請見備註欄 | | | | | | | | | | |
| CEE01A05 0VPW | 普惠靜注延長管-免針輸液延長管"PERFECT"EXTENSION TUBE-SAFETY TYPE | A50;A53;55;A153;161 | 支 | 33.7000 | 106.11.01 | 106.11.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器輸字第016917號 | 普惠 |
| CEE01A05 1VPW | 普惠靜注延長管-免針T型延長管"PERFECT"EXTENSION TUBE-T TYPE NEEDLE FREE | A51;A52;A150;A151 | 支 | 33.7000 | 106.11.01 | 106.11.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器輸字第016917號 | 普惠 |
| CEE01A15 2VPW | 普惠靜注延長管-免針安全型"PERFECT"EXTENSION TUBE-NEEDLE FREE | A152;A168;A169;A170 | 個 | 33.7000 | 107.09.01 | 107.09.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器輸字第016917號 | 普惠 |
| CEE01AS3 03SG | 十美牌輸液器(免針安全型)"SIGMA"INFUSION SET | AS303YF | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 103.01.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器製字第000065號 | 聯和 |
| CEE01B06 0NPW | 普惠輸液套-Y管免針安全型"PERFECT" DISPOSABLE INFUSION SET-SAFETY | B06;(C06自1040701生效);(B08;C08自1041101生效)(A15:A18;A21:A24自1071101生效) | 組 | 33.7000 | 107.11.01 | 104.01.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器輸字第014313號 | 普惠 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|--|----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|------------------------|-----|
| CEE01BV7 01BQ | “邦特”輸液套※適應症請見備註欄“BIOTEQ” INTRAVENOUS SET (I.V. SET) | BI-137Y;BI-137DY;BI-137FY;BI-137BDY;BI-137BY;BI-137BFDY;BI-137BFY | 個 | 33.7000 | 107.03.01 | 107.03.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器 輸字第030 264號 | 邦特 |
| CEE01C10 00U2 | ICUCLAVE CONNECTOR AND ACCESSORIES DEVICES:CLAVE NEEDLELESS CONNECTOR "愛喜優"克萊福無針式接頭※適應症請見備註欄 | C1000;(011-C1000自1010401生效)(C1000自1050101刪除) | 個 | 38.0000 | 105.03.01 | 089.01.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第0111 79號 | 佳事達 |
| CEE01C20 00U2 | ICUCLAVE NEEDLELESS CONNECTOR EXTENSION SET "愛喜優"克萊福無針式延長管※適應症請見備註欄 | C2000;C2002;C2005;C2008;(011-C2000;011-C2002;011-C2005;011-C2008自1010401生效)(C2000;C2002;C2005;C2008自1050101刪除) | EA | 38.0000 | 105.01.01 | 089.01.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第0111 79號 | 佳事達 |
| CEE01C33 | ICUMICROCLAVE C | 011-C3300 | 個 | 38.0000 | 105.03.01 | 103.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 | 佳事達 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|--|----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|------------------------|-----|
| 00U2 | CONNECTOR AND ACCESSORIES DEVICES "愛西優"可來福接頭及組件-無針式接頭 | | | | | | | | | 輸字第025 129號 | |
| CEE01C33 02U2 | “愛西優”可來福接頭及組件(無針式接頭+延長管)“ICU” MICROCLAVE CONNECTOR AND ACCESSORIES DEVICES | 011-C3302 | 組 | 38.0000 | 105.03.01 | 104.05.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第025 129號 | 佳事達 |
| CEE01C33 22U2 | ICUMICROCLAVE CONNECTOR AND ACCESSORIES DEVICES "愛西優"可來福接頭及組件-無針式雙接頭延長管 | 011-C3322 | 組 | 82.3000 | 105.03.01 | 103.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第025 129號 | 佳事達 |
| CEE01C42 00U2 | ICUCLAVE NEEDLELESS PIGGYBACK EXTENSION SET DUAL PORT "愛喜優"克萊福無針式雙接頭延長管※適應症請見備註欄 | C4200-2;C4203-2;(011-C4200-2;011-C4203-2;自1010401-2;自1010401生效)(C4200-2;C4203-2自1050101刪除) | EA | 61.1000 | 105.01.01 | 089.01.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第0111 79號 | 佳事達 |
| CEE01C50 60U2 | 愛西優可來福接頭及組件(無針式接頭+延 | 011-C5060 | 組 | 38.0000 | 105.03.01 | 104.05.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第025 | 佳事達 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|---|-----------------|----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|----------------|------|
| | 長輸液套)"ICU" MIC ROCLAVE CONNECTOR AND ACCESSORIES DEVICES | | | | | | | | | 129號 | |
| CEE01C9190BT | CATHETER EXTENSION SET無針系統導管延長組※適應症請見備註欄 | EMC9190;EMC9191 | EA | 0.0000 | 102.04.01 | 096.01.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器輸字第014275號 | 百特 |
| CEE01CS100BB | 柏朗正可加延長導管組(免針接頭延長管、小口徑)B. BRAUN" CARESITE LUER ACCESS DEVICE SYSTEM | 470100:105 | 組 | 38.0000 | 106.07.01 | 106.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器輸字第028554號 | 台灣柏朗 |
