

## 保守点検のご案内

医療機器は故障しては困ります。何より使用することで患者さんに危害を与えてはなりません。

一般に機器は長期間使用する間に部品が摩耗・消耗し、劣化して故障したり、故障には至らなくとも安全性が損なわれたりすることもあります。不測な事態が、いつ起こるかは使用頻度や環境によって変わります。

保守点検を確実にを行うことにより、故障・事故を未然に防ぐことができ、安心して機器を使用することができます。

**「安全」な機器を「安心」して「有効的」に使用するために保守点検が必要です。**

保守点検とは

「清掃・校正（キャリブレーション）・消耗部品の交換等をいい、使用時の不具合を予防することを目的とした計画的に行う作業」です。

修理とは

「故障・破損・劣化等の箇所を本来の状態に復帰させることをいい、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールの作業も含まれます。」

医療法（施行規則第9条7）において保守点検が必要とされる医療機器は、薬事法第2条8項で規定されている「特定保守管理医療機器」です。

当社医療機器は「特定保守管理医療機器」に該当します。

保守点検には日常点検と定期点検があり、実施時期と実施内容の決め方により分かります。

日常点検： 機器の使用前後に、使用者が一通りのチェックを行い、機器の動作が正常で使用上問題がないことを確認します。

日常点検の結果、万一不具合を発見し、改善できないときは当社に修理を依頼して下さい。

定期点検： 定められた期間に、医療機関（外部委託可）が詳細なチェックを行い、機器本来の性能が維持されていることを確認します。

不具合やその兆候を発見した時は修理を行います。

保守点検の実施主体は医療機関です。

保守点検は、医療機器を使用する医療機関に義務付けられています。

「医療機器の保守点検は、病院、診療所又は助産所（以下「医療機関」という）の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、医療機関の保守点検を適正に行うことができる者と認められる者（薬事法に基づく特定保守管理医療機器の修理業許可を取得しているも者等）に委託して行うことも差し支えない」（有償）とされています。

医療機器の保守点検を当社へ委託して頂くには、まず最寄りの当営業所までお問合せ願います。

### **耐用期間を過ぎた医療機器の保守点検について**

医療機器には耐用期間があります。適切な保守点検は機器の性能や安全性を高め、機器が安定して使用できる状態を維持し、使用年数の長期化につながります。

しかし、耐用期間を超えての使用は、故障の多発などで安全性が担保できなくなり、医療事故につながるおそれがあります。

耐用期間を過ぎた医療機器は、保守点検によっても、当初の性能を維持し続けるには限界があることをご了承下さい。

安全のためにも耐用期間を超えた医療機器は、計画的にできるだけ早めに更新されることをお勧めします。