

島津循環器装置の保守点検

島津メディカルシステムズ(株)
関西支社 神戸 正

1 . 保守点検の法的根拠

医療法施行規則には、疾病の診断、治療等を適切に行うためには、医療機器の性能維持と安全性の確保が不可欠であり、特に慎重な取り扱いを要する医療機器については、保守点検を適切に行う能力のあるものが行わなければならないと規定されている。

さらに、医療機器の保守点検は、一義的にはそれを使用される医療機関の責務であり、適正に行う事ができると認められる者に委託できるとされている。

循環器装置は、薬事法上の「特定保守管理医療機器」に指定されており、有資格者による保守管理が必須である。メーカーの認定サービス員が保守点検を受託する事となる。

ご使用者サイドにおいては、取扱説明書に記載手順による日常点検と、メーカー認定技術者による保守点検の結果を評価し、装置が正常に使用できる事を確認される事となる。

2 . 点検の種類

2 - 1 . 日常点検

ご使用者による始業、終業点検として、装置が使用可能である事を確認頂く。当社装置においては、以下を確認頂く事となっている。

- ・ 外観、結露、異常音や異臭がない
- ・ 立上げ時セルフチェックのエラーがない
- ・ 各機構部分の動作確認、設定ポジショニング動作
- ・ コリメータ視野切替え、リーフ動作
- ・ 安全スイッチ、停止機構の動作
- ・ 画像収集、表示

2 - 2 . 安全点検

装置が安全性を維持している事の確認であり、当社認定サービス員による受託業務。手順は当社規定の安全点検手順書による。内容は以下を確認する。

- ・ 設置、電源、操作環境の確認 表示
- ・ 安全スイッチ、緊急停止機構の動作、精度
- ・ ワイヤ、チェーン、ベアリングの磨耗度
- ・ 潤滑剤、絶縁材
- ・ 透視、撮影、保護回路の動作
- ・ 定期交換部品の交換

2 - 3 . 保守点検

装置が本来の性能を維持している事の確認であり、当社認定サービス員による受託業務。手順は当社規定の保守点検手順書による。内容は上記安全点検に加え、以下を確認、校正を実施する。

- ・ 透視、撮影系の管電圧、管電流、波形、タイマー等
- ・ 濃度、輝度、解像度、均一性およびこれらの自動補正条件等画像関連諸条件

3 . 保守契約のメリット

上記保守点検と劣化部品の交換の実施により、装置を常に安定した状態に維持管理し、装置を安心してご使用頂く事が可能となる。

当社の保守契約においては、サービスエキスパートによる装置の安全性、性能確認と維持に加えて、リモートメンテナンス「SiteView」による装置の状況監視とシステム校正を提供している。

さらに、アプリケーションスペシャリストの定期訪問により、撮像指導および装置に関連する最新情報の配信を行っている。

当社は全国で約50カ所のサービス拠点を、関西では約10カ所のサービス拠点を有しており、お客様に装置を安心してご使用頂ける体制を構築している。保守契約内容は、装置の機器構成や付属品、点検頻度、部品無償保証の範囲、時間外サービスの有無、契約年数等により異なる。内容についてはお近くのサービス拠点宛お問合わせ下さい。

以上