

**Q11.6 想定サービス年数と耐用期間との関係は？**

**A11.6** 耐用期間は保守、予防保守の実施が前提である。したがって想定サービス年数は、原則として当該医療機器を最初に販売したときから始まり、製造中止後少なくとも耐用期間を上回る期間までをカバーするよう設定されなければならない。

## **A12 ステップ12に関するQ&A**

耐用期間を決定すると同時に、それに至った経緯、根拠（客観的証拠）などを文書化することは重要であり、耐用期間の見直しが必要になった時に有用である。

**Q12.1 耐用期間の設定と添付文書等への記載はどのようにして行うか？**

**A12.1** ステップ11までに集められたすべての情報をもとに、当該医療機器の耐用期間を設定し、耐用期間に関わる必要事項を添付文書等に記載する。

**Q12.2 耐用期間を設定した根拠の文書化はどのようにして行うか？**

**A12.2** 耐用期間を設定するために行われたステップ11までの検討内容とその結果を文書化し、耐用期間を決定した根拠（客観的証拠）を残す。

**Q12.3 添付文書等への耐用期間に関する記述は、耐用期間〇〇年と記載するだけでよいか？**

**A12.3** 耐用期間は、標準的な使用において、適切な保守・予防保守が実施されることを前提とした予測された寿命である。一方、実際に当該医療機器が使用される際の状況は、医療機関でそれぞれ異なる。したがって、耐用期間の記載と共に前提である標準的な使用を明示することが望ましい。

具体的には次のような事項を記載することが望ましい。

- 標準的な使用環境（温度、湿度、光、振動、衝撃、気圧 など）
- 標準的な使用頻度 など

## **A13 ステップ13に関するQ&A**

13のステップを用いて耐用期間が設定され、当該医療機器は臨床の現場で使用されることになるが、耐用期間の設定を検討する段階で予想しなかった事態などにより、設定した耐用期間が実情に即さないことが起こり得る。そのため、当該医療機器の販売後も情報の入手に努めることが重要で、必要時には耐用期間の再評価を行うステップである。

**Q13.1 製造後の情報をどのようにして収集するか？**

**A13.1** 情報の収集源としては下記のようなものがあるが、当該医療機器の製造販売業者はこれのみに頼らないで自社製品の販売後の動向に絶えず注意を払う必要がある。

- a) 自社の販売、修理部門
- b) 学会及び関連学術雑誌
- c) 新聞、テレビ等のマスコミ報道
- d) その他

**Q13.2 耐用期間に影響を及ぼす情報にはどんなものがあるか？**

**A13.2** 耐用期間を設定する際に、標準的な使用を明確にするためにその医療機器が医療現場でどのように管理（使用と保守）されているかを知る各種情報の収集が行われる。この時に収集した情報に一定の変化が確実に生じている時は、標準的な使用の見直しが必要であり、設定した耐用期間は何らかの影響があると考えなくてはならない。

- a) 臨床の現場での使用状況の変化（使用状況に関する情報）

医療法などの法改正にともなう医療提供体制の変化により、使用環境、使用頻度、

使用者の職種または使用方法などが変わることが考えられる。

b) 臨床の現場での保守管理の変化（保守管理に関する情報）

医療法、医師法や、臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師等に関する政令などの改正にともなう医療機関における保守管理体制の変化により、日常点検、定期点検または保守管理担当者などが変わることが考えられる。

**Q13.3** 製造後に得られた情報で、耐用期間に影響を及ぼすと考えられるものの評価をどのようにして行うか？

**A13.3** 耐用期間に影響を及ぼすと考えられるものの評価は下記のように行う。

- a) 耐用期間の決定の過程で特定されなかった要因がないか検討する。
- b) 決定した耐用期間そのものが妥当であったか検討する。
- c) 耐用期間の設定時の評価などのさまざまな検討が無効になる、あるいは見直しが必要となるような事態が起こっていないか検討する。これには、医療現場での新技術、新診療方法の導入、法的な新規制の導入、習慣の変化などがあげられる。