| CEE01CS106BB | 柏朗正可加延長導管組(免針Y型雙接頭延長管)B. BRAUN" CARESITE LUER ACCESS DEVICE SYSTEM | 470106 | 組 | 82.3000 | 106.07.01 | 106.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器輸字第028554號 | 台灣柏朗 |
| CEE01CS114BB | 柏朗正可加延長導管組(免針接頭T型延長管)B. BRAUN" CARESITE LUER ACCESS DEVICE SYSTEM | 470114 | 組 | 38.0000 | 106.07.01 | 106.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器輸字第028554號 | 台灣柏朗 |
| CEE01CS1 | 柏朗正可加延長導管 | 415122 | 個 | 38.0000 | 106.07.01 | 106.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器 | 台灣柏朗 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------|---|----------------------|----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|--|----------------|------|
| 22BB | 組(免針接頭)"B. BRAUN" CARESITE LUER ACCESS DEVICE SYSTEM | | | | | | | | | | 輸字第028554號 | |
| CEE01CS124BB | 柏朗正可加延長導管組(免針接頭延長管、標準型)B. BRAUN" CARESITE LUER ACCESS DEVICE SYSTEM | 470108;470109;470124 | 組 | 38.0000 | 106.07.01 | 106.07.01 | 否 | I301-3 | | | 衛部醫器輸字第028554號 | 台灣柏朗 |
| CEE01CT110U2 | CLAVE NEEDLELESS CONNECTOR TENSION SET 無針式T型延長管※適應症請見備註欄 | CT1100 | EA | 0.0000 | 095.07.01 | 089.01.01 | 否 | I301-3 | | | 已無健保給付 | 維新 |
| CEE01E001VPW | 普惠 T型延長管-免針安全型 "PERFECT" T-TYPE EXTENSION TUBE-NEEDLELESS | E01:03 | 支 | 33.7000 | 107.01.01 | 107.01.01 | 否 | I301-3 | | | 衛部醫器輸字第029785號 | 普惠 |
| CEE01E005NPW | 普惠免針安全型T型輸液延長管"PERFECT"SAFETY EXTENSION TUBE WITH T NEEDLE FREE | E05 | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 103.09.01 | 否 | I301-3 | | | 衛部醫器製字第004533號 | 普惠醫工 |
| CEE01E01 | 普惠靜注延長管Y型 | E01;E03;(E11; | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 102.09.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器 | 普惠醫工 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|---------------------------------|----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|--|----------------|------|
| 0NPW | (免針安全型)給付規定請見備註欄"PERFECT"EXTENSION TUBE Y TYPE(SAFETY) | E13;E21;E23;E31;E33;自1031101生效) | | | | | | | | | 製字第000635號 | |
| CEE01E02 0NPW | 普惠靜注延長管T型(免針安全型)"PERFECT"EXTENSION TUBE T TYPE(SAFETY) | E02;E04;E12;E14;E22;E24;E32;E34 | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 103.11.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器製字第000635號 | 普惠醫工 |
| CEE01E03 0NPW | 普惠輸液套(免針安全型)※給付規定請見備註欄"PERFECT"DISPOSABLE INFUSION SET(SAFETY) | E03 | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 102.09.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器製字第000505號 | 普惠醫工 |
| CEE01E05 0NPW | 普惠靜注延長管(免針安全型)給付規定請見備註欄"PERFECT"EXTENSION TUBE(SAFETY) | E05 | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 102.09.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器製字第000635號 | 普惠醫工 |
| CEE01ENT 10SG | SIGMANEEDLES INJECTION ACCESS DEVICE T-TYPE EXTENSION TUBE"十美牌"免針輸液接頭T | ETNT10 | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 100.04.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器製字第003102號 | 聯和 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|---|---|----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|------------------------|------|
| | 型延長管 ※適應症請見備註欄 | | | | | | | | | | |
| CEE01EN Y10SG | SIGMANEEDLELES S INJECTION ACCES S DEVICE Y EXTEN SION TUBE"十美 牌"免針輸液接頭Y延 長管 ※適應症請見備 註欄 | ETNY10 | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 100.04.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 製字第003 102號 | 聯和 |
| CEE01EN Y20SG | 十美牌免針輸液接 頭"SIGMA"NEEDLE LESS INJECTION AC CESS DEVICE-Y三路 免針輸液接頭 *適應 症請見備註欄 | ETNY20;PET NY20 | EA | 61.1000 | 105.01.01 | 101.10.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 製字第003 102號 | 聯和 |
| CEE01ET0 67BB | SAFSITE NEEDLE F REE EXTENSION SE T※適應症請見備註欄 | ET06MDL;ET 06MDS;ET06 MDSL;SET07 TY(型號ET06 MDL;SET07T Y自1050501 刪除) | 組 | 33.7000 | 105.05.01 | 093.10.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第009 171號 | 台灣柏朗 |
