

美國食品藥物管理局對於限單次使用醫療物品重複使用之危險評估

林明滢

台北榮民總醫院 感染管制委員會

前 言

邁入二十一世紀之初，很多與生物科技有關的發展，如生物膜科技、電子電路、或物品超小化等技術的不斷研發創新，這些高科技醫療產品因精密度高，或是物品的組裝過於複雜或管徑細小等因素，通常無法耐受物品清洗過程的刷洗，或不容易由肉眼觀察將其刷洗乾淨，因此製造商大部份標示為『限單次使用』(single use only)。限單次使用醫療物品分別有三種原因須經再處理：1.再滅菌(sterilization)：未開封之滅菌物品，因超過滅菌期限，須重新再滅菌。2.重新處理(reprocessing)：指滅菌物品已經打開密封包裝，但仍未使用，將其重新包裝後再滅菌處理。3.重複使用(reuse)：將限單次使用醫療物品用於患者後，經清洗、包裝與滅菌的過程，再提供給其它患者使用。不同原因的再處理，於處理過程所須進行的步驟是不同的，其中以重複使用所進行的步驟及考量因素是最為複雜的，如(表一)[1-4]。

健保局為達成有效控制醫療費用合理成長，醫院於面對收入減少時，即會從節流方面來降低醫療成本的支出，重複使用一些高單價的限單次使用醫療物品亦是會被考量的方法之一，而所引發的相關問題，如感染的危險性，引發熱原(pyrogens)反應，物品沖洗不足，使清潔劑或消毒劑等化學物質殘留。因前一患者的殘留組織蛋白而引致生物排斥現象，醫療物品的材質表面於清洗及滅菌過程，因刷洗壓力造成表面有裂縫、損壞、管腔變形及生物膜的破損，物理完整性遭破壞及細縫容易匿藏微生物，增加滅菌的困難度而滅菌障礙等因素或其功能之信賴性有待評估等因素。另外有關非醫療的考量，如經濟效益，法律問題與道德問題等，都使感染管制人員面對更大的挑戰[5]。

美國食品藥物管理局的新建議

在美國因醫療費用的高漲，及環保因素的考量，限單次使用醫療物品之重複使用亦相繼增加，美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration;FDA)於 1996 年 8 月至 1999 年 12 月曾接獲因限單次使用醫療物品之重複使用而導致的傷害事件之通報，於三十萬的個案中，大約有 70 項醫療物品，造成 464 件傷害，其中 245 件為發生二次以上。FDA 認為各醫院低報的機會很大，且由通報的資料無法歸納出造成傷害的模式，為此 FDA 於 1999 年至 2000 年針對限單次使用醫療物品之重複使用，進行多場的研討會與專家會議，其目的在於 1.列出最常被重複使用的醫療物品。2.列出造成危險程度的因素。3.依因素將物品分為三類：高度危險、中度危險、低度危險。4.依危險度訂出上市前評估指引的優先順序。並在網路上公佈建議草案及開放讀者雙向實際經驗交流，最後再做成相關建議指引，2000 年 8 月 18 日於網路上發表[6]，其內容包括：

一、清潔、消毒/滅菌的標準，以確保適當及有效。

二、決定那些物品可再處理，那些物品不可再處理。

三、明確定義重複使用(reuse)，重新處理(reprocessing)，再滅菌(sterilization)。

四、將不同等級(critical, semi-critical, non-critical)醫療物品，經再處理後的危險程度分類，並訂出判定流程一與判定流程二(圖一、圖二)[5]。

五、收集於臨床上重複使用的資料及經驗，以達資源共同分享之目的。

六、進行長期的臨床實証研究。

七、建立資料交換中心。

八、邀請美國國家衛生機構，原製造商，再處理設備商等單位商議，並獎助重複使用的相關研究。

另外 FDA 已進行研究探討的範圍有 1.物品不易清洗之相關訊息；2.滅菌對材質的影響；3.再滅菌的效果；4.執行標準的改變等影響[6]。

常被重複使用之「限單次使用」醫療物品

外科鋸齒葉(surgical saw blade)、外科電鑽(surgical drill)、外科通條(surgical stapler)、腹腔鏡組織剪(laparoscopy scissors)、牙矯正鋼絲(orthodontic metal braces)、生理電子導管(electrophysiology catheter)、電子探頭及筆(electrosurgical electrodes and pencils)、氣切插管(endotracheal tube)、血管成形術氣球導管(balloon angioplastycatheter)、活體組織夾(biopsy forceps)、臍帶剪刀(umbilical scissors)、氧氣面罩(gas mask)、眼科手術刀片(ophthalmic knife)、灌注用空針(irrigating syringe)、外科手術衣(surgical gown)[7]。