附属書B 耐用期間設定評価手法の手順 【基本編】

| ステップ | 概要                         | 手順                                                                                                                                                                  | 詳細                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 市場要求、特質の明確化                | <p>附属品を含めた医療機器について、</p> <p>1)意図する使用/意図する目的を確認する。</p> <p>2)耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</p> <p>3)耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</p> <p>4)医療機関の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</p> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>当該医療機器の特質を明確にするために、JMDN分類の定義などを参考に、どのような環境下で、誰によって、どのように使用されることを意図しているかを確認する。禁忌事項、意図されていない使用方法等も確認する。</p> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>アンケートや類似した製品に関する調査などから、当該医療機器の現場での使用状況や、ユーザが望ましいと考えている耐用期間などを推定する。<br/>【市場要求例】<br/>- ユーザー側でのメンテナンスを推奨しているがメーカーに依頼されるケースが多い。等<br/>- 希望購入価格。等<br/>- 使用者は医師、看護師、臨床検査技師、臨床工学技士、または診療放射線技師（〇〇アンケートより）。等<br/>- 病棟、ICUで日常的に使用されるが、手術室などで使用する場合がある。等<br/>- オートクレーブ滅菌を推奨しているが化学的消毒されることが多い。等</p> <p>【使用状況例】<br/>- 希望購入価格。等<br/>- 使用者は医師、看護師、臨床検査技師、臨床工学技士、または診療放射線技師（〇〇アンケートより）。等<br/>- 病棟、ICUで日常的に使用されるが、手術室などで使用する場合がある。等<br/>- オートクレーブ滅菌を推奨しているが化学的消毒されることが多い。等</p> <p>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>1) ②の結果を踏まえて、耐用期間に関わる当該医療機器の特徴と一般的に想定される使用状況を明確にする。耐用期間に関わる特徴には、使用される場所の環境条件、使用頻度、設置の故障に繋がるリスクなどが考えられる。一般的に想定される使用状況については、必ずしもメーカーの意図したものではない場合も想定されることに注意すべきである。<br/>【特徴例】<br/>- 高度管理医療機器(クラスⅢ)、特定保守管理医療機器である。等<br/>- 機器の故障、操作者のミスが、重篤な医療事故につながる事がある。等<br/>- 他の医療機器との組み合わせで使用され、システム全体で性能が保証されている。等<br/>- 病院内の一般的な環境(常温湿度)で使用される。等<br/>- 室内ダストの付着・侵入が多い。等<br/>- 薬液、水分等が侵入する事がある。等</p> <p>4) 医療機関の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。<br/>アンケートや公的・私的機関による調査結果などから、医療機関において実施されている日常点検・定期点検・オーバーホールなどの保守状況を推定する。また、メーカーが提供可能な保守サポートについても確認する。検討すべき事項として、a)想定サービス年数、b)各種点検の頻度、c)点検に必要なツール、d)サービス体制などが考えられる。<br/>【医療機関の保守状況例】<br/>- 日常点検の実施率<br/>- 定期点検の実施率<br/>- オーバーホールの実施率<br/>- 日常点検の実施者<br/>- 定期点検の実施者<br/>【メーカーの保守サポート例】<br/>〇% (〇〇アンケートより) 等<br/>〇% (社内の保守点検データ統計結果より) 等<br/>〇% (社内の保守点検データ統計結果より) 等<br/>医師〇%、看護師〇%、臨床検査技師〇%、診療放射線技師〇%、臨床工学技士〇% (〇〇アンケートより) 等<br/>医師〇%、看護師〇%、臨床検査技師〇%、診療放射線技師〇%、臨床工学技士〇%、サービスマン〇% (〇〇アンケートより) 等<br/>- 保守用部品の供給は、製造終了後〇〇年までは保証する。<br/>- 日常点検、定期点検の手順が取扱説明書に記載されている。<br/>- 24時間電話対応サービス体制がある。<br/>- 一点検方法や定期交換部品の交換方法など、ユーザに対する技術研修が提供可能である。<br/>- 想定サービス年数は、製造中止後〇〇年。<br/>- 類似機器のサービス実績データが蓄積されている。 他</p> |
| 2    | 目標とする耐用期間の設定               | <p>1)医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)を明確にする。</p> <p>2)目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</p> <p>3)附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p>                                           | <p>1)医療機器を構成するアイテムをリストアップする。<br/>当該医療機器を構成するアイテムをリストアップする。医療機器を構成するシステムシステムを構成するユニットユニットを構成するブロックブロックを構成する部品というよう順番に、ピラミッド型に細分化していく手法などを使用することができる。<br/>【システムレベルの構成アイテム例】<br/>- システム、キャスター、患者接続部、電源ケーブル 等<br/>【ユニットレベルの構成アイテム例】<br/>- 制御ユニット、駆動ユニット、表示ユニット、電源ユニット、プロンプト 等<br/>【ブロックレベルの構成アイテム例】<br/>- 患者入力ブロック、アナログ増幅ブロック、A/D変換ブロック 等<br/>【部品レベルの構成アイテム例】<br/>- 制御基板、表示基板、電源基板、ハードディスク、コンデンサ、スイッチ、リレー、コネクタ、ファン、パッキン 等</p> <p>2)目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>ステップ1で明確にした一般的に想定される使用状況を考慮した上で、標準的な使用を決める。標準的な使用は目標とする耐用期間を設定する基準となる。標準的な使用として考慮すべき事項の例として、a)温度、湿度、後、水、薬品などの環境条件、b)使用頻度、稼働時間、機械的に動く部分の動きの程度などの使用状況、c)操作者の熟練度などの人的条件、d)保守点検の条件などが考えられる。<br/>【標準的な使用例】<br/>- 使用環境: 温度(〇〇℃~〇〇℃)、湿度(〇〇%~〇〇%) 等<br/>- 使用電源: 交流(〇〇V±〇〇%)、周波数(〇〇Hz±〇〇%)、周波数(〇〇Hz±〇〇%)、直流(〇〇V~〇〇V) 等<br/>- 使用頻度: 連続〇〇時間(〇〇日)、取扱説明書に従って操作したときの頻度 等</p> <p>3)附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。<br/>2)で定めた標準的な使用の条件が満足されていることを前提として、目標とする耐用期間を設定する。目標とする耐用期間は、設計仕様の一部と見なされ、ステップ3~10のプロセスによって検証される。<br/>【目標とする耐用期間設定の要素例】<br/>- 平均希望耐用期間<br/>- 機器更新(購入)の特性<br/>- 保守の状況<br/>- 機器の購入希望価格<br/>- 医療の進歩、新技術<br/>- 他</p> <p>【目標とする耐用期間の設定例】<br/>- 購入後の平均的な使用年数、購入サイクル<br/>- 機器のリスク(生命維持管理装置)<br/>- 交換可能なユニット、部品<br/>- 類似機器のサービス実績</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3    | 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテム、要因の特定 | <p>1)目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</p> <p>2)特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</p> <p>3)目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>                             | <p>1)目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>ステップ2でリストアップしたアイテムの中で、標準的な使用において目標とする耐用期間に達する以前に寿命に至る可能性があるアイテムを抽出する。<br/>【特定したアイテム例】<br/>- モーター、制御ユニット、表示ユニット、プロンプト、制御基板、電源基板、ハードディスク、リレー、ファン 等</p> <p>2)特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。<br/>1)抽出した各アイテムに対して、その寿命に影響を与える要因を特定する。要因を検討する上で、附属書A3を参考にすることができ。<br/>【特定したアイテムと影響を与える要因の例】<br/>- モーター : 磨耗、劣化、疲労<br/>- 駆動系ユニット : 磨耗、劣化、疲労<br/>- 制御ユニット : 熱、磨耗、疲労、素材劣化、腐食<br/>- 表示ユニット : 熱、磨耗、疲労、素材劣化、腐食<br/>- 電源ユニット : 熱、疲労、素材劣化、腐食<br/>- プロンプト : 熱、機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、素材劣化、腐食</p> <p>3)目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | <p>1) アイテムの寿命の予測と目標とする耐用期間への影響評価</p> <p>2) アイテムの寿命の予測例</p>                                                                                                                                                                                         | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。</p> <p>2) アイテムの寿命の予測例</p> <p>【アイテムの寿命の予測例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— モーター</li> <li>— 制御ユニット</li> <li>— 表示ユニット</li> <li>— 電源ユニット</li> <li>— プローブ</li> </ul> <p>○ ○ 年 (メーカーのデータ、加速試験、同種従来機) 等による)</p> <p>○ ○ 年 (メーカーのデータ、加速試験、同種従来機) 等による)</p> <p>○ ○ 年 (メーカーのデータ、加速試験、同種従来機) 等による)</p> <p>○ ○ 年 (メーカーのデータ、加速試験、同種従来機) 等による)</p> <p>○ ○ 年 (メーカーのデータ、加速試験、同種従来機) 等による)</p> <p>○ ○ 年 (メーカーのデータ、加速試験、同種従来機) 等による)</p> |
| 5  | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすか判定したアイテムについて、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。</p> <p>2) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすか判定したアイテムについて、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。</p> <p>3) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすか判定したアイテムについて、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。</p> | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすか判定したアイテムについて、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。</p> <p>2) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすか判定したアイテムについて、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。