

醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業常見問答集

(民眾版)

Q1	什麼是單次使用醫療器材 (一次性使用) ?
A1	<p>一、 單次使用(single-use) 是指原則上建議只使用於一次醫療行為 (例如手術) 的醫療器材。</p> <p>二、 醫療過程中使用的醫療器材，並沒有規定一次性使用或多次性使用，而醫療器材說明書上是否加註「一次性使用」，是由醫療器材廠商依自家產品特性給出的「建議」。</p>
Q2	什麼是重處理單次使用醫療器材?
A2	重處理單次使用醫療器材，指單次使用醫療器材通過再次清潔、消毒或滅菌、功能測試、重新包裝、重新標籤等程序，其實就跟一般醫療器材一樣，使用後要經過一定程序處理，在確保安全的情形下才給下一位病人使用。
Q3	為什麼醫院要將單次使用醫療器材重處理及使用?
A4	主要是因為有些高價且需要自費的單次醫材，實際上並非使用一次後即不堪使用，醫院評估經由嚴謹的清潔與消毒後，並不會增加下一位使用者的感染風險，卻能大幅降低病人自費價格。
Q4	為什麼政府要將重處理單次使用醫療器材納入管理?
A4	一、 隨著醫療器材推陳出新、醫療費用成長、就醫成本逐漸提升，重處理醫療器材在美國的醫院中，在上個世紀已普遍出

	<p>現。因此美國 FDA (食品藥物監督管理局) 在 2000 年，開始針對重複使用一次性醫療器材制定相關的分類與監管建議。國際上也開始出現重處理單次醫材的相關規定，包括歐盟、日本、英國、澳洲等，也逐步訂出相關規定。</p> <p>二、基於兼顧民眾之就醫安全性、醫材效能性及民眾經濟可負擔性等原則，衛福部已邀集國內專家學者，訂定「醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業指引」供醫院遵循，並建立外部查核機制，以確保安全與品質。</p>
Q5	開放以後，我是不是隨時都有可能用到重處理過的單次醫療器材？
A5	不會，醫院必須要事前向病人揭露該次醫療行為是否將會使用重處理單次醫材，並提供相關費用差別（全新醫材及重處理醫材）說明，並應主動公開該醫院重處理單次醫材相關資訊。
Q6	我如果選擇自費使用重處理單次醫療器材，會不會有健康上的風險？
A6	若重處理過程不確實，在使用上有可能會有健康上的風險，因此建議民眾在選擇時須了解其風險程度。
Q7	開放以後，我怎麼確保我不會使用到重處理單次醫療器材？
A7	一、醫師在使用重處理單次醫材前，均需要主動向病人說明，取得病人同意後，才能使用。因此您可以選擇健保有給付的全

	<p>新醫材，或自費（或自付差額）使用全新醫材。</p> <p>二、病人可主動詢問醫院的使用政策，若醫院表示有重處理單次使用醫療器材，則可要求醫院提供衛福部發放之重處理單次醫療器材之核准函。</p>
Q8	我要去哪裡查詢哪些醫院有使用重處理單次醫療器材？
A8	<p>一、目前重處理單次醫療器材之使用，由醫院自行提出申請，通過專家審核後，衛福部發放之重處理單次醫療器材之核准函，才可使用。</p> <p>二、您也可以到衛福部單次醫材專區。</p>
Q9	其他國家也有此作法嗎？
A9	<p>根據文獻歐盟、美國、日本、澳洲皆有重處理單次使用醫療器材管理原則，內容有包括：安全性與有效性驗證、產品可經重處理次數及製程確效、清潔確效等。</p>
Q10	為什麼某種重處理單次醫療器材在 A 醫院能夠重消使用，在 B 醫院卻不行呢？
A10	<p>當病人同意接受使用重處理單次醫療器材時，必須跟醫院要求提供衛福部發放之重處理單次醫療器材之核准函，並確認產品是在重處理單次醫療器材核准品項之列。</p>
Q11	我能夠知道自己即將使用的重處理單次醫療器材經過處理後使用是安全的嗎？

A11	<p>(1)病人可以要求醫院提供使用者說明書(IFU)，內容可以詳細記載重處理單次醫療器材的處理過程及重處理之次數，安全注意事項等。</p> <p>(2)醫院參照本部公告之「醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業指引」進行風險評估，及考量單次醫療器材之特性及使用之安全性與效能並對於最高重處理次數之單次醫療器材進行功能性驗證，以確保使用者之安全。</p>
Q12	我該如何知道使用重處理單次醫療器材之醫院有獲得衛福部發放之重處理單次醫療器材之核准函？
A12	醫院在向您進行重處理單次醫療器材解說時，應主動提供衛福部發放之重處理單次醫療器材之核准函以資證明。