重複使用「限單次使用」醫療物品危險等級判定

FDA 建議體內植入物(如：攜帶式永久性心律調節器)屬高度危險的物品，絕不可再重複使用。對其他限單次使用醫療物品之重複使用進行危險分級則參考「重複使用限單次使用醫療物品危險等級判定流程(一)」(圖一)，以及「重複使用限單次使用醫療物品不適當處理步驟危險等級判定流程(二)」(圖二)。

在判定流程中，如上市後資料顯示使用再處理物品之危險性比僅用一次高、物品含有的材質或組成經由再處理/再滅菌可能損壞而引起副作用，或原製造商的執行標準及測試方法等訊息，必須由廠商提供相關資料。在臺灣有很多醫療物品是由國外進口，而國內代理商可能亦無這些資料，此時各醫院的醫療人員可要求國內代理商將我們的問題或需求向國外原廠詢問，以便獲得正確的訊息。

範例：某醫院欲將塑膠材質的麻醉用面罩重複使用，其危險等級為何？

依照流程一判定：

- 1.此物品是否為非危險等級醫療物品?答案為『否』，進行選項 2.的判定問題。
- 2.上市後資料顯示使用再次處理之拋棄式醫療物品的危險性比只用一次較高?答案為『否』，進行選項 3.的判定問題。
- 3.是否此物品的構造會阻礙後續的清洗、消毒、滅菌?答案為『否』，即歸為『低度危險』。

再依照流程二判定:

- 1.上市後資料顯示使用再次處理之拋棄式醫療物品的危險性比只用一次較高? 答案為『否』，進行選項 2.判定問題。
- 2.物品失效會引致死亡、嚴重傷害或永久性殘障? 答案為『否』，進行選項 2A 的判定問題。
- 3.2A.若由拋棄式改為可再次處理後使用時，是否具有與原製造商建議一致的執行標準及測試或 FDA 指引文件可被接受? 答案為『否』，進行選項 2B 的判定問題。
- 4.是否執行步驟所造成的影響可由肉眼檢查? 答案為『是』，則可歸為『低度危險』。

在進行醫療物品重複使用危險分級評估，其依據原則如下

- 1.這項限單次使用醫療物品是否為永久性植入物?若回答為[是]→即停止此評估，因此物品屬於高危險度，物品不適合重複使用。
- 2.「重複使用限單次使用醫療物品危險等級判定流程(一)」中(圖一)，若判定為高度危險即代表此物品不適合重複使用。
- 3.「重複使用限單次使用醫療物品不適當處理步驟危險等級判定流程(二)」(圖二)，若判定為高度危險，此物品亦不適合重複使用。
- 4.於流程一與流程二，有一個被判定為高危險，即屬於高危險度。
- 5.在流程一或流程二被歸為中度危險，此物品即為中度危險。
- 6.在流程一或流程二被歸為低度危險，此物品即為低度危險。

7.定期評估醫療物品的危險分級[7-8]。

初期利用這二個危險度判定流程，常會有很多訊息是未知的，唯有發揮追根究底的精神，請廠商提供相關訊息，或上網找尋 FDA 等相關機構所公佈的資料，以進行判斷，在資訊未收集完整之前，限單次使用的醫療物品還是不要重複使用，對病人的安全是較有保障。至於執行步驟所造成的影響可由肉眼檢查，這一項的判斷也會較為主觀，這就需要醫院內相關單位提供判斷指引，以降低因個人主觀因素的影響。

評估前的考量因素

醫院當局須評估重新處理整套過程的費用而不只是此物品的單價。評估計劃之成員應包括使用單位、供應中心、製造商及實驗室人員。在考慮將限單次使用醫療物品重複使用之前，必須先討論以下相關程序問題：

- 一、有多少單位使用此物品，是否為廣泛性使用?
- 二、此物品是否為高單價?
- 三、每年使用量的估算，是否為高使用量?
- 四、現有的物品庫存數量?
- 五、健保局是否有耗材給付或耗材費用含於診療費用?
- 六、處理過程所需時間是否可滿足物品週轉期?再處理物品貯存期的長短及方式?
- 七、物品的包裝材質及人力的考量?
- 八、負責庫存管理的單位及人員?
- 九、使用此物品之人員為何，醫師、醫療檢驗人員、技工工友?是否需對員工進行在職教育?
- 十、使用此物品的環境為何?
- 十一、物品儲存的條件為何?是否須另覓空間?