</p> <p>3) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすか判定したアイテムについて、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6  | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                          | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 7  | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                          | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8  | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                          | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9  | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                          | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 10 | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                          | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11 | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                          | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12 | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                          | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 13 | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                          | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うために、ステータス11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| ステップ | 概要                         | 手順                                                                                                                                                                      | 詳細                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 市場要求、特質の明確化                | <p>附属品を含めた医療機器について、</p> <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</p> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</p> <p>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</p> <p>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</p> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>据置き型デジタル式汎用X線透視診断装置 JMDN: 37876000</li> <li>画像の取り込み、表示、及び操作にリアルタイムデジタル技術を利用しており、リアルタイムX線透視画像を必要とする様々な汎用操作に使用することを目的に設計されている据置き型汎用X線透視診断装置をいう。</li> <li>消化管検査及び非血管IVR (Interventional Radiology) に使用することを意図する。</li> </ul> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平均希望耐用期間10.0年(10年がもっとも多い) &lt;アンケート&gt;</li> <li>購入後の平均使用年数7.9年(購入後10年以上が35%) &lt;アンケート&gt;</li> <li>購入希望価格 * * 円</li> <li>使用者の多く(66%)が、耐用期間の設定を望んでいる。 &lt;アンケート&gt;</li> <li>理由としては、機器更新の目安が55%、安全確保・事故防止が24%でこの2点で約79%を占める。</li> <li>旧大蔵省令の償却期間(6年)以上の耐用期間が望まれている。</li> </ul> <p>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</p> <p>【特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>管理医療機器(クラスII)、特定保守管理医療機器である。</li> <li>X線遮蔽が施された検査室に設置される。</li> <li>操作は法律により診療放射線技師又は医師に限定される。</li> <li>「比較的良好に使われている」と「台数不足を感じる」を合わせて87%の施設で有効に使用されている。 &lt;アンケート&gt;</li> </ul> <p>【標準的な使用例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>病院内の一般的な環境(常温湿度)で使用される。</li> <li>検査室で毎日10回程度(日曜日を除く)使用されることが多い。</li> </ul> <p>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</p> <p>【医療機器の保守状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>例) 一日常点検の実施率→82% &lt;アンケート&gt;</li> <li>一定期点検の実施率→53% &lt;アンケート&gt;</li> <li>一オーバーホールの実施率→32% &lt;アンケート&gt;</li> <li>定期点検担当者 メーカー→ 63%、診療放射線技師→21%。 &lt;アンケート&gt;</li> <li>安全管理責任者の有無 有り→75%。 &lt;アンケート&gt;</li> <li>日常点検は診療放射線技師によって比較的多く(91%)行われている。</li> </ul> <p>【メーカーの保守サポート機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>例) 定期交換部品と交換頻度は添付文書等に記載され、病院で入手可能。</li> <li>日常点検、定期点検の手順が添付文書等に記載されている。</li> <li>保守用部品の供給は、製造中止後 * 年。想定サービス年数は、 * 年。</li> <li>類似機器のサービス実績データの蓄積。</li> </ul> <p>厚生科学研究「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究班」平成15年度「医療機器の耐用年数に関する調査」病院アンケートの結果より(以降該当箇所は「アンケート」)</p> |
| 2    | 目標とする耐用期間の設定               | <p>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。</p> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</p> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p>                                           | <p>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>例) ユニット: 制御系ユニット、駆動系ユニット、表示系ユニット、電源ユニット、X線管球ユニット、I.I.ユニット、撮台ユニット...等</li> <li>部品: 制御基板、電源基板、コンデンサ、バッテリー、モーター、パネル、スイッチ、リレー、コネクタ、ベアリング、パネ、センサ、HD、...等</li> <li>材料(金属、樹脂、ゴム...等)、構造(可動部、筐体...等)、機能(制御系、表示系、駆動系、X線管球、I.I.センサ...等)</li> </ul> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>例) 使用環境: 温度( * * °C ~ * * °C)、湿度( * * % ~ * * % )</li> <li>使用頻度: 取扱説明書の使用方法で使用した場合の使用頻度を規定する。</li> <li>① 想定使用頻度: * * 回 / 年</li> <li>② 想定稼働時間: * * 時間 / 年</li> </ul> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p> <p>【目標とする耐用期間設定の要素例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平均希望耐用期間</li> <li>購入後の平均的な使用年数、購入サイクル</li> <li>機器更新(購入)の特性</li> <li>保守の状況</li> <li>交換不可能なユニット、部品の想定寿命</li> <li>機器の購入希望価格</li> <li>類似機器のサービス実績</li> <li>医療の進歩、新技術等</li> </ul> <p>【目標とする耐用期間設定例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標とする耐用期間を * * 年とする。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3    | 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。 | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</p> <p>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る耐用期間に影響を与える要因を特定する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>                                   | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>例) 駆動系ユニット、電源ユニット、X線管球ユニット、I.I.ユニット、制御基板、表示基板、コンデンサ、バッテリー、スイッチ、リレー、コネクタ、ベアリング、...等</li> </ul> <p>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る耐用期間に影響を与える要因を特定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>例) 駆動系ユニット: 素材劣化、磨耗、疲労</li> <li>電源ユニット: 熱、疲労、素材劣化、腐食</li> <li>X線管球ユニット: 熱、疲労、磨耗、素材劣化、腐食</li> <li>ベアリング: 熱、機械的耐力、磨耗、疲労、塑性変形、腐食</li> <li>リレー: 熱、磨耗、疲労、腐食</li> <li>バッテリー: 熱、疲労、素材劣化</li> </ul> <p>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p> <p>【目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法を用いて予測する。】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>例) 駆動系ユニット: * 年(メーカーのデータ活用、加速試験、実機試験、類似従来機のデータ)</li> <li>電源ユニット: * 年(メーカーのデータ活用、加速試験、実機試験、類似従来機のデータ)</li> <li>X線管球ユニット: * 年(メーカーのデータ活用、加速試験、実機試験、類似従来機のデータ)</li> <li>ベアリング: * 年(理論計算、部品加速試験、同種従来機のデータ)</li> <li>リレー: * 年(実機試験、部品加速試験、同種従来機のデータ)</li> <li>バッテリー: * 年(実機試験、部品加速試験、同種従来機のデータ、メーカーのデータ活用)</li> </ul> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標とする耐用期間と寿命の予想年数とを比較し、影響を明確にする。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4    | アイテムの寿命の予測と目標とする耐用期間への影響評価 | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法を用いて予測する。</p> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p>                                                         | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法を用いて予測する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>例) 駆動系ユニット: * 年(メーカーのデータ活用、加速試験、実機試験、類似従来機のデータ)</li> <li>電源ユニット: * 年(メーカーのデータ活用、加速試験、実機試験、類似従来機のデータ)</li> <li>X線管球ユニット: * 年(メーカーのデータ活用、加速試験、実機試験、類似従来機のデータ)</li> <li>ベアリング: * 年(理論計算、部品加速試験、同種従来機のデータ)</li> <li>リレー: * 年(実機試験、部品加速試験、同種従来機のデータ)</li> <li>バッテリー: * 年(実機試験、部品加速試験、同種従来機のデータ、メーカーのデータ活用)</li> </ul> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標とする耐用期間と寿命の予想年数とを比較し、影響を明確にする。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|    |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討</p>      | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br/> a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br/> b) アイテムの予測された寿命に影響を与える要因を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。<br/> d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。<br/> 2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステツツ8へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の実施</p>      | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。<br/> 2) 設計変更計画・評価方法・判定基準などを文書にまとめる。<br/> 3) 設計変更計画・評価方法・判定基準などに基づいて設計変更を実施する。<br/> ステツツ5で文書化した設計変更計画に従って設計の見直しを実施する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価</p>       | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br/> a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えない場合。アイテムが交換可能となる場合。<br/> b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるもの、そのアイテムが交換可能となる場合(ただし、定期交換部品としてリストアップすること)。<br/> c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/> d) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツツ9へ進む。<br/> 2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツツ9へ進む。<br/> 3) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/> 4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツツ9へ進む。