| CEE01ET1 16BB | SAFSITE NEEDLE F REE EXTENSION SE T※適應症請見備註欄 | (ET116T;ET11 6TSL自94010 1生效);(SET0 | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 093.10.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第009 171號 | 台灣柏朗 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|---|---|----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|------------------------|------|
| | | 4T;SET04TSB 自940101生 效);AET116;A ET116L;ET11 6;ET116L;ET1 16SL | | | | | | | | | |
| CEE01ET3 3SBB | SAFSITE NEEDLE F REE EXTENSION SE T(二個NEEDLE FRE E)※適應症請見備註 欄 | (ET20SS自940 101生效);ET3 3SS | EA | 61.1000 | 105.01.01 | 093.10.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第009 171號 | 台灣柏朗 |
| CEE01ET6 0SL | SAFETY EXTENSIO N TUBE※適應症請見 備註欄 | CET-60S | EA | 19.8000 | 105.01.01 | 090.10.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 製字第000 894號 | 怡安 |
| CEE01ETG 2SLL | 怡安輸液延長管(2-4 路)-免針式安全型※適 應症請見備註欄"LIL Y"EXTENSION TUB E-NEEDLE FREE INJ ECTION Y CONNEC TOR 2WAY-4WAY | CET-013G2S;0 18G4S;012G3 S(CET-TD01;0 2S0;CET-TD0 1;02L0;CET-T M31;32S0;CE T-TM31;32L0; CET-TM41;42 S0;CET-TM4 1;42L0自1050 501生效)(CET | 組 | 82.3000 | 107.03.01 | 104.03.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 製字第000 894號 | 怡安 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|--|----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|----------------|------|
| | | -SD02L0;CET-SM32L0;CET-TY20L0自1070301生效) | | | | | | | | | |
| CEE01ETN10SG | SIGMANEEDLELES S INJECTION ACCESS DEVICE SINGLE EXTENSION TUBE"十美牌"免針輸液接頭延長管 ※適應症請見備註欄 | ETN10 | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 100.04.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器製字第003102號 | 聯和 |
| CEE01ETN20SG | SIGMANEEDLELES S INJECTION ACCESS DEVICE DOUBLE EXTENSION TUBE"十美牌"免針輸液接頭2路延長管 ※適應症請見備註欄 | ETN20 | EA | 61.1000 | 105.01.01 | 100.04.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器製字第003102號 | 聯和 |
| CEE01ETN51SG | EXTENSION TUBE W/FREE SITE 無針式接頭+延長管*適應症請見備註欄 | ETN051 | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 095.10.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器製字第000099號 | 聯和 |
| CEE01ETNE1Q4 | 尼得立斯免針輸液接頭-延長管"NEEDLELESS"NEEDLELESS I | ETNE10 | 組 | 33.7000 | 105.01.01 | 103.09.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器製字第004311號 | 尼得立斯 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|---|--|---|---------|-----------|-----------|---|--------|--|------------------------|------|
| | NJECTION ACCESS DEVICE/EXTENSION TUBE | | | | | | | | | | |
| CEE01ETN E2Q4 | 尼得立斯免針輸液接 頭-二路延長管"NEED LELESS"NEEDLELE SS INJECTION ACCE SS DEVICE/2-WAY E XTENSION TUBE | ETNE20 | 組 | 61.1000 | 105.01.01 | 103.09.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器 製字第004 311號 | 尼得立斯 |
| CEE01ETN E3Q4 | 尼得立斯免針輸液接 頭-三路延長管"NEED LELESS"NEEDLELE SS INJECTION ACCE SS DEVICE/3-WAY E XTENSION TUBE | ETNE30 | 組 | 61.1000 | 105.01.01 | 103.09.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器 製字第004 311號 | 尼得立斯 |
| CEE01ETS SNLL | 怡安輸液延長管(附免 針式安全型加藥座)"L ILY" EXTENSION TU BE-NEEDLE FREE | CET-SS01S0; CET-SS02S0; CET-SS01L0; CET-SS02L0 | 組 | 38.0000 | 106.07.01 | 106.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 製字第000 894號 | 怡安 |
| CEE01ETS TNLL | 怡安輸液延長管(1路) -免針式安全型"LIL LY"EXTENSION TUB E | CET-STNLY;S BNLY(CET-T Y10S0;CET-T Y10L0;CET-S Y10S0;CET-S | 組 | 38.0000 | 106.10.01 | 104.03.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 製字第000 894號 | 怡安 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------|---|--|----|---------|-----------|-----------|---|--------|-----------|----------------|------|--|
| | | Y10L0自1050501生效) | | | | | | | | | | |
| CEE01F02 0NPW | 普惠靜注延長管(免針安全型)"PERFECT" EXTENSION TUBE | F02;F06(F01;F05;F101;F102;F105;F106自1050101生效) | 個 | 33.7000 | 105.01.01 | 104.03.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器製字第000635號 | 普惠醫工 | |
| CEE01N80 00SG | SIGMANEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE "十美牌"免針輸液接頭 ※適應症請見備註欄 | N8000 | EA | 27.4000 | 105.01.01 | 100.04.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器製字第003102號 | 聯和 | |
