

# 調査用返送品の取扱いに関するお願い

## 医療機関の皆様へ

2021年11月

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

### 1 はじめに

医療機関の皆様には日頃から、当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、何らかの異常が確認された場合等に、原因究明のため医療機器の製造販売業者等で調査が必要になる場合があります。

その際、血液・体液が付着したまま、営業担当者等に引き渡されるケースもあり、取扱い者の感染、調査実施施設の汚染のおそれがあります。

そのため、当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調査の実施のため、「調査用返送品の取扱いに関するガイドライン」(\*)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。

#### (\*) 調査用返送品の取扱いに関するガイドライン

当該ガイドラインの対象医療機器は、生体組織、血液、体液と接触した可能性のある医療機器で、再製造単回使用医療機器を製造するために当該単回使用医療機器を医療機関より引き取ってくる場合及び装置を除きます。

( <https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/safety-use/index.php> に掲載しています。)

### 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製造販売業者等に渡していただく場合、**

- 1) 感染疾患名や調査の目的等の情報提供
- 2) 付着した体液・血液等の洗浄（調査に影響がない場合）
- 3) 感染防止のための協力（密閉容器や二重のポリ袋等で密封等）

取扱い者及び調査実施施設の安全を守るために、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、調査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