<br/> 5) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/> 6) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 7) 設計変更により、量産に適用できない場合<br/> 8) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 9) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 10) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 11) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 12) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 13) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 14) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 15) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 16) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 17) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 18) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 19) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 20) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 21) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 22) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 23) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 24) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 25) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 26) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 27) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 28) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 29) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 30) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 31) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 32) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 33) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 34) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 35) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 36) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 37) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 38) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 39) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 40) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 41) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 42) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 43) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 44) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 45) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 46) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 47) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 48) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 49) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 50) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 51) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 52) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 53) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 54) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 55) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 56) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 57) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 58) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 59) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 60) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 61) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 62) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 63) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 64) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 65) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 66) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 67) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 68) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 69) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 70) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 71) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 72) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 73) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 74) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 75) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 76) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 77) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 78) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 79) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 80) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 81) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 82) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 83) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 84) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 85) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 86) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 87) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 88) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 89) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 90) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 91) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 92) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 93) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 94) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 95) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 96) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 97) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 98) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 99) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合<br/> 100) 設計変更により、大幅なコストアップとなる場合</p> |
| 8  | <p>目標とする耐用期間の見直し</p>                | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツツ1へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 9  | <p>取り組みにより変化する要因と、影響を受けるアイテムの検討</p> | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br/> a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> 2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステツツ3へ戻る。<br/> 3) 再評価が必要なアイテムがなければ、ステツツ10へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 10 | <p>特定した全てのアイテムの評価の確認</p>            | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/> 2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツツ11へ進む。<br/> 3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステツツ3へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 11 | <p>目標とする耐用期間の妥当性評価</p>              | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/> 2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/> 3) 想定サービスマン年数への影響を確認する。<br/> 4) 影響なしと判断した場合は、ステツツ12へ進む。<br/> 5) 影響ありと判断した場合は、ステツツ8へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 12 | <p>耐用期間の決定及び根拠の文書化</p>              | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br/> 2) 耐用期間を決定した根拠として、ステツツ毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 13 | <p>製造後の情報評価及び耐用期間の再評価に関する必要性の検討</p> | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/> a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?<br/> b) 設定した耐用期間が妥当であったか?<br/> c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/> 2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツツ11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| ステップ | 概要                         | 手順                                                                                                                                                                                                                       | 詳細                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 市場要求、特質の明確化                | <p>附属品を含めた医療機器について、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</li> <li>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</li> <li>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</li> <li>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</li> </ol> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>超電導磁石式全身用MR装置 JMDN: 37654000</li> <li>身体のある対象部位を撮像(全身撮像)</li> <li>意図する使用/意図する目的             <ul style="list-style-type: none"> <li>人体のあらゆる部位(頭部、全身、四肢、脊椎、頸部、心臓、血管 など)に使用する。