| CEE01NE8 10Q4 | 尼得立斯免針輸液接頭-無針式接頭"NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE | NE8100 | 個 | 27.4000 | 105.01.01 | 103.09.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器製字第004311號 | 尼得立斯 | |
| CEE01NET 11Q4 | 尼得立斯延長管(免針一代單路、T型、Y型)"NEEDLELESS" EXTENSION TUBE | NET101;102;109;110;111 | 組 | 38.0000 | 108.04.01 | 106.05.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器製字第005482號 | 尼得立斯 | |
| CEE01NET 11Q4 | 尼得立斯延長管(免針一代單路、T型、Y型)"NEEDLELESS" EXTENSION TUBE | NET101;102;109;110;111 | 組 | 33.7000 | 106.05.01 | 106.05.01 | 否 | I301-3 | 108.03.31 | 衛部醫器製字第005482號 | 尼得立斯 | |
| | | | | | | | | | | | | |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|---|------------------------|---|---------|-----------|-----------|---|--------|--|------------------------|------|
| CEE01NET 13Q4 | 尼得立斯延長管(免針一代二路-四路)"NEEDLELESS" EXTENSION TUBE | NET103:108 | 組 | 61.1000 | 106.05.01 | 106.05.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器 製字第005 482號 | 尼得立斯 |
| CEE01NET 21Q4 | 尼得立斯延長管(免針二代單路、T型、Y型)"NEEDLELESS" EXTENSION TUBE | NET201;202;209;210;211 | 組 | 38.0000 | 106.05.01 | 106.05.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器 製字第005 482號 | 尼得立斯 |
| CEE01NET 23Q4 | 尼得立斯延長管(免針二代二路-四路)"NEEDLELESS" EXTENSION TUBE | NET203:208 | 組 | 82.3000 | 106.05.01 | 106.05.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器 製字第005 482號 | 尼得立斯 |
| CEE01NF0 06LL | 怡安無針輸液連接頭"LILY" NEEDLESS CONNECTOR | CIC-006SN | 個 | 38.0000 | 106.01.01 | 106.01.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器 製字第005 380號 | 怡安 |
| CEE01NF0 10LL | “怡安”無針輸液連接頭-無針輸液連接頭+三通閥“LILY” NEEDLESS CONNECTOR WITH 3WAY STOPCOCK | CIC-010SN | 個 | 45.8000 | 107.09.01 | 107.09.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器 製字第005 380號 | 怡安 |
| CEE01NFA 012U | 佳承輸液點滴套-無針式接頭"CHIA CHERNE" I.V. ADMINISTRATION SET/NEEDLELESS | MD02-03 | 個 | 0.0000 | 107.10.01 | 103.09.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 製字第004 080號 | 佳承 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|---|---|---|---------|-----------|-----------|---|--------|--|----------------|----|
| | ESS FEMALE ADAPTOR | | | | | | | | | | |
| CEE01NFELYLL | 怡安點滴輸液套(附免針式安全型加藥座)"LILY"INFUSION SET-NEEDLE FREE | CIV-180EYSL | 組 | 38.0000 | 106.07.01 | 106.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器製字第000899號 | 怡安 |
| CEE01NFESLL | 怡安點滴輸液套(附免針式安全型加藥座)"LILY"INFUSION SET+NEEDLE FREE | CIV-180EYS; (CIV-165EMYCS自1020101生效);(CIV-165EMYS自1030101生效);(CIV-180NSE;CIV-180NLE;CIV-165NSM;CIV-165NLM自1050301生效) (CIV-165EMYCS自1061001刪除) | 個 | 38.0000 | 106.10.01 | 096.01.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器製字第000899號 | 怡安 |
| CEE01NFS10M6 | 宇仁免針型輸液加藥器-免針輸液延長管"IMM" NEEDLE FREE SET | NFS-HS10;NFS-HT10 | 個 | 33.7000 | 105.01.01 | 104.09.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器製字第004854號 | 宇仁 |
| CEE01NFS | 宇仁免針型輸液加藥 | NFS-HY10 | 組 | 33.7000 | 105.01.01 | 104.09.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器 | 宇仁 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|--------------------|---|---------|-----------|-----------|---|--------|-----------|--|----------------|------|
| 20M6 | 器-Y型免針輸液延長管 "IMM" NEEDLE FREE SET | | | | | | | | | | 製字第004854號 | |
| CEE01NFSHYM6 | 宇仁免針型輸液加藥器-雙管路延長管"IMM" NEEDLE FREE SET | NFS-HY20;NFS-HS20 | 組 | 61.1000 | 105.01.01 | 104.11.01 | 否 | I301-3 | | | 衛部醫器製字第004854號 | 宇仁 |
| CEE01NTE10Q4 | 尼得立斯免針輸液接頭-T型延長管"NEEDLELESS"NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE/T-TYPE EXTENSION TUBE | ETNTE10 | 組 | 33.7000 | 105.01.01 | 103.09.01 | 否 | I301-3 | | | 衛部醫器製字第004311號 | 尼得立斯 |
| CEE01NVN10Q4 | 尼得立斯延長管-免針一代輸液接頭"NEEDLELESS" EXTENSION TUBE | IVN101;IVN102 | 個 | 38.0000 | 108.04.01 | 106.05.01 | 否 | I301-3 | | | 衛部醫器製字第005482號 | 尼得立斯 |
