

醫院重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材 作業指引部分規定修正總說明

因應醫院於重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材時有所依循，以維持醫療品質及病人安全，特於一百零九年十一月四日訂定發布醫院重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材作業指引(以下簡稱本指引)。

為配合醫療器材管理法修正仿單用詞為說明書，爰修正本指引標題。並為符合臨床醫療實務面需要，經檢視內容後適度修正，且明訂經中央主管機關核准重處理及使用單次醫材之醫院揭露處公開資訊，提供民眾查詢，爰修正本指引第二點、第三點、第十六點附表三及第十九點，其修正要點如下：

- 一、單一包裝拆封後未使用之剩餘醫材，與使用過之單次醫材不同，應依醫院循既有規定處理，不依本指引之處理及使用。(修正第二點)
- 二、釐清對於仿單標示不得申請重處理及使用之單次醫材之使用時間規定，並考量病患於實際臨床治療時有特殊醫療需要者，鬆綁使用單次醫療器材之相關規定。(修正第三點)
- 三、配合醫療器材管理法修正「仿單」為「說明書」，酌作文字修正。(修正第二點、第三點、第十六點之附表三)
- 四、新增主動揭露經中央主管機關核准重處理及使用單次醫材之醫院於中央健康保險署醫材比價網，提供民眾查詢。(新增第十九點)

醫院重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材 作業指引部分規定修正對照表

修正名稱	現行名稱	說明
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	醫院重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材作業指引	依據醫療器材管理法修正「仿單」為「說明書」，爰配合修正本指引名稱
修正規定	現行規定	說明
<p>二、本指引用詞定義如下：</p> <p>(一)單次使用醫療器材(以下簡稱單次醫材):指包裝、標籤、<u>說明書</u>或隨附文件中，標示不可重複使用或僅使用一次之醫療器材。</p> <p>(二)<u>風險評估</u>:指對於單次醫材在重處理及使用之效能、結構、材質、感染風險及安全性進行之評估。</p> <p>(三)<u>重處理</u>:指將使用後之單次醫材，進行處理之所有製程。該製程包括清潔、洗淨、檢查、重新包裝、消毒或滅菌及最終驗放之程序。</p> <p>(四)<u>嚴重不良反應</u>:指下列各款情形之一者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 死亡。 2. 危及生命。 3. 造成永久性殘疾。 4. 胎嬰兒先天性畸形。 	<p>二、本指引用詞定義如下：</p> <p>(一)單次使用醫療器材(以下簡稱單次醫材):指包裝、標籤、仿單、或隨附文件中，標示不可重複使用或僅使用一次之醫療器材。</p> <p>(二)<u>剩餘醫材</u>:指植入<u>病人體內或用於體表</u>，作為<u>組織支撐物、組織接合輔助物或組織液吸收物</u>之單次醫材，<u>於單一包裝拆封後未使用者</u>。</p> <p>(三)<u>風險評估</u>:指對於單次醫材在重處理及使用之效能、結構、材質、感染風險及安全性進行之評估。</p> <p>(四)<u>重處理</u>:指將使用後之單次醫材<u>或未使用之剩餘醫材</u>，進行處理之所有製程。該製程包括清潔、洗淨、檢查、重新包裝、消毒或滅菌及最終</p>	<p>一、單一包裝拆封後未使用之剩餘醫材，與使用過之單次醫材不同，不依本指引之處理及使用，爰刪除現行規定第二款，並配合調整款次。</p> <p>二、配合刪除第二款，酌修第四款部分文字。</p> <p>三、配合醫療器材管理法修正「仿單」為「說明書」。</p>

<p>5. 導致病人住院或延長病人住院時間。</p> <p>6. 其他可能導致永久性傷害需做處置者。</p>	<p>驗放之程序。</p> <p>(五)嚴重不良反應：指下列各款情形之一者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 死亡。 2. 危及生命。 3. 造成永久性殘疾。 4. 胎嬰兒先天性畸形。 5. 導致病人住院或延長病人住院時間。 6. 其他可能導致永久性傷害需做處置者。 	
<p>三、醫院重處理及使用單次醫材，應依本作業指引擬訂施行計畫，向中央主管機關申請核准後，始得為之；計畫內容有變更者，亦同。</p> <p>前項單次醫材屬下列各款之一者，不得申請重處理及使用：</p> <p>(一)說明書標示為單次使用，且以侵入性治療或外科手術方式，將醫療器材之全部或部分植入人體組織器官或自然腔道內。</p> <p>(二)說明書標示為單次使用，且用於血管內操作、<u>血液過濾或接觸血液達二十四小時以上</u>，<u>但經醫師判斷有特殊醫療需要，並經病人同意者，不在此限。</u></p> <p>(三)說明書標示為單</p>	<p>三、醫院重處理及使用單次醫材，應依本作業指引擬訂施行計畫，向中央主管機關申請核准後，始得為之；計畫內容有變更者，亦同。</p> <p>前項單次醫材屬下列各款之一者，不得申請重處理及使用：</p> <p>(一)仿單標示為單次使用，且以侵入性治療或外科手術方式，將醫療器材之全部或部分植入人體組織器官或自然腔道內，<u>並暫時或永久留置者。</u></p> <p>(二)仿單標示為單次使用，且用於血管內操作<u>或長時間接觸血液。</u></p>	<p>一、植入性醫材不論時間長短皆有使用之風險，爰刪除第二項第一款「並暫時或永久留置者」。</p> <p>二、明定「長時間」的定義，及特殊醫療需要者於實際臨床治療時使用之單次醫材重處理及使用規定，爰修正第二項第二款文字。</p> <p>三、配合醫療器材管理法修正「仿單」為「說明書」。</p>

<p>次使用，且前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。</p> <p>(四)說明書標示為單次使用，且首次使用與重處理之醫院不同。但使用依醫療器材管理法規取得查驗登記之重處理單次醫材，不在此限。</p>	<p>(三)仿單標示為單次使用，且前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。</p> <p>(四)仿單標示為單次使用，且首次使用與重處理之醫院不同。但使用依醫療器材管理法規取得查驗登記之重處理單次醫材，不在此限。</p>	
<p>十六、醫院應事前主動向病人揭露是否使用重處理之單次醫材及其費用收取情形，並取得同意，以確保病人權益（附表三-保險對象使用自費項目同意書範本）。</p>	<p>十六、醫院應事前主動向病人揭露是否使用重處理之單次醫材及其費用收取情形，並取得同意，以確保病人權益（附表三-保險對象使用自費項目同意書範本）。</p>	<p>配合醫療器材管理法修正本規定附表三之用詞，「仿單」改為「說明書」。</p>
<p>十九、經中央主管機關核准重處理及使用單次醫材之醫院，須主動將受核准之單次醫材登錄於衛生福利部中央健康保險署醫材比價網。</p>		<p>一、本點新增。</p> <p>二、經過中央主管機關核准重處理及使用單次醫材之醫院，主動揭露於健保署醫材比價網，提供民眾查詢。</p>