</li> </ul> </li> </ul> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平均希望耐用期間9.3年(10年がターゲット: 45%、次いで6年~8年に集中: 計38%)。&lt;アンケート&gt;</li> <li>購入後の平均使用年数6.2年(1年以上~15年未満に分散)。&lt;アンケート&gt;</li> <li>製品仕様</li> <li>購入希望価格 * * 円</li> </ul> <p>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</p> <p>【特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>管理医療機器(クラスII)、特定保守管理医療機器である。</li> <li>磁気遮蔽が施された検査室に設置される。</li> <li>検査室内にはクエンチ発生に備えて酸素モニタ、排気設備を備えなければならない。</li> <li>検査室内には磁性体を持ち込まないよう運用上の管理が必要である。</li> <li>操作は臨床検査技師、診療放射線技師又は医師。</li> </ul> <p>【標準的な使用例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者の多く(83%)が、耐用期間の設定を望んでいる。&lt;アンケート&gt;</li> <li>理由としては、機器更新の目安が53%、安全確保・事故防止が17%でこの2点で約70%を占める。</li> <li>「台数不足を感じている」(73%)。&lt;アンケート&gt;</li> </ul> <p>例) 病院内の一般的な環境(常温湿度)で使用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>検査室で毎日 * 回程度(日曜日を除く)使用される。</li> <li>検査室の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</li> </ul> <p>4) 医療機器の保守状況</p> <p>【医療機器の保守状況】</p> <p>例) 一日常点検の実施率→82% &lt;アンケート&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一定常点検の実施率→91% &lt;アンケート&gt;</li> <li>一オパーホールの実施率→36% &lt;アンケート&gt;</li> <li>定期点検担当者 メーカー→87%、診療放射線技師→9%。&lt;アンケート&gt;</li> <li>安全管理責任者の有無 有り→75%。&lt;アンケート&gt;</li> <li>日常点検は診療放射線技師によって比較的多く(82%)行われているが、実施していない施設もある。</li> </ul> <p>【メーカーの保守サポート機能】</p> <p>例) 定期交換部品と交換頻度は添付文書等に記載され、病院で入手可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日常点検、定期点検の手順が添付文書等に記載されている。</li> <li>保守用品の供給は、製造中止後 * 年。想定サービス年数は、* 年。</li> <li>類似機器のサービス実績データの蓄積。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>厚生科学研究「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究班」<br/>平成15年度「医療機器の耐用年数に関する調査」病院アンケート<br/>の結果より(以降該当箇所)&lt;アンケート&gt;</p> </div> |
| 2    | 目標とする耐用期間の設定               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。</li> <li>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</li> <li>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</li> </ol>                                             | <p>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。</p> <p>例) ユニット: 超電導コイル、制御系ユニット、表示系ユニット、電源ユニット、冷凍機、ポンプユニット、筐体ユニット、...等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>部品: 制御基板、表示基板、電源基板、コンデンサ、バッテリー、ポンプ、パネル、スイッチ、コネクタ、センサ、HD、...等</li> <li>材質(金属、樹脂、ゴム...等) 構造(可動部、接液部、筐体...等) 機能(超電導コイル、制御系、表示系、冷凍機、センサ...等)</li> </ul> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</p> <p>例) 使用環境: 温度(* * °C ~ * * °C)、湿度(* * % ~ * * %)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用頻度: 取扱説明書の使用方法で使用した場合の使用頻度を規定する。 ① 想定使用頻度: * * 回/年</li> <li>② 想定稼働時間: * * 時間/年</li> </ul> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p> <p>【目標とする耐用期間設定の要素例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平均希望耐用期間</li> <li>購入後の平均的な使用年数、購入サイクル</li> <li>機器更新(購入)の特性</li> <li>保守の状況</li> <li>交換可能なユニット、部品の想定寿命</li> <li>機器の購入希望価格</li> <li>類似機器のサービス実績</li> <li>医療の進歩、新技術等</li> </ul> <p>【目標とする耐用期間設定例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標とする耐用期間を * * 年とする。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3    | 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテム、要因の特定 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</li> <li>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</li> <li>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</li> </ol>                                | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</p> <p>例) 超電導コイル、制御系ユニット、表示系ユニット、電源ユニット、冷凍機、ポンプユニット、筐体ユニット、コンデンサ、コネクタ、センサ、HD...等</p> <p>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</p> <p>例) 超電導コイル: 極低温、素材劣化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ポンプユニット: 極低温、腐食、疲労、素材劣化、腐食</li> <li>バッテリー: 熱、疲労、素材劣化</li> <li>冷凍機: 極低温、腐食、疲労、素材劣化、腐食</li> </ul> <p>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|    |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | <p>アイテムの寿命の予測と目標とする耐用期間への影響評価</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。<br/>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討</p>      | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br/>a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br/>b) アイテムの新たな予測された寿命に影響を与える要因を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/>c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。<br/>d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。<br/>2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br/>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステップ8へ進む。</p>                                                                          |
| 6  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組みの実施</p>        | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価</p>       | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br/>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが目標とする耐用期間に影響を与えない場合。<br/>a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるもの、そのアイテムが交換可能となる場合(ただし、定期交換部品としてより、適切な保守管理を可能とすることができるとき)。<br/>b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるもの、そのアイテムが交換可能となる場合(ただし、定期交換部品としてより、適切な保守管理を可能とすることができるとき)。<br/>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステップ9へ進む。<br/>4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステップ5へ戻る。</p> |
| 8  | <p>目標とする耐用期間の見直し</p>                | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステップ1へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 9  | <p>取り組みにより変化する要因、影響を受けるアイテムの検討</p>  | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br/>a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/>b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/>c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/>2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステップ3へ戻る。<br/>3) 再評価が必要なアイテムがなければ、ステップ10へ進む。</p>                                                                                                       |
| 10 | <p>特定した全てのアイテムの詳細の確認</p>            | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステップ11へ進む。<br/>3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステップ3へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 11 | <p>目標とする耐用期間の妥当性評価</p>              | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/>2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/>3) 想定サービズ年数への影響を確認する。<br/>4) 影響なしと判断した場合は、ステップ12へ進む。<br/>5) 影響ありと判断した場合は、ステップ8へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                   |
| 12 | <p>耐用期間の決定及び相関の文書化</p>              | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br/>2) 耐用期間を決定した相関として、ステップ毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 13 | <p>製造後の情報評価及び耐用期間の再評価に関する必要性の検討</p> | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/>a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?<br/>b) 設定した耐用期間が妥当であったか?<br/>c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/>2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステップ11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                     |



