

旭化成メディカルの
医療機器
安全サポートシステム

ASAHI KASEI MEDICAL
SUPPORT SYSTEM

旭化成メディカル株式会社

〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号 日比谷三井タワー

 URL <http://www.asahikasei-medical.co.jp>

旭化成メディカル株式会社

より安全な医療サービスをご提供いただくためには 医療機器の**保守点検**が必要です。

医療機器においては、有効性及び安全性を確保することが必須であり、保守点検の計画と適切な実施が求められています。中でも血液浄化療法等で使用される医療機器は、保守点検・修理・その他の管理に専門的な知識および技能を必要とします。

医療法では、保守点検の実施主体は医療機関と定められていますが、保守点検を適切に行うことができると認められている者に外部委託することも可能です。

旭化成メディカルは、質の高い点検スキルとノウハウにより、お客様の立場に立ち、医療機器の安全をしっかりサポートいたします。

※弊社医療装置は、特定保守管理医療機器であり、保守点検において専門的な知識・技能を有した者が作業に携わる必要があります。

保守点検には下記の種類があります。

日常点検

外観検査、警報動作の確認等、医療機器を安全かつ最適にご使用いただくために必要不可欠な点検です。工具や測定器なしで実施できる使用前・使用中・使用后点検があります。

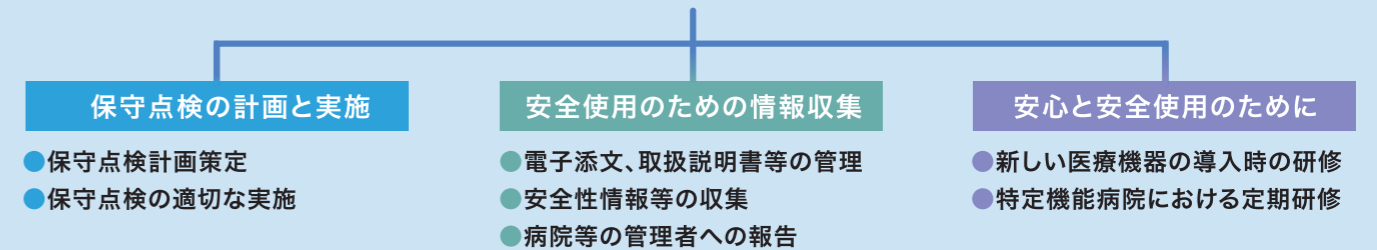
定期点検

消耗部品の交換や圧力計等のセンサ校正、ポンプやバルブの動作調査等、医療機器本来の性能を維持するための重要な点検です。定期点検の実施には医療機器の専門的な知識が必要となります。十分な教育を受けられた方が実施してください。

平成19年度の医療法改正以降、
医療機関の保守点検には、一層厳密な取り組みが求められています。

「医療機器安全管理責任者」の配置

病院等の管理者には、医療資格を有し、適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する責任者を配置することが定められています。



旭化成メディカルは医療機器の安全性確保のための
サポートシステムを提供いたします。

保守点検サービス

専門のスタッフが定期点検はもちろん、突発的な故障にも素早く対応し、安心して医療機器をお使いいただける状態に保ちます。

情報の提供

営業担当者より適宜医療情報を提供いたします。また、弊社ホームページにて電子添文なども入手いただけます。URLはパンフレット最終ページをご参照ください。

安心と安全使用のために

安心と安全な治療を提供するために「技術研修」と「操作研修」をご用意しています。実習では1人1台の装置を使用することで、充実した内容となっています。

故障を予防し、安定した稼働をサポートいたします。

安定した
品質を長く保ちたい。

医療機器購入と同時に
保守点検も申し込めたら
安心だ。

点検にかかる
手間を省きたい。

保守契約サービス

お客様に代わって、医療機器の定期的な保守点検を実施するプランです。

対象となる医療機器を、計画的に点検・管理することにより、
故障を未然に防止し、性能・安全性の維持を実現します。

なお、契約形態として、お客様の要望に即した2つのタイプがございます。

指定部品の定期交換から
突発的な故障までトータルにカバー。

総合保守契約

対象となる医療機器の保守点検項目に基づいた保守点検を年1回計画的に実施します。指定部品の定期交換や点検時に発見された不具合部品の交換の他、突発的な故障に対するオンコール修理の費用も契約料金に含んでおりますので、使用頻度の高い施設でよりお得な契約です。

保守点検項目に基づいた保守点検を
年1回実施。

定期点検契約

総合保守契約と同様、対象となる医療機器の保守点検項目に基づいた保守点検を年1回計画的に実施します。指定部品の定期交換は契約料金に含まれますが、点検時に発見された不具合部品の交換、及び突発的な故障に対するオンコール修理は別途実費を請求させていただきます。

※定期点検契約オプション

駆け付けサービス

部品交換を含まない動作確認を実施します。動作確認時の作業工賃と交通費がオプション費用に含まれます。サービス適用は年2回を上限とし、未使用時の残回数を翌年に繰越すことはできません。部品交換が発生した場合は、別途実費を請求させていただきます。

