

解析用返送品の取扱いに関するお願い

医療機関の皆様へ

日本医療器材工業会

1 はじめに

医療機関の皆様には日頃から、私達工業会の活動にご理解とご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、医療機器をご使用いただいた際に当該医療機器に不具合が発生した場合等、何らかの異常が確認された場合に、原因究明のため医療機器メーカーでの解析が必要になることがあります。その際、血液・体液が付着したまま、営業担当者に引き渡されるケースもあり、取扱い者及び施設内部の汚染・感染の恐れがあります。

そのため工業会として会員企業向けに、取扱い者等の安全確保と正確な解析の実施のため、「解析用返送品の取り扱いに関するガイドライン」(*裏面)を作成致しました。医療機関の皆様にもご理解、ご協力をいただきたくお願い申し上げます。

2 医療機関の皆様へのお願い

以下の点で特にご協力いただきたくお願い申し上げます。

HIV, HBV, HCV等に感染する恐れのある医療機器を業者にお引渡しする場合、

- 1) 感染疾患名や解析の目的等の情報提供
- 2) 感染防止のための協力(封入作業場所等の提供)
- 3) 付着した体液・血液等の洗浄(解析に影響がない場合)

取扱い者の安全を守り、正確な原因解析をするために、ご面倒でもご協力いただきたくお願い申し上げます。

また、ご協力いただけない場合、解析のための引取りをお断りする場合がありますことをご了承下さい。

なお、このガイドラインは厚生労働省へも説明を行っております。

以上

(*) 解析用返送品の取り扱いに関するガイドライン
(<http://www.jmed.jp/information/info060301.htm>)

「解析用返送品の取り扱いに関するガイドライン」要旨

- 1、医療機関から解析用返送品等を受領する場合の手順を定め、安全確保と感染防止を目的とする。
- 2、「解析用返送品」とは、体液が付着した、またはその恐れのある製品で、医療機関等から依頼された物、あるいは自ら調査のための解析が必要とするものである。
- 3、重篤な感染症患者の体液が付着した製品については、情報提供や感染防止のための協力を医療機関にお願いする。
- 4、医療機関から解析用返送品を受領する際には、感染症名等の情報提供を受け、可能なかぎり医療機関で不要な内容物の除去・洗浄・消毒をお願いする。
- 5、針が露出している場合にはリキャップは行わないこと。また、内容物が漏れ出ないように施栓、密封包装を行うこと。
- 6、解析用返送品の取り扱い時には、必要に応じてマスク・ゴーグル・ディスポーザブル手袋を使用し、感染防止に留意すること。
- 7、輸送時には適切な表示を行い、他の製品や資材と混同されないようにすること。
- 8、解析は、原則として消毒を行った後に行い、作業は予め作成した作業標準書に即して行う。
- 9、不要となった解析用返送品、梱包材料などは、殺菌消毒した後に感染性廃棄物として処理すること。
- 10、解析用返送品を取り扱う担当者（営業担当者・解析担当者）には教育訓練を行い、その記録を保管する。また、血液検査を定期的に行い、希望者にはB型肝炎ワクチンの接種を受けさせる。