| ステップ | 概要                                | 手順                                                                                                                                                                                                                                              | 詳細                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <p>市場要求、特質の明確化</p>                | <p>附属品を含めた医療機器について、<br/>                     1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>                     2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>                     3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>                     4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</p> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>                     汎用超音波画像診断装置の定義(JMDN:40761000)<br/>                     様々な体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡)画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドブラ又はカラードプなどの画像撮影がある。<br/>                     【意図する使用/意図する目的の例】 体外及び体内から様々な部位の超音波画像撮影に使用する。<br/>                     - 血管系手術及び 中枢神経・中心循環系手術での超音波画像撮影に使用しない。<br/>                     - 診療所、病棟、ICU、手術室などの医療施設内で使用する。(ハンドキャリアー…可搬での使用は想定しない。) ……等</p> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を活用する。<br/>                     - 学会、工業会等の公開情報及び自社の顧客満足度調査などの情報を活用する。<br/>                     【市場要求例】<br/>                     - 平均希望耐用期間 7.3年(5~10年の間に分散) &lt;アンケート&gt;<br/>                     - 購入後平均年数 6.0年(8年未満で72.4%) &lt;アンケート&gt; ……等<br/>                     【使用状況例】<br/>                     - 主な操作者は臨床検査技師(77%)であるが看護士が行うこともある &lt;アンケート&gt;<br/>                     - 一般的には診察室で日常的に使用されるが、病棟、ICU、手術室など院内の各部署で使用する場合があります<br/>                     - 検査や住診で院外へ移動して使用することがある<br/>                     - 化学的に消毒されることが多い ……等</p> <p>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>                     【特徴例】<br/>                     - 管理医療機器(クラスII)、特定保守管理医療機器である<br/>                     - 機器の故障、操作者のミスが、重篤な医療事故につながる可能性<br/>                     - 多様な超音波診断用プローブとの組み合わせで使用され性能が保証される<br/>                     - 用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まる。 ……等</p> <p>【標準的な使用例】<br/>                     - 病院内(診察室内)で操作場所の変更が比較的多い。<br/>                     - 院内(診察室内)で操作場所の変更が比較的多い。<br/>                     - 室内ダストの付着、侵入が多い。<br/>                     - エコゼリーが付着することがある。<br/>                     - 一回の検査は数分程度で、毎日(日、祭日を除く)間欠的に使用される。 ……等</p> <p>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。<br/>                     【医療機器の保守状況の例】<br/>                     - 日常点検の実施率 69.7% &lt;アンケート&gt;<br/>                     - 定期点検の実施率 44.8% &lt;アンケート&gt;<br/>                     - オーパーホールの実施率 25.8% &lt;アンケート&gt;<br/>                     - 日常点検の実施者 臨床検査技師 78.0% &lt;アンケート&gt;<br/>                     - 定期点検の実施者 臨床検査技師 41.2% &lt;アンケート&gt; ……等</p> <p>【保守サポート機能の例】<br/>                     - 保守用部品の供給は、引渡し後〇〇年。<br/>                     - 日常点検、定期点検の手順が取扱説明書に記載されている。<br/>                     - 点検方法や定期交換部品の交換方法など、要望により研修が可能。<br/>                     - 想定サービスマン数は、引渡し後〇〇年。<br/>                     - 類似機器のサービスマン数の蓄積。 ……等</p> |
| 2    | <p>目標とする耐用期間の設定</p>               | <p>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。<br/>                     2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>                     3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p>                                                                               | <p>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。<br/>                     【例】<br/>                     - (システムレベル): 筐体、キヤスタ、電源ケーブル、 ……等<br/>                     - (ユニットレベル): 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、プローブ、 ……等<br/>                     - (部品レベル): 制御基板、電源基板、ハードディスク、コンデンサ、パネル、スイッチ、リレー、コネクタ、ファン、パッキン、 ……等</p> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>                     【標準的な使用環境】<br/>                     - (標準的な使用環境): 温度(00℃~00℃)、湿度(00%~00%)<br/>                     - (標準的な使用電源): 交流(00V±00%)、周波数(00Hz±00%)<br/>                     - (標準的な使用頻度): 取扱説明書の操作方法に従って操作したときの頻度で規定する。<br/>                     稼働時間 〇〇時間/年 等</p> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。<br/>                     【目標とする耐用期間設定の要素例】<br/>                     - 平均希望耐用期間<br/>                     - 機器更新(購入)の特性<br/>                     - 保守の状況<br/>                     - 機器の購入希望価格<br/>                     - 医療の進歩、新技術<br/>                     - ……等<br/>                     【目標とする耐用期間を設定する】<br/>                     - 目標とする耐用期間を〇〇年と設定する。</p> <p>【目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する】<br/>                     【特定したアイテムの例】<br/>                     - 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、プローブ、制御基板、表示基板、電源基板、ハードディスク、コンデンサ、スイッチ、リレー、ファン、 ……等<br/>                     - キヤスタ<br/>                     - 機械的な力、磨耗、疲労、変形、腐食<br/>                     - 制御ユニット<br/>                     : 熱、磨耗、疲労、素材劣化、腐食<br/>                     - 表示ユニット<br/>                     : 熱、磨耗、疲労、素材劣化、腐食<br/>                     - 電源ユニット<br/>                     : 熱、疲労、素材劣化、腐食<br/>                     - プローブ<br/>                     : 熱、機械的な力、磨耗、疲労、変形、素材劣化、腐食 ……等</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3    | <p>目標とする耐用期間に影響を与えるアイテム、要因の特定</p> | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>                     2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。<br/>                     3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>                                                                  | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>                     【特定したアイテムの例】<br/>                     - 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、プローブ、制御基板、表示基板、電源基板、ハードディスク、コンデンサ、スイッチ、リレー、ファン、 ……等<br/>                     - キヤスタ<br/>                     : 機械的な力、磨耗、疲労、変形、腐食<br/>                     - 制御ユニット<br/>                     : 熱、磨耗、疲労、素材劣化、腐食<br/>                     - 表示ユニット<br/>                     : 熱、磨耗、疲労、素材劣化、腐食<br/>                     - 電源ユニット<br/>                     : 熱、疲労、素材劣化、腐食<br/>                     - プローブ<br/>                     : 熱、機械的な力、磨耗、疲労、変形、素材劣化、腐食 ……等</p> <p>2) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|    |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | アイテムの寿命の予測と目標とする耐用期間への影響評価   | 1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。<br>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。                                                                                                                                                                                                           | 1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。<br>【アイテムの寿命の予測例】<br>— キーボード<br>— 制御ユニット<br>— 表示ユニット<br>— 電源ユニット<br>— フローブ<br>：○○年（メーカーのデータ、加速試験、同種従来機のデータ、実機試験等による）<br>：○○年（メーカーのデータ、加速試験、同種従来機のデータ、実機試験等による）<br>：○○年（メーカーのデータ、加速試験、同種従来機のデータ、実機試験等による）<br>：○○年（メーカーのデータ、加速試験、同種従来機のデータ、実機試験等による）<br>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。<br>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに關して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br>a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br>【例】— ハイスピードドライブからロースピードドライブへの変更。<br>— 機械式スイッチから電子式スイッチへの変更。 ……等<br>b) アイテムの予測された寿命に影響を与える要因を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br>【例】— エコーシールドや室内ダストのバレルへの付着/侵入を防止する透明カバーを装着。<br>— フランを追加してユニット内部の温度上昇を低減する。 ……等<br>c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。<br>【例】— ハードディスクを本体と分解せず交換可能。<br>— フランを本体と分解せず交換可能。 ……等<br>d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。<br>【例】— フローブ消費方法。<br>— 未使用時の装置カバーの使用。<br>— 想定外の使用及び取扱いに対する情報の提供。 ……等<br>2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br>【設計変更計画と評価方法の例】<br>— フランをロースピードドライブへ変更し、標準的な使用における装置内部温度を測定する。<br>【設計変更計画と評価方法の例】<br>— 電子式スイッチの、標準的な使用における寿命を予測する。 ……等                                                                                                      |
