

# 医療機器の安全性と性能の維持を図る 安心・安全にご使用して戴くために

## 医療関係者の皆様へ！

人には健康維持のために健康診断があるように医療機器には安全性と性能維持のために予防保守が必要です！

### 予防保守とは…？

繰り返し使用される医療機器の使用中の故障の発生を未然に防止するために、規定の間隔又は基準に従って遂行し、医療機器の機能劣化又は故障の確率を低減するために行う保全。故障に至る前に寿命を推定して、故障を未然に防止する方式の保全。  
[JIS Z 8115:2000 No.MA7を参照]

1・医療機器の安全性の確保をしていますか？

- ◆ 安全管理のための「医療機器安全管理責任者」の配置
- ◆ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

2・保守点検、予防保守は適切に実施されていますか？

- ◆ 日常点検（使用前、使用中、使用後点検）の実施
- ◆ 定期点検（使用者、メーカー点検）、予防保守の実施
- ◆ 保守点検手順書に基づく適正な保守点検の実施
- ◆ 保守点検、保守の履歴管理で安全性と性能の維持

3・正しく、安全に使用されていますか？

- ◆添付文書、取扱説明書を確認
- ◆安全使用のための情報収集及び改善の実施
- ◆予防保守の実施確認、及び医療機器の耐用期間を確認

### 医療機器の安全性と性能の維持

いつも安心、医療機器の安全使用。より安全で、的確な診断、治療。

# 医療機器の安全使用に保守点検、予防保守が必要です

～患者さんに、より安全な医療サービスをご提供いただくために～

医療機器の保守点検は、医療法及び薬事法に定められています。  
病院等においては、「医療機器安全管理責任者」の配置が必要です。

病院、診療所又は助産所の管理者は、施行規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者「医療機器安全管理責任者」を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可と定められています。

医政発第0330010号厚労省医政局長通知／医政指第0330001号厚労省医政局指導課長通知(2007.3.30)

「全ての医療機器」に、安全管理のための体制を確保しなければなりません。

医療機器安全管理責任者は、薬事法第2条第4項に規定する病院等が管理する、医療機器の全てに係る安全管理のための、体制を確保しなければなりません。

「医療機器安全管理責任者」は、病院等の管理者の指示の下に、次の業務が必要です。

- ①従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ②医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善の方策の実施

医政指第0330001号厚労省医政局指導課長通知(2007.3.30)

医療機器の「耐用期間」とは。

薬事法により、製造販売業者が添付文書で使用者に医療機器の安全使用のために情報として提供しなければならない事項であり、耐久性の医療機器については使用できる標準的な「使用期限」を「耐用期間」として読み替えるものである。医療機器の添付文書等に記載された条件下において、品質、有効性及び安全性の確保が維持できる期間を一般的には言うが、医療機器特有の使用条件、環境を配慮する必要がある。

医療機器を適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで本来の用途に使用される場合であって、その医療機器が適切な維持管理で設計仕様書に記された機能及び性能を維持することができる標準的な使用期限を医療機器の「耐用期間」という。

薬食安発第0310001号より抜粋

眼科医療機器で特定保守管理医療機器は次の機器です。

## 1.眼底検査機器

散瞳型眼底カメラ／無散瞳型眼底カメラ／眼撮影装置SLO(HRA、HRT、GDX)／OCT

## 2.前眼部検査機器

眼圧計／眼撮影装置(スペキュラーマイクロスコープ)／眼振計／房水・フレアセルアナライザ／光学式角膜厚さ計／光学式眼内寸法測定装置

## 3.超音波・電気生理器械

眼科用超音波画像診断装置／超音波式角膜厚さ計／超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置／超音波眼軸長測定装置／眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置／網膜電位計／網膜電位計用角膜電極