※装置オプション

輸液ポンプ

オプション部品として装置に取り付けが可能です。総合保守契約及び定期点検契約に付随して、保守点検を年1回計画的に実施します。
※本オプション適用はACH-ΣPlus系列に限ります。

契約の内容

契約の内容対照表

● 契約料金範囲 — 契約料金範囲外

契約の種類	定期点検				オンコール修理	
	点検作業	指定部品定期交換	不具合部品交換	交通費	不具合部品交換	交通費
総合保守契約	●	●	●	●	●	●
定期点検契約	●	●	—	●	—	—

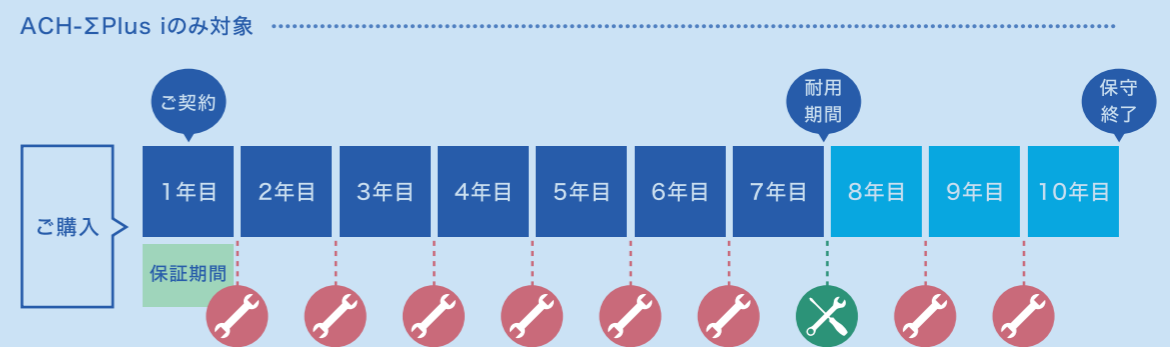
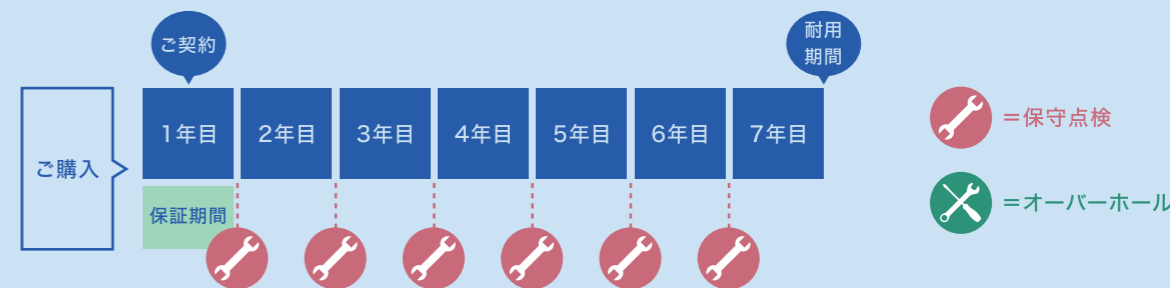
- 安全にご使用いただくためには、医療機器の購入時点から本契約をご利用いただくことをお勧めします。使用年数によっては新規のご加入ができません。ご加入期限は装置設置から1年以内となります。
- 契約開始時の料金が、契約終了まで継続されます。
- ACH-ΣPlusまでは契約期間は耐用期間(7年)以内となります。
- ACH-ΣPlus iに限り、契約期間は耐用期間(7年)まで、もしくは装置設置後オーバーホールを実施することで、10年までを選択することができます。

保守契約期間

お客様の都合に合わせて契約内容変更も可能ですが、契約期間は耐用期間(7年)以内となります。契約更新時期及び保守点検実施時期は図のようになります。(1年目にご契約いただいた場合)

ACH-ΣPlus iに関しては7年目点検の際にオーバーホールを実施し、装置設置後10年までの契約もご選択いただけます。

※オーバーホールとは装置設置後10年まで安全に使用するために、製造販売業者指定部品を交換する作業のことを指します。ただし、オーバーホール実施時、また実施以降に装置に著しい損傷等があり、部品の交換・修理を行っても安全に使用することができないと判断した場合には、使用の中止をお願いする場合がございます。オーバーホール作業は製造販売業者の許可を得ている弊社のみ実施できるものであり、研修受講者でも実施することができません。



