

附表二、重處理及使用單次醫材風險評估檢核項目

項目內容	說明
一、是否有與此單次使用醫材相同設計之可重複使用的其他醫材可選用？	
二、是否有資料顯示，相較於單次使用，重處理後的醫材有較高的感染風險存在？	
三、醫材之設計是否影響清潔、消毒或滅菌完全？	
四、單次醫材的功能是否因再處理或使用而改變，包含 (一)材質、塗層或組件之改變？(如有，請說明) (二)其改變是否可能造成病人不良反應？(如有，請說明)	
五、是否以目視方式足以檢查出醫材性能已受影響？	
六、重處理及使用單次醫材之物理安全性檢測： (一)尺寸是否改變。 (二)剛性、硬度及柔韌度是否改變。 (三)扭轉強度是否改變。 (四)是否產生脆裂。 (五)是否出現故障或功能變差。 (六)動作反應是否出現延遲。 (七)粘合劑之功能是否出現改變。 (八)零件是否弱化。 (九)是否有腐蝕現象。	
七、重處理及使用單次醫材之化學安全性檢測： (一)是否會吸收清潔劑、消毒劑或滅菌劑，導致使用過程出現化學性灼傷或過敏反應。 (二)是否因結構導致清洗劑或消毒劑沖洗不乾淨。 (三)是否因滅菌產生有毒物質。	

<p>八、重處理及使用單次醫材，生物安全性檢測：</p> <ul style="list-style-type: none">(一)是否可被拆解進行清洗。(二)是否有免疫原或感染物質殘留引起之安全疑慮。(三)是否有內毒素殘留致熱原之疑慮。	<p>醫院應進行殘留物分析試驗作為第 8 項第二款及第三款之佐證</p>
---	--------------------------------------