| CEE01NVN10Q4 | 尼得立斯延長管-免針一代輸液接頭"NEEDLELESS" EXTENSION TUBE | IVN101;IVN102 | 個 | 27.4000 | 106.05.01 | 106.05.01 | 否 | I301-3 | 108.03.31 | | 衛部醫器製字第005482號 | 尼得立斯 |
| CEE01NVS11Q4 | 尼得立斯計量點滴輸液套-免針一代Y型 "NEEDLELESS" ADMINISTRATION SET | IVS101;102;201;202 | 組 | 38.0000 | 108.04.01 | 106.11.01 | 否 | I301-3 | | | 衛部醫器製字第005721號 | 尼得立斯 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|--------------------|----|---------|-----------|-----------|---|--------|-----------|----------------|------|
| CEE01NVS11Q4 | 尼得立斯計量點滴輸液套-免針一代Y型 "NEEDLELESS" ADMINISTRATION SET | IVS101;102;201;202 | 組 | 33.7000 | 106.11.01 | 106.11.01 | 否 | I301-3 | 108.03.31 | 衛部醫器製字第005721號 | 尼得立斯 |
| CEE01NYE10Q4 | 尼得立斯免針輸液接頭-Y型延長管 "NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE/Y-TYPE EXTENSION TUBE | ETNYE10 | 組 | 33.7000 | 105.01.01 | 103.09.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器製字第004311號 | 尼得立斯 |
| CEE01P5300BD | POSIFLOW IV ACCESS VALVE(無針式接頭)※適應症請見備註欄 | 385300 | EA | 0.0000 | 100.10.01 | 090.01.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器輸字第009494號 | 必帝 |
| CEE01P8100SG | SIGMANEEDLES INJECTION ACCESS DEVICE "十美牌"免針 型輸液接頭※適應症請見備註欄 | PN8100 | EA | 27.4000 | 105.01.01 | 100.04.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器製字第003102號 | 聯和 |
| CEE01PET10SG | SIGMANEEDLES INJECTION ACCESS DEVICE SINGLE EXTENSION TUBE "十美牌"免針 型輸液 | PETN10 | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 100.04.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器製字第003102號 | 聯和 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------|---|---------|----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|--|----------------|----|
| | 接頭延長管 ※適應症請見備註欄 | | | | | | | | | | | |
| CEE01PET20SG | SIGMANEEDLELES S INJECTION ACCESS DEVICE DOUBLE EXTENSION TUBE "十美牌"免針 型輸液接頭2路延長管 ※適應症請見備註欄 | PETN20 | EA | 61.1000 | 105.01.01 | 100.04.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器製字第003102號 | 聯和 |
| CEE01PEY10SG | SIGMANEEDLELES S INJECTION ACCESS DEVICE Y EXTENSION TUBE "十美牌"免針型輸液接頭Y延長管 ※適應症請見備註欄 | PETNY10 | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 100.04.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器製字第003102號 | 聯和 |
| CEE01PTT10SG | SIGMANEEDLELES S INJECTION ACCESS DEVICE T-TYPE EXTENSION TUBE "十美牌"免針 型輸液接頭T延長管 ※適應症請見備註欄 | PETNT10 | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 100.04.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器製字第003102號 | 聯和 |
| CEE01Q5100BD | Q-SYTE LUER ACCESS SITE(無針式接頭) | 385100 | EA | 38.0000 | 105.01.01 | 098.07.01 | 否 | I301-3 | | | 衛署醫器輸字第019 | 必帝 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|------------------------------|----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|------------------------|------|
| | ※適應症請見備註欄 | | | | | | | | | 576號 | |
| CEE01Q51 01BD | Q-SYTE LUER ACCE SS SITE EXTENSION SETS 延長型無針式 輸液套接頭 ※適應症 請見備註欄 | 385101 | EA | 38.0000 | 105.01.01 | 098.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第019 235號 | 必帝 |
| CEE01Q51 02BD | Q-SYTE LUER ACCE SS SITE EXTENSION SETS 延長型無針式 輸液套接頭 ※適應症 請見備註欄 | 385102 | EA | 33.7000 | 105.01.01 | 098.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第019 235號 | 必帝 |
| CEE01R10 00BB | SAFSITE VALVES A ND ACCESSORIES※ 適應症請見備註欄 | RV1000;RV10 00NC | EA | 0.0000 | 107.12.01 | 093.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第008 763號 | 台灣柏朗 |
| CEE01S20 00BD | BD無針輸注閥組及配 件-無針輸注閥BD SM ARTSITE NEEDLE F REE VALVE EXTENS ION SETS AND COM PONENTS-NEEDLE FREE VALVE | 2000E;2202E; 2205E;20558E | 個 | 38.0000 | 107.11.01 | 107.11.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第019 326號 | 必帝 |
| CEE01S20 00J6 | “卡爾費森”無針輸注 閥組及配件-無針輸注 閥※適應症請見備註 欄“CAREFUSION”S | 2202E;2205E; 20558E | 個 | 0.0000 | 108.04.01 | 107.03.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第019 326號 | 必帝 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|---|-----------------------------|---|---------|-----------|-----------|---|--------|-----------|------------------------|----|
| | MARTSITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS-NEEDLE FREE VALVE | | | | | | | | | | |
| CEE01S2000J6 | “卡爾費森”無針輸注閥組及配件-無針輸注閥※適應症請見備註欄"CAREFUSION"SMARTSITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS-NEEDLE FREE VALVE | 2202E;2205E;20558E | 個 | 38.0000 | 107.03.01 | 107.03.01 | 否 | I301-3 | 108.03.31 | 衛署醫器 輸字第019 326號 | 必帝 |
| CEE01S2019BD | BD無針輸注閥組及配件-無針輸注閥+多路延長管BD SMARTSITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS-NEEDLE FREE VALVE AND MULTIPLE WAY EXTENSION SETS | 20019E;20038E;20061E;20062E | 個 | 82.3000 | 107.11.01 | 107.11.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第019 326號 | 必帝 |
| CEE01S20 | 卡爾費森無針輸注閥 | 20019E;20038 | 組 | 0.0000 | 108.04.01 | 107.03.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 | 必帝 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|-------------------------------------|---|---------|-----------|-----------|---|--------|-----------|------------------------|----|
| 19J6 | 組及配件-無針輸注閥 +多路延長管※適應症 請見備註欄"CAREFU SION"SMARTSITE N EEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS A ND COMPONENTS- NEEDLE FREE VALV E AND MULTIPLE W AY EXTENSION SET S | E;20061E;200 62E | | | | | | | | 輸字第019 326號 | |
| CEE01S20 19J6 | 卡爾費森無針輸注閥 組及配件-無針輸注閥 +多路延長管※適應症 請見備註欄"CAREFU SION"SMARTSITE N EEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS A ND COMPONENTS- NEEDLE FREE VALV E AND MULTIPLE W AY EXTENSION SET S | 20019E;20038 E;20061E;200 62E | 組 | 82.3000 | 107.03.01 | 107.03.01 | 否 | I301-3 | 108.03.31 | 衛署醫器 輸字第019 326號 | 必帝 |
| CEE01S20 28BD | BD無針輸注閥組及配 件-無針輸注閥+延長 | 20028E;20519 E;30202E | 個 | 33.7000 | 107.11.01 | 107.11.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第019 | 必帝 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|----------------------|---|---------|-----------|-----------|---|--------|-----------|----------------|----|
| | 管(含DEHP)BD SMARTSITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS-NEEDLE FREE VALVE AND EXTENSION SETS(WITH DEHP) | | | | | | | | | 326號 | |
| CEE01S20 28J6 | 卡爾費森無針輸注閥組及配件-無針輸注閥+延長管(含DEHP)* 適應症請見備註欄"CAREFUSION"SMARTSITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS-NEEDLE FREE VALVE AND EXTENSION SETS(WITH DEHP) | 20028E;20519E;30202E | 個 | 0.0000 | 108.04.01 | 107.03.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器輸字第019326號 | 必帝 |
| CEE01S20 28J6 | 卡爾費森無針輸注閥組及配件-無針輸注閥+延長管(含DEHP)* 適應症請見備註欄"CAREFUSION"SMART | 20028E;20519E;30202E | 個 | 33.7000 | 107.03.01 | 107.03.01 | 否 | I301-3 | 108.03.31 | 衛署醫器輸字第019326號 | 必帝 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|--|---|---------|-----------|-----------|---|--------|--|----------------|----|
| | SITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS-NEEDLE FREE VALVE AND EXTENSION SETS(WITH D EHP) | | | | | | | | | | |
| CEE01S2039BD | BD無針輸注閥組及配件-無針輸注閥+T型延長管BD SMARTSITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS-NEEDLE FREE VALVE AND EXTENSION SETS | 20039E;20035E;20041E;20043E;20049E;20051E;20053E | 個 | 38.0000 | 107.11.01 | 107.11.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器輸字第019326號 | 必帝 |
| CEE01S2039J6 | 卡爾費森無針輸注閥組及配件?無針輸注閥+T型延長管※適應症請見備註欄"CARE FUSION"SMARTSITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS- NEEDLE FREE | 20035E;20041E;20043E;20049E;20051E;20053E | 個 | 0.0000 | 108.04.01 | 107.03.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器輸字第019326號 | 必帝 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|---|----|---------|-----------|-----------|---|--------|-----------|----------------|-----|
| | VALVE AND EXTENSION SETS | | | | | | | | | | |
| CEE01S2039J6 | 卡爾費森無針輸注閥組及配件?無針輸注閥+T型延長管※適應症請見備註欄"CARE FUSION"SMARTSITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS- NEEDLE FREE VALVE AND EXTENSION SETS | 20035E;20041E;20043E;20049E;20051E;20053E | 個 | 38.0000 | 107.03.01 | 107.03.01 | 否 | I301-3 | 108.03.31 | 衛署醫器輸字第019326號 | 必帝 |