ACH-ΣPlus iのみ対象

保守点検
プラン

保守点検の内容

「定期点検マニュアル」に基づいて、実施します。



指定部品交換

使用年数ごとに決められている部品を交換し、経年劣化による故障発生を未然に防止します。



作動部品点検

構成部品の性能が維持されているかを確認します。性能が不足しているときは部品交換等が必要となります。*



センサ点検

センサ(監視や制御に重要な働きをする)の出力値の確認と校正を行います。校正不可能な場合は、部品交換等が必要となります。*



コネクタの接続確認

基板コネクタの接続状態を確認します。



警報動作試験

警報機能が正常に作動するかを確認します。



電気的安全性試験

電気的安全性が保たれているかを測定します。

※総合保守契約の場合は、不具合部品の交換も契約範囲に入ります。

保証期間について

- ご購入後1年間の正常な使用状態において生じた故障につきましては、保守契約の有無に関わらず、保証規定に従い無償で修理いたします。なお、保守点検は、ご購入時の保証範囲には含まれておりませんので、是非保守契約の締結をお願いします。
- 定期点検契約においては、免責事項を除き、以下の通りとさせていただきます。
 - (ア) 定期点検時に交換した部品に起因する故障が、定期点検作業後3ヶ月以内に発生した場合には、修復に要した費用はすべて当社の負担とさせていただきます。
 - (イ) 定期点検時に交換していない部品に起因する故障が、定期点検作業後1か月以内に発生した場合には、部品代のみ請求させていただきます。
- 総合保守契約においては、免責事項を除き契約有効期間中に定期点検及び故障修理の費用は契約に含まれます。

免責

いかなる保守契約にあっても、医療行為上の事故に関しましては免責とさせていただきますので、ご了承ください。また、下記の場合につきましても免責とさせていただきます。

- 電子添文や取扱説明書に定められた条件以外の取扱い、保管、あるいは使用による故障。
- 取扱説明書に定める点検事項の不実施による故障。
- 当社又は当社の指定する修理業者以外の修理が原因で発生した故障。
- 当社又は当社が指定する修理業者以外による据付後の移動、あるいは輸送による故障。
- 火災、風水害、地震、落雷等の天災地変による故障。
- お客様が製品の仕様、又は構造に改造や変更を加えられ、それが原因で発生した故障。
- 製造販売元の指定する純正品以外の部品や潤滑油等を使用した為に発生した故障。
- 製品を使用する上で避けられない経時的な変化、及び一般的に品質、機能上の欠陥と認められない現象、並びに特殊な操作を行った場合にのみ発生する故障。
- 故障の原因が、明らかに当社の責任に帰しないと判断した場合。
- その他契約書に別途定められた免責事項。

(参考)医療機器の保守点検に関わる法規等

医療機器の保守点検は、医療法に定められています。

- ・ 医政発第1222001号(平成17年12月22日)
- ・ 医政経発0708第2号(令和3年7月8日)

『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契約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ための方策の実施
 - ・ 医療法第6条の12及び医療法施行規則第1条の11第2項第3号

医療機器の保守点検を業務委託することが可能です。

- ・ 医療法第15条の3
- ・ 医療法施行規則第9条の12
- ・ 医政発第1222001号(平成17年12月22日)

研修

アフレス治療を受ける患者様へ

安心と安全を提供するために



血液浄化療法技術の普及・開発を通して患者さまのQOLの向上に貢献することを目的に研修施設A-squareを設置しました。「技術研修」と「操作研修」をご用意しています。

技術研修



医療機関における弊社装置の保守管理に関する技術が習得できる研修です。医療法では、医療機関は医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を確保するよう規定しています。本研修では、その中の保守管理に関する講義、実習を専門スタッフがいたします。

【対象】

臨床工学技士、医療機器安全管理責任者が指名した医療従事者
※弊社の研修対象機種を所有しており、基本的な操作を習得している方

【モデルスケジュール】

- 10:00 ~ 11:30 取扱注意点・警報対処説明
- 11:30 ~ 12:00 ユニット配置・機能説明
- 12:00 ~ 13:00 昼食
- 13:00 ~ 14:00 定期交換部品説明
- 14:00 ~ 17:30 定期点検実習
- 17:30 終了予定

操作研修

アフレス治療を安全・安心に施行するために必要な知識を習得できる研修です。使用するデバイスの特性、装置の機能説明・操作に関する注意点などを専門スタッフが講義いたします。座学、装置操作実習により基礎的知識と操作技術を習得いただけます。



【対象】

医師、臨床工学技士、看護師

【モデルスケジュール】

- 10:00 ~ 11:00 アフレス治療について、治療に必要なデバイス
- 11:00 ~ 12:00 装置の基本動作説明
- 12:00 ~ 13:00 昼食
- 13:00 ~ 13:30 装置説明(使用前点検など)
- 13:30 ~ 17:00 装置操作機能、条件説明 治療モードによる手技の実習
- 17:00 終了予定

研修受講までの流れ

研修受講を希望される方は、ホームページをご確認のうえお申し込み下さい。

お申し込み

仮予約

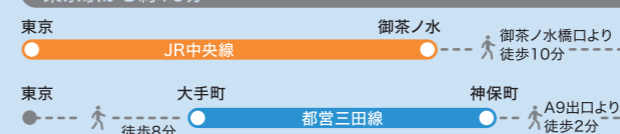
研修費用振込

予約完了
受講票の送付

研修会場へのアクセス

〒101-8101 東京都千代田区神田神保町1-105
神保町三井ビルディング3F South側A-square

東京駅から約15分



羽田空港から約60分