| 5  | 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討      | 1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに關して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br>a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br>b) アイテムの予測された寿命に影響を与える要因を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br>c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。<br>d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。<br>2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステツプ8へ進む。            | 1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。<br>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み後のアイテムの予測された寿命を確認する。<br>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br>a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼす場合。<br>b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼさなくなる場合。<br>c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツプ9へ進む。<br>4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツプ9へ戻る。<br>目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツプ11へ戻る。<br>— 当該医療機器の特質、市場要求等を踏まえて、目標とする耐用期間の見直しを検討する。<br>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br>【例】— 透明カバー（追加）を装着したことによる内部温度の上昇。— 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、ハードディスク、コンデンサ、 ……等<br>b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br>【例】— ロースピードドライブへ変更したことによる内部温度の上昇。— 制御ユニット、電源ユニット、表示基板、コンデンサ、 ……等<br>c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br>【再評価が必要なアイテム例】<br>— 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、制御基板、表示基板、電源基板、ハードディスク、コンデンサ、 ……等<br>2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステツプ3へ戻る。 3) 再評価が必要なアイテムが無ければ、ステツプ10へ進む。<br>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br>— 予測された寿命が目標とする耐用期間に満たない可能性のある全てのアイテムに關して、目標とする耐用期間の確保への取り組みおよび評価が完了しているかどうかを確認する。<br>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツプ11へ進む。 3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステツプ3へ戻る。                                        |
| 6  | 目標とする耐用期間の確保への取り組みの実施        | 1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。<br>— ステツプ5で文書化した設計変更計画に従って設計の見直しを実施する。<br>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み後のアイテムの予測された寿命を確認する。<br>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br>a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼす場合。<br>b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼさなくなる場合。<br>c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツプ8へ進む。<br>4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツプ9へ戻る。<br>目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツプ11へ戻る。<br>— 当該医療機器の特質、市場要求等を踏まえて、目標とする耐用期間の見直しを検討する。<br>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br>【例】— 透明カバー（追加）を装着したことによる内部温度の上昇。— 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、ハードディスク、コンデンサ、 ……等<br>b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br>【例】— ロースピードドライブへ変更したことによる内部温度の上昇。— 制御ユニット、電源ユニット、表示基板、コンデンサ、 ……等<br>c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br>【再評価が必要なアイテム例】<br>— 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、制御基板、表示基板、電源基板、ハードディスク、コンデンサ、 ……等<br>2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステツプ3へ戻る。 3) 再評価が必要なアイテムが無ければ、ステツプ10へ進む。<br>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br>— 予測された寿命が目標とする耐用期間に満たない可能性のある全てのアイテムに關して、目標とする耐用期間の確保への取り組みおよび評価が完了しているかどうかを確認する。<br>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツプ11へ進む。 3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステツプ3へ戻る。 |
| 7  | 目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価       | 1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。<br>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br>a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼす場合。<br>b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼさなくなる場合。<br>c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツプ9へ進む。<br>4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツプ9へ戻る。 | 1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。<br>— ステツプ5で文書化した設計変更計画に従って設計の見直しを実施する。<br>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み後のアイテムの予測された寿命を確認する。<br>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br>a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼす場合。<br>b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼさなくなる場合。<br>c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツプ8へ進む。<br>4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツプ9へ戻る。<br>目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツプ11へ戻る。<br>— 当該医療機器の特質、市場要求等を踏まえて、目標とする耐用期間の見直しを検討する。<br>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br>【例】— 透明カバー（追加）を装着したことによる内部温度の上昇。— 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、ハードディスク、コンデンサ、 ……等<br>b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br>【例】— ロースピードドライブへ変更したことによる内部温度の上昇。— 制御ユニット、電源ユニット、表示基板、コンデンサ、 ……等<br>c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br>【再評価が必要なアイテム例】<br>— 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、制御基板、表示基板、電源基板、ハードディスク、コンデンサ、 ……等<br>2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステツプ3へ戻る。 3) 再評価が必要なアイテムが無ければ、ステツプ10へ進む。<br>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br>— 予測された寿命が目標とする耐用期間に満たない可能性のある全てのアイテムに關して、目標とする耐用期間の確保への取り組みおよび評価が完了しているかどうかを確認する。<br>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツプ11へ進む。 3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステツプ3へ戻る。 |
| 8  | 目標とする耐用期間の見直し                | 1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツプ11へ戻る。                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツプ11へ戻る。<br>— 当該医療機器の特質、市場要求等を踏まえて、目標とする耐用期間の見直しを検討する。<br>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br>【例】— 透明カバー（追加）を装着したことによる内部温度の上昇。— 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、ハードディスク、コンデンサ、 ……等<br>b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br>【例】— ロースピードドライブへ変更したことによる内部温度の上昇。— 制御ユニット、電源ユニット、表示基板、コンデンサ、 ……等<br>c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br>【再評価が必要なアイテム例】<br>— 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、制御基板、表示基板、電源基板、ハードディスク、コンデンサ、 ……等<br>2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステツプ3へ戻る。 3) 再評価が必要なアイテムが無ければ、ステツプ10へ進む。<br>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br>— 予測された寿命が目標とする耐用期間に満たない可能性のある全てのアイテムに關して、目標とする耐用期間の確保への取り組みおよび評価が完了しているかどうかを確認する。<br>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツプ11へ進む。 3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステツプ3へ戻る。