

平成 27 年 9 月 29 日

東京医科歯科大学医学部附属病院長

### 単回使用医療材料について

この度、本学医学部附属病院において、不整脈の治療の際に、単回使用医療材料を滅菌して、一回のみ再使用していたことが判明いたしました。

遑って調査をいたしましたところ、これまでに健康被害は報告されておりませんが、このような事態を招きましたことを、深くお詫び申し上げます。

本件については、直ちに調査委員会を設け、当該診療科からの事情聴取を行い、事実関係の確認を行いましたので、ご報告させていただきます。

(概要)

本件は、添付文書に「再使用禁止」と記載されている診断用電極カテーテルおよび治療用アブレーションカテーテルの一部を、滅菌処理し、一部の患者様に、一回のみ再使用していたものでございます。具体的には、以下のとおりでございます。

- 感染のない患者様に使用したカテーテルのみ、滅菌しておりました。
- カテーテルの滅菌は、手術器具と同一の、極めて安全性の高い滅菌法で行われておりました。
- 滅菌処理したカテーテルは、一回のみ再使用しておりました。
- 現在までに、健康被害のご報告はございません。

なお、本件を確認後、ただちに再使用を厳禁するとともに、単回使用医療材料の取扱いの徹底を周知いたしました。

今後、このようなことのないように職員への指導の一層の徹底を図り、再発防止に努めて参ります。重ねてお詫びを申し上げますとともに、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

現在、本治療を受けられた患者様には、個別に説明とお詫びの文書を順次お送りしておりますが、ご心配なことやご確認されたい点がございましたら、下記の相談窓口までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【相談窓口】

「単回使用医療材料について」の相談窓口

TEL: 03-3813-6111 (代表)

(午前 9 時～午後 5 時 土・日、祝日を除く)