| CEE01SF877SG | EXTENSION TUBE SAFETY 15CM:50CM ※適應症請見備註欄 | ESF-877 | EA | 0.0000 | 102.04.01 | 087.10.12 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器製字第000099號 | 聯和 |
| CEE01T1100U2 | ICUNON-DEHP MINIBORE EXT SET TCONNECTOR AND BOUNDED CLAVE CONNECTOR"愛喜優"克萊福無針式T延長管※適應症請見備註欄 | CT1100;(011-CT1100自1010401生效)(CT1100自1050101刪除) | EA | 38.0000 | 105.01.01 | 096.01.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器輸字第011179號 | 佳事達 |
| CEE01TC15SSL | 怡安T型延長管"LILY" T-SITE CONNECT | CTC-015S | 個 | 38.0000 | 106.07.01 | 102.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器製字第000 | 怡安 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|--------------|----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|----------------|------|
| | OR:免針式安全型*給付規定請見備註欄 | | | | | | | | | 900號 | |
| CEE01VED01Q4 | 尼得立斯輸液套(免針加藥型-Y型管)"NEEDLELESS" INFUSION SET | IVED01;IVE01 | 組 | 33.7000 | 105.05.01 | 105.05.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器製字第004828號 | 尼得立斯 |
| CEE01VED02Q4 | 尼得立斯輸液套(免針加藥型)"NEEDLELESS" INFUSION SET | IVE02;IVED02 | 組 | 33.7000 | 105.01.01 | 104.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器製字第004828號 | 尼得立斯 |
| CEE01VV005SG | 十美牌輸液套-一般輸液型(不含DEHP)"SIGMA" INFUSION SET | IV05:08 | 組 | 33.7000 | 105.07.01 | 105.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器製字第004624號 | 聯和 |
| CEE01VVD05SG | 十美牌輸液套-一般輸液型(含DEHP)"SIGMA" INFUSION SET | IVD05:08 | 組 | 33.7000 | 105.07.01 | 105.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛部醫器製字第004624號 | 聯和 |
| CEE01Y0306BD | POSIFLOW DUAL Y 34" EXTENSION SET 無針式雙接頭延長管 ※適應症請見備註欄 | 385306 | EA | 0.0000 | 100.10.01 | 090.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器輸字第009494號 | 必帝 |
| CEE01Y0506BD | POSIFLOW LUER LOCK Y EXTENSION SET(無針式接頭+Y型延長管)※適應症請見備註欄 | 385305 | EA | 0.0000 | 100.10.01 | 090.01.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器輸字第009494號 | 必帝 |
| | | | | | | | | | | | |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|-------------------------|-----|---------|-----------|-----------|---|--------|--|------------------------|------|
| CLS07C03 0VPW | 普惠輸血套-免針安全型(L型)"PERFECT"DISPOSABLE TRANSFUSION SET-SAFETY NEEDLE FREE(L TYPE) | C03;C04;C07;C08;C11;C12 | 組 | 60.1000 | 105.07.01 | 105.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第014 356號 | 普惠 |
| CLS07C04 0TPW | 普惠輸血套-免針安全型(L型)"PERFECT"DISPOSABLE TRANSFUSION SET-SAFETY NEEDLE FREE(L TYPE) | C04 | SET | 60.1000 | 104.07.01 | 104.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 製字第000 678號 | 普惠醫工 |
| CLS07D03 0VPW | 普惠輸血套-免針安全型(Y型)"PERFECT"DISPOSABLE TRANSFUSION SET-SAFETY NEEDLE FREE(Y TYPE) | D03;D04;D07;D08;D11;D12 | 組 | 65.1000 | 105.07.01 | 105.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 輸字第014 356號 | 普惠 |
| CLS09D03 0TPW | 普惠輸血套-免針安全型(Y型)"PERFECT" DISPOSABLE TRANSFUSION SET-SAFETY NEEDLE FREE(Y TYPE) | D03 | SET | 65.1000 | 104.07.01 | 104.07.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 製字第000 678號 | 普惠醫工 |
| NDD04N80 | INJECTION CAP W/F | N8008 | EA | 0.0000 | 104.03.01 | 095.10.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器 | 聯和 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|---------------|---|---------|-----------|-----------|---|--------|--|----------------|----|
| 08SG | REE SITE 無針式接頭*適應症請見備註欄 | | | | | | | | | 製字第000099號 | |
| NDN04NE XV1BD | BD密閉式靜脈留置導管系統:安全型靜脈留置導管+Y型管+2個安全無針式接頭"BD"N EXIVA CLOSED IV CATHETER SYSTEM: DUAL PORT Y W/QUAD | 383530:383540 | 組 | 85.0000 | 104.11.01 | 104.11.01 | 否 | I301-3 | | 衛署醫器輸字第023548號 | 必帝 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄二、療效搜尋文獻策略

| 資料庫 | 查詢日期 | | 搜尋條件 | 篇數 |
|--------|------------|----|---|-------|
| Pubmed | 2019.02.15 | #1 | needleless[All Fields] OR needle-free[All Fields] OR ("protective devices"[MeSH Terms] OR ("protective"[All Fields] AND "devices"[All Fields]) OR "protective devices"[All Fields] OR ("safety"[All Fields] AND "device"[All Fields]) OR "safety device"[All Fields]) | 59585 |
