

## 単回使用医療機器の再使用に関する追加公表について

地方独立行政法人大阪府立病院機構では、厚生労働省通知で再使用しないこととされている単回使用医療機器の一部について、洗浄、滅菌等を行ったうえで再使用していたことが判明し、昨年 10 月 27 日に、その調査結果を公表したところですが、大阪母子医療センターにおいて、本来の用途以外の方法で再使用していた医療機器が新たに単回使用医療機器であったことが判明いたしました。

再使用の際には、感染リスクを考慮し洗浄、滅菌等の処理を適切に行うとともに、器材の耐久性リスクの観点からも使用前の器材状況を入念に確認し、厚生労働省通知にも例示されている院内感染対策及び医療機器に係る安全管理の観点を踏まえた医療の安全の確保に十分に配慮しておりました。

現在までに再使用を原因とした健康被害等の報告はございません。また、当該医療機器に関しては、単回使用医療機器であることが判明した 1 月 24 日から直ちに再使用の中止を行っております。本件により患者様及びその御家族様が不安を抱かれることに対しまして、深くお詫び申し上げます。

なお、本件を受け当機構の全ての病院を対象として、本来の用途以外の方法で使用しているものを含めて単回使用医療機器に関する再調査を行ってまいりましたが、本件以外には該当はありませんでした。

## 記

### 1 新たに再使用が判明した医療機器

脳動脈瘤手術用クリップ（心臓血管外科 100 件）

- ・心臓手術（年齢の小さな子どもを除く）において、血流を一時的に止めるために使用する血管鉗子は、通常、洗浄、滅菌等を行ったうえで再使用しています。年齢の小さな子どもの心臓手術では、術野が狭いうえ、血管サイズも小さく、血管壁も脆弱であるため、脳動脈瘤手術用クリップが最適の血管鉗子です。このため、それを洗浄、滅菌後に再使用していましたが、当該クリップが単回使用医療機器であることが判明しました。

※件数については、平成 27 年 1 月 1 日～平成 30 年 1 月 24 日までの間に当該クリップを使用した可能性のある手術件数であり、初回使用も含んだものです。

### 2 前回調査において把握できなかった理由

- ・通常、心臓手術時に血流を止める血管鉗子は、再使用可能なものを使用しており、心臓手術を行う心臓血管外科においては、当該クリップについても再使用可能であると誤って認識しておりました。

### 3 今後の対応について

- ・患者及びその御家族等の皆様の医療安全に対する信頼をさらに得るため、該当器材の再使用の禁止と周知を、今後とも徹底してまいります。

### 4 問い合わせ・相談の受付体制

- ・患者様及びその御家族等の皆様からのお問い合わせやご相談につきましては、当センターの「医療機器再使用に関するお問い合わせ窓口」において対応してまいります。
- ・電話番号 0725-56-5680（平日 9：00～17：30）