以上這些問題都有正向的答案時，後續處理步驟應涵蓋：物品材質之成分資料、運送、使用後的清洗、滅菌前的功能檢查、包裝材質的選用、滅菌處理及貯存與運至使用單位等過程的每一步驟，以確保此類物品是可安全的被重複使用。且品質

保證計劃可發掘重複使用時所發生的問題，並能正確及詳實的記錄問題(如產品使用性、品質功能、安全性、耐用性與有效性)及解決方法，亦需定期的監測分析品質保證計劃的記錄以求改進[9-12]。

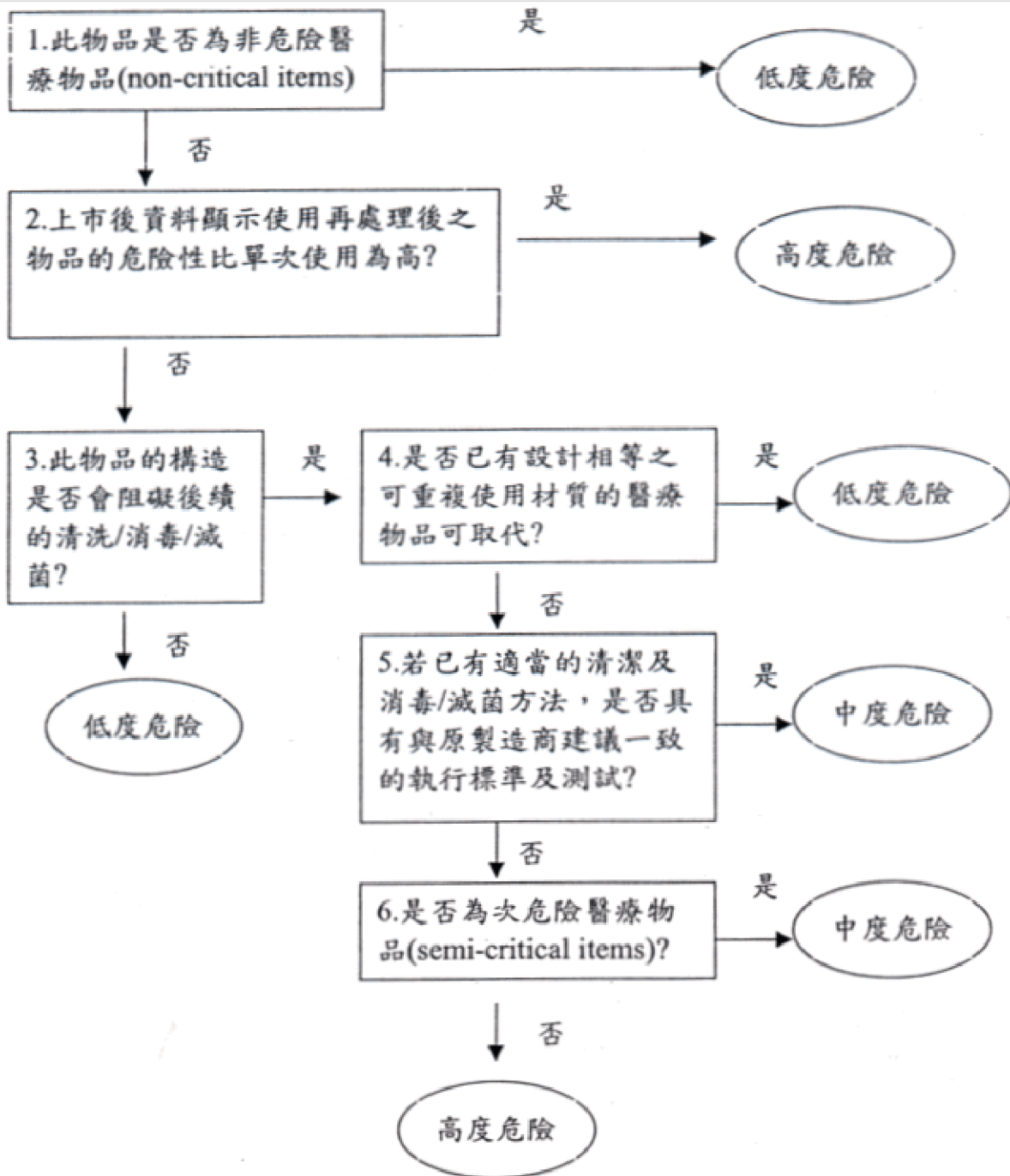
結 語

進行評估計劃前，應有適當的組織及人員來規劃此計劃，並且正式的制定品質保證計劃，對每一物品都須採取相同的步驟及方法來評估，經過以上審慎的評估，相信對醫療品質是有提昇的助益。至於現今有多少單次使用的醫療物品被重複使用，一些文獻上的報告，提供了一些訊息，告知我們這些行為比想像中的普遍。在台灣地區以往各醫院將僅單次使用物品重複使用時，大部份只考量降低成本，因為可減少庫房的負荷、庫存資金的積壓、減少患者的費用、及減少垃圾處理的費用等好處。對於感染的問題、化學毒性的問題、物品的功能及其他因素則較少去考慮，至於這些重複使用的物品是否會發生感染情形，也有待往後大家更進一步的調查與證實。