## 4.手術治療用器械装置

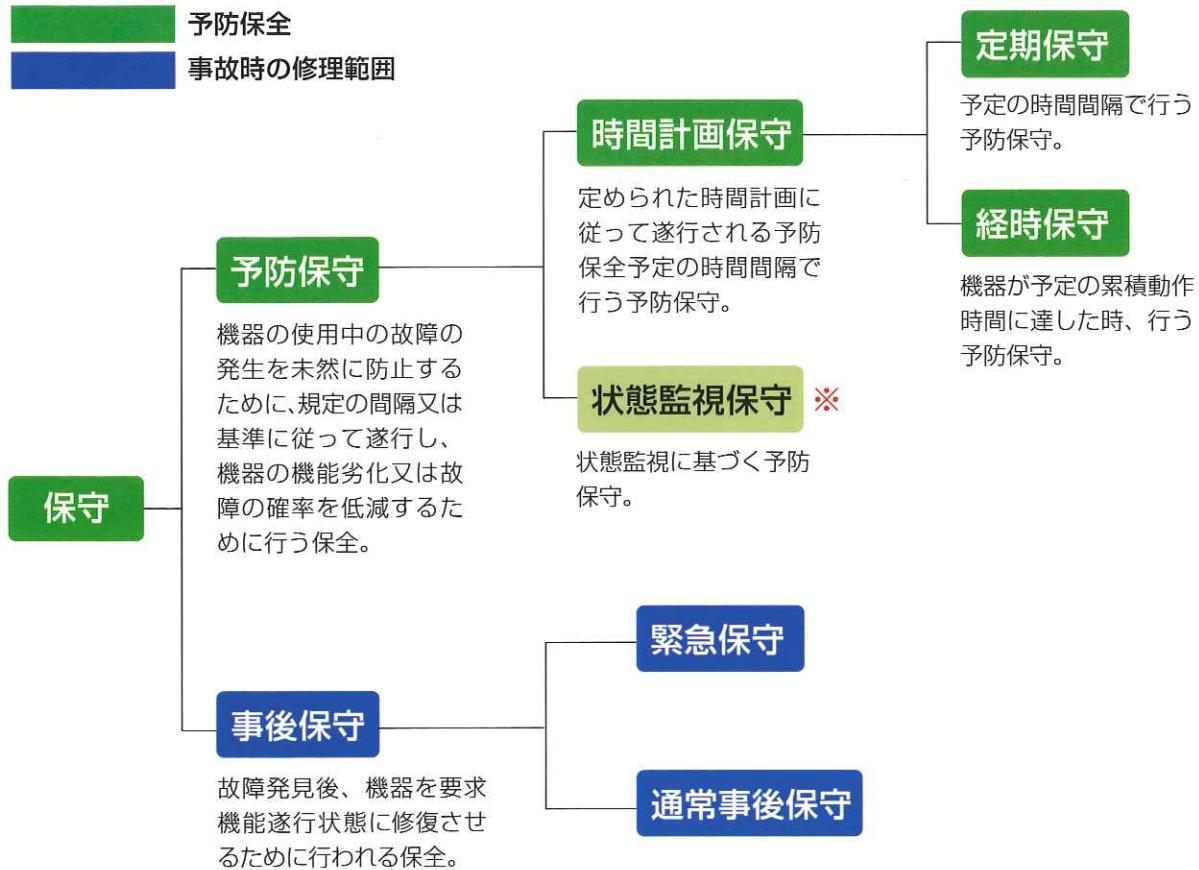
白内障・硝子体手術装置／硝子体切除ユニット／硝子体切除ユニットカッタハンドピース／眼科用灌流・吸引ユニット／水晶体乳化術白内障摘出ユニット／手術用顕微鏡／可搬型手術用顕微鏡／架台式手術用顕微鏡／顕微鏡付属品／眼科用内視鏡／眼科用冷凍手術ユニット／毛根電気分解器／ジアテルミニュニット

## 5.レーザ手術装置

眼科用レーザ光凝固装置／眼科用レーザ光凝固・パルスレーザ手術装置／眼科用パルスレーザ手術装置／眼科用レーザ角膜手術装置／眼科用PDTレーザ装置

# 保守の管理上の分類

保守【保全】方式(JIS Z 8115-2000を参考)



## ※状態監視保守

機器の使用及び使用中の動作状態の確認、劣化傾向の検出、故障及び欠点の確認、故障に至る経過の記録及び追跡などの目的で、ある時点での動作値及びその傾向を監視する行為。監視は、連続的、間接的又は定期的に点検・試験・計測・警報などの手段又は装置によって行う。

保守【保全】：機器を使用及び運用可能な状態に維持し、又は故障、欠点等を回復するための全ての処置及び活動

※「保守」と「保全」は同意語であるから、本パンフレットの文中では「保全」を「保守」と記載する。

 <p>医機連 日本医療機器産業連合会 JFMDA <small>The Japan Federation of Medical Devices Associations</small></p>	(社) 日本画像医療システム工業会 日本医用機器工業会 日本醫療機器販売業協会 日本医用光学機器工業会 (社) 日本分析機器工業会 医療機器委員会 日本理学療法機器工業会 日本在宅医療福祉協会 商工組合 東京医療機器協会 (社) 日本衛生材料工業連合会 日本眼内レンズ協会	(社) 電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会 日本医療器材工業会 (社) 日本ホームヘルス機器協会 (社) 日本歯科商工協会 日本コンタクトレンズ協会 日本眼科医療機器協会 (中) 日本補聴器工業会 (中) 日本補聴器販売店協会 日本コンドーム工業会 日本医療用縫合糸協会	 <p>いき・れん君</p>
--	---	---	---

発行： 日本眼科医療機器協会  
JAPAN OPHTHALMIC INSTRUMENTS ASSOCIATION  
(PMS委員会)

HP: <http://www.joia.or.jp>