| | | #2 | ("needles"[MeSH Terms] OR "needles"[All Fields] OR "needle"[All Fields]) AND needleless[All Fields] OR safety-engineered[All Fields] AND ("needlestick injuries"[MeSH Terms] OR ("needlestick"[All Fields] AND "injuries"[All Fields]) OR "needlestick injuries"[All Fields] OR ("needlestick"[All Fields] AND "injury"[All Fields]) OR "needlestick injury"[All Fields]) | 111 |
| | | #3 | #1 AND #2 (systematic[sb] OR Meta-Analysis[ptyp]) | 2 |
| | | #4 | #1 AND #2 AND Randomized Controlled Trial[ptyp] | 2 |
| | | | selected | 1 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | | |
|------------------|------------|----|---|-----|
| EMBASE | 2019.02.15 | #1 | ((('needle'/exp OR needle) AND needleless OR 'safety engineered') AND ('needlestick injury'/exp OR 'needlestick injury' OR (needlestick AND ('injury'/exp OR injury)))) | 125 |
| | | #2 | #1 AND ('randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de) AND 'meta analysis'/de | 4 |
| | | | selected | 1 |
| Cochrane Library | 2019.02.15 | #1 | "needlestick injuries" AND Cochrane Reviews | 5 |
| | | | selected | 1 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄三、經濟搜尋文獻策略

| 資料庫 | 查詢日期 | 關鍵字 | 篇數 |
|----------|------------|--|---------|
| Embase | 2019/01/23 | #1 “needle free injection” OR “needleless connector” | 284 |
| | | #2 “needlestick injury”[exp] | 4,743 |
| | | #3 cost AND “cost analysis” | 810,213 |
| | | #4 #1 AND #2 AND #3 | 3 |
| | | #1 “safety engineered devices” OR SEDs OR “safety needles” [All fields] | 414 |
| | | #2 “needlestick injury”[exp] | 4,743 |
| | | #3 cost AND “cost analysis” | 810,213 |
| | | #4 #1 AND #2 AND #3 | 29 |
| Pubmed | 2019/01/23 | #1 “needle-free devices” OR NFDs OR “needleless connector” | 107 |
| | | #2 “Needlestick Injuries”[MeSH Terms] | 3,439 |
| | | #3 “Costs and Cost Analysis” [MeSH Terms] | 221,332 |
| | | #4 #1 AND #2 AND #3 | 0 |
| | | #1 “safety engineered devices” OR SEDs OR “safety needles” | 291 |
| | | #2 “Needlestick Injuries”[MeSH Terms] | 3,439 |
| | | #3 “Costs and Cost Analysis” [MeSH Terms] | 221,332 |
| | | #4 #1 AND #2 AND #3 | 6 |
| Cochrane | 2019/01/22 | #1 “needle free injection” OR “needleless connector” | 57 |

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

| | | | |
|---------|----|--|--------|
| Library | #2 | “needle injury” OR injury | 36,246 |
| | #3 | cost-effective analysis OR cost-consequence analysis OR cost-utility analysis OR cost-benefit analysis OR cost-minimisation analysis | 13,019 |
| | #4 | #1 AND #2 AND #3 | 0 |
| | | | |

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

附錄四、民國 103-106 年醫院感染管制查核基準與評分說明有關安全針具使用比率之目標期程規劃

| 查核年度 | 評分說明 C | 評分說明 B | 評分說明 A |
|------|--|---|---|
| 103 | <ol style="list-style-type: none"> 推廣於具有被感染之高風險醫療行為(如：抽血、注射)使用安全針具 於急診、急救室、加護病房、手術室、透析病床、愛滋病房、感染科病房及高危險群病人使用安全針具比率達 60%。 | <p>符合 C 項，且</p> <p>於急診、急救室、加護病房、手術室、透析病床、愛滋病房、感染科病房及高危險群病人全面使用安全針具。</p> | <p>符合 B 項，且</p> <p>全院各單位於具有被感染之高風險醫療行為(如：抽血、注射)時使用安全針具比率達 25%</p> |
| 104 | <ol style="list-style-type: none"> 推廣於具有被感染之高風險醫療行為(如：抽血、注射)使用安全針具 於急診、急救室、加護病房、手術室、透析病床、愛滋病房、感染科病房及高危險群病人全面使用安全針具。 | <p>符合 C 項，且</p> <p>全院各單位於具有被感染之高風險醫療行為(如：抽血、注射)時使用安全針具比率達 50%</p> | <p>符合 B 項，且</p> <p>全院各單位於具有被感染之高風險醫療行為(如：抽血、注射)時使用安全針具比率達 75%</p> |
| 105 | <ol style="list-style-type: none"> 推廣於具有被感染之高風險醫療行為(如：抽血、注射)使用安全針具 全院各單位於具有被感染之高風險醫療行為(如：抽血、注射)時使用安全針具比率達 75% | <p>符合 C 項，且</p> <p>全院各單位於具有被感染之高風險醫療行為(如：抽血、注射)時全面使用安全針具</p> | |
| 106 | <ol style="list-style-type: none"> 推廣於具有被感染之高風險醫療行為(如：抽血、注射)使用安全針具 全院各單位於具有被感染之高風險醫療行為(如：抽血、注射)時全面使用安全針具 | | |

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

註：

1. 安全針具品項依據衛生福利部公告品項為準。
2. 安全針具推動使用標的，僅限於有安全針具可供取代之醫療行為，並應排除臨床上不適用者。兒科病房、中醫、牙科等醫療單位目前大多數醫療行為使用之針具並無安全針具可取代，僅就可取代部分轉換為安全針具，惟仍應持續落實標準防護措施，預防針扎。
3. 本目標期程係提供醫院規劃年度計畫參考，未來各年度目標值仍可能因實際推行情形或政策需要而有所調整；如有修正，本署將另行公布，且實際查核評量方式應依當年度公布之醫院感染管制查核基準與評分說明為準。