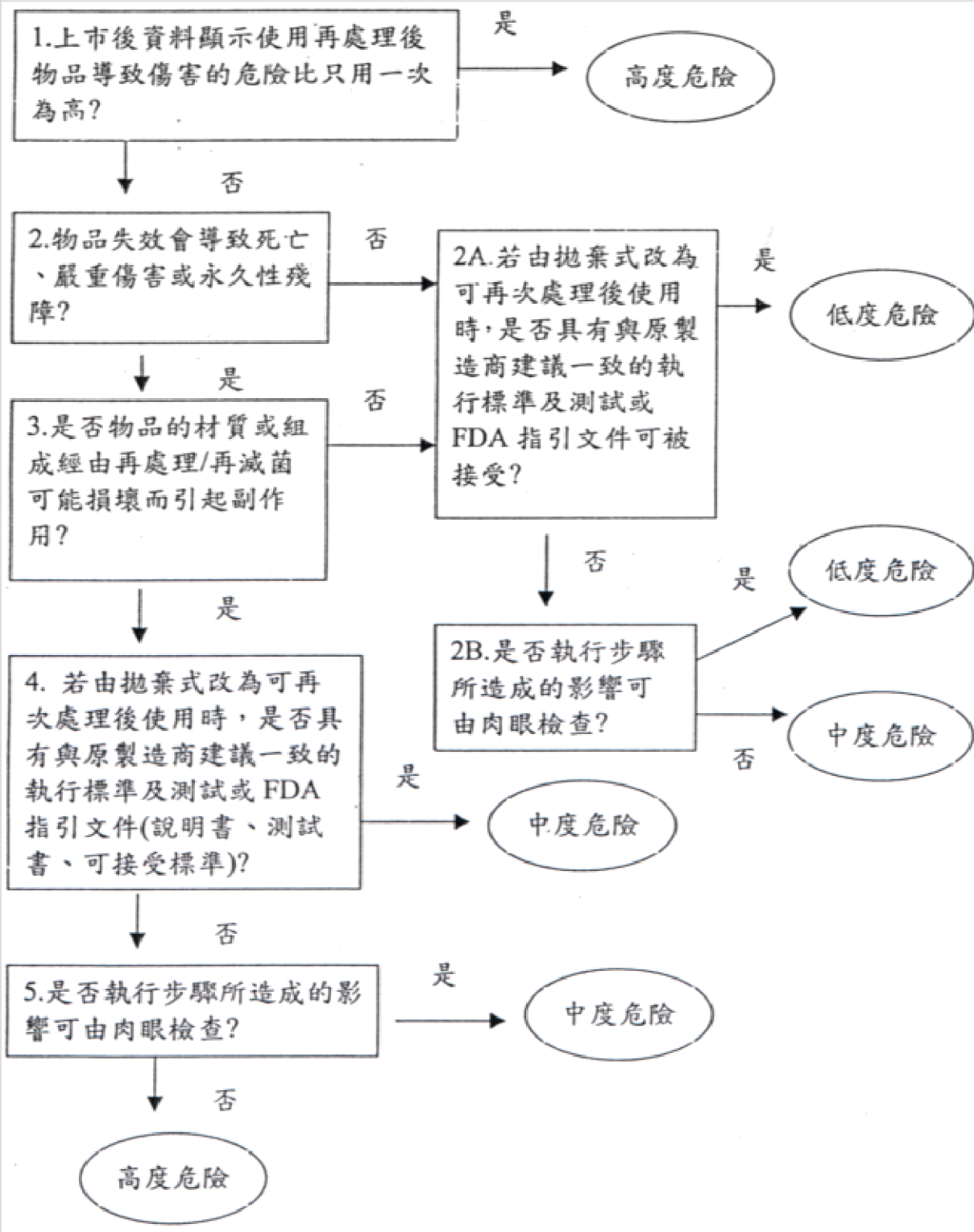
表一 不同原因之再處理限單次使用醫療物品之執行步驟

	重新滅菌	重新處理	重複使用
清洗及去污過程			
物品於使用中的處理		+	+
初步清洗			+
拆裝			+
清潔劑清洗			+
以自來水或蒸餾水浸潤			+
儀器是否會造成物品的損傷			+
清洗刷及海棉的使用			+
潛在致病原的處理			+
物品的管理		+	+
潤滑			+
超音波清洗機			+
製造商的記錄		+	+
處理過程的記錄		+	+
準備及包裝過程			
肉眼檢查		+	+
功能查核		可能需要	+
戴手套			+
盤及或籃子	+	+	+
使用包裝材料	+	+	+
更換物品包裝	+	+	+
製造商的記錄	+	+	+
處理過程的記錄	+	+	+
記錄物品狀況	+	+	+
記錄丟棄數及其原因	+	+	+
滅菌過程			
更換滅菌車	+	+	+
暴露時間	+	+	+
溫度	+	+	+
相對溼度	+	+	+
真空排氣	+	+	+
氧化乙烯混合	+	+	+
排氣時間	+	+	+
製造商的記錄	+	+	+
使用單位的記錄	+	+	+
化學殘留的結果	+	+	+
生物指示劑的結果	+	+	+
有效性試驗		可能需要	+

摘自：Reichert M. Reuse of single-use devices: a program model



圖一 重複使用限單次使用醫療物品危險等級判定流程(一)



圖二 重複使用限單次使用醫療物品不適當處理步驟危險等級判定流程(二)

參考文獻

1. Mayhall CG: Type of disposable medical devices reused in hospitals. *Infect Control* 1986;7: 491-4.
2. Greene VW: Reuse of disposable devices. in Mayhall CG: *Hospital epidemiology and infection control*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1996. 946-54.
3. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health. 2000,2,11. Enforcement of priorities for single use devices reprocessed by third parties and hospital. World Wide Web /CDRH <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/index.shtml>
4. Reichert M. Reuse of single-use devices: a program model. *Nurs Clin North Am* 1993; 28:697-709.
5. 林明澂、王復德、郭英調：重複使用拋棄式醫療物品之探討。感控雜誌 1996; 6: 202-6。
6. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health. Guidance for Industry and for FDA Staff Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1131.html>
7. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health. Appendix A: List of SUDs known to be reprocessed <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/1168a.html>
8. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health . Reprocessing of single-use devices <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/feigal092800-reuse.html>
9. Cottenden AM, Dean GE, Brooks RJ, et al: Predicting the leakage performance of small body worn disposable incontinence pads using laboratory tests. *Medical Engineering Physics* 1997; 19: 556-71.
10. Bloom DF, Cornhill JF, Malchesky PS, et al: Technical and economic feasibility of reusing disposable perfusion cannulas. *J Thorac Cardiovas Surg* 1997; 114: 448-60.
11. Browne KF, Maldonado R, Telatnik M, et al: Initial experience with reuse of coronary angioplasty catheters in the United. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 1735-40.
12. Spanton G.: Reuse of disposables: is it worth the risk? *Canadian Operating Room Nurs J* 1997; 15: 28-30.