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 9  | 取り組みにより変化する要因と、影響を受けるアイテムの検討 | 1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br>a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br>b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br>c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br>2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステツプ3へ戻る。<br>3) 再評価が必要なアイテムが無ければ、ステツプ10へ進む。                                     | 1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。<br>— ステツプ5で文書化した設計変更計画に従って設計の見直しを実施する。<br>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み後のアイテムの予測された寿命を確認する。<br>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br>a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼす場合。<br>b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼさなくなる場合。<br>c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツプ8へ進む。<br>4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツプ9へ戻る。<br>目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツプ11へ戻る。<br>— 当該医療機器の特質、市場要求等を踏まえて、目標とする耐用期間の見直しを検討する。<br>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br>【例】— 透明カバー（追加）を装着したことによる内部温度の上昇。— 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、ハードディスク、コンデンサ、 ……等<br>b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br>【例】— ロースピードドライブへ変更したことによる内部温度の上昇。— 制御ユニット、電源ユニット、表示基板、コンデンサ、 ……等<br>c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br>【再評価が必要なアイテム例】<br>— 制御ユニット、表示ユニット、電源ユニット、制御基板、表示基板、電源基板、ハードディスク、コンデンサ、 ……等<br>2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステツプ3へ戻る。 3) 再評価が必要なアイテムが無ければ、ステツプ10へ進む。<br>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br>— 予測された寿命が目標とする耐用期間に満たない可能性のある全てのアイテムに關して、目標とする耐用期間の確保への取り組みおよび評価が完了しているかどうかを確認する。<br>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツプ11へ進む。 3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステツプ3へ戻る。 |
| 10 | 特定した全てのアイテムの評価の確認            | 1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツプ11へ進む。<br>3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステツプ3へ戻る。                                                                                                                                                                                                         | 1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br>— 予測された寿命が目標とする耐用期間に満たない可能性のある全てのアイテムに關して、目標とする耐用期間の確保への取り組みおよび評価が完了しているかどうかを確認する。<br>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツプ11へ進む。 3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステツプ3へ戻る。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 11 | 目標とする耐用期間の妥当性評価              | 1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br>2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br>3) 想定サービスマン年数への影響を確認する。<br>4) 影響なしと判断した場合は、ステツプ12へ進む。<br>5) 影響ありと判断した場合は、ステツプ8へ戻る。                                                                                                                                              | 1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br>— アイテムの予測された寿命が全ての要因について評価し、目標とする耐用年数に影響を与えない。<br>2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br>— アイテムの予測された寿命の結果が、意図する使用/意図する目的への影響に影響を与えない。<br>3) 想定サービスマン年数への影響を確認する。<br>— アイテムの予測された寿命の結果が、想定サービスマン年数(○○年)に影響を与えない。<br>4) 影響なしと判断した場合は、ステツプ12へ進む。 5) 影響ありと判断した場合は、ステツプ8へ戻る。<br>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br>— 耐用期間○○年を決定し、添付文書等へ記載する。<br>2) 耐用期間を決定した根拠として、ステツプ毎の活動内容及びその結果を文書化する。<br>品質管理システム (JIS T 13485) に従い、ドキュメント管理を行う                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 12 | 耐用期間の決定及び根拠の文書化              | 1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br>2) 耐用期間を決定した根拠として、ステツプ毎の活動内容及びその結果を文書化する。                                                                                                                                                                                                                                       | 1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br>— 耐用期間○○年を決定し、添付文書等へ記載する。<br>2) 耐用期間を決定した根拠として、ステツプ毎の活動内容及びその結果を文書化する。<br>品質管理システム (JIS T 13485) に従い、ドキュメント管理を行う                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 13 | 製造後の情報評価及び耐用期間の再評価に關する必要性の検討 | 1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br>a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか？<br>b) 設定した耐用期間が妥当であったか？<br>c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか？<br>2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツプ11へ戻る。                                                                                                                  | 1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br>a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか？<br>b) 設定した耐用期間が妥当であったか？<br>c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか？<br>【耐用期間に關する製造後の情報の例】<br>— 修理報告<br>— 不具合報告<br>— 学会の動向<br>— 法規制<br>— 実際の使用/保守状況<br>— 新製技術の動向<br>2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツプ11へ戻る。 決定した耐用期間の妥当性を再確認する。その際、耐用期間を決定した際の一連のプロセスの文書内容に、製造後情報を加えて再確認することになる。 再確認の結果、見直しが必要となった場合は、ステツプ8を終由して、ステツプ11から一連のプロセスを再実行することになる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| ステップ | 概要                         | 手順                                                                                                                                                                      | 詳細                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 市場要求、特質の明確化                | <p>附属品を含めた医療機器について、</p> <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</p> <p>2) 耐用期間に関する市場要求、使用状況等の情報を確認する。</p> <p>3) 耐用期間に関する特徴、標準的な使用を明確にする。</p> <p>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</p> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>【汎用心電計に関する定義 JMDN:11407000】<br/>心臓の活動によって発生した電気信号を抽出、登録、記録し、これらの信号(電圧対時間)を以後の使用のため心電図(ECG)として再現するために用いる装置をいう。通常、プリントアウトの形式で再現されるが、ディスプレイ又はデジタルメディアに再現されるものもある。各種機能(シングルチャネル又はマルチチャネル記録、データ保存機能、判読機能、患者の受動的又は能動的参加時の検査等)を備えているものもある。</p> <p>【意図する使用/意図する目的の例】<br/>・医師、看護師、臨床検査技師等の医療従事者が操作する。<br/>・病院内、診療所等の屋内医療施設で使用する。 …etc.</p> <p>2) 耐用期間に関する市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>【市場要求の例】<br/>- 希望耐用期間は5~10年が多く、平均で8.8年となった。&lt;アンケート&gt;<br/>- 耐用期間を望む理由として、『機器更新の目安になるため』『安全に使用するため、事故防止のため』との意見が多かった。&lt;アンケート&gt;<br/>- 使用している心電計のうち購入後8年以上経過しているものが38%を占めた。&lt;アンケート&gt;<br/>- 台数不足を感じている医療機関が約42%に達しており、病院での稼働率は比較的高いものと推定される。&lt;アンケート&gt;<br/>- 主な操作者は、医師、看護師および臨床検査技師である。<br/>- 病棟、ICUでの検査、生理検査室での検査、集団検診など用途によって使用頻度はかなり異なる。<br/>- 開業医・診療所等でも使用されるが、一般に病院に比べ使用頻度は低い。</p> <p>3) 耐用期間に関する特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>【特徴の例】<br/>- クラスII機器、かつ特定保守管理医療機器である。<br/>- 検査装置であり、生命維持装置、監視装置ではない。<br/>- 機器の故障、操作者のミスが、重篤な医療事故につながる可能性は低い。<br/>- 1回の検査における所要時間は数分程度であり、回次的に使用される。<br/>- 手術室などを除き、液体などのこぼれを浴びやすい環境にはなく、比較的良好な環境で使用される。<br/>- 主な可動部には、記録器、操作部、ファンなどがある。<br/>- バッテリを搭載した携帯型の機器も多い。</p> <p>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。<br/>【医療機器の保守状況の例】<br/>- 日常点検を実施している施設は約80%に達しているが、定期点検を実施している施設は約37%に留まった。&lt;アンケート&gt;<br/>- オートホールを実施している施設は約15.5%であった。&lt;アンケート&gt;<br/>- オートホールは約95%がメーカーにより実施され、定期的に実施されている施設は約3%であった。&lt;アンケート&gt;<br/>- 購入後故障を経験するまでの平均年数は7.7年であった。&lt;アンケート&gt;<br/>- 保守部品は最終出荷後**年間保持する。<br/>- 想定サービス年数は**年とする。<br/>- 病院、診療所にて、年1回以上の定期点検を実施する。<br/>- ネット交換レベルの修理は営業所にて実施する。 …etc.<br/>- 基板レベルの修理は本社修理部門で実施する。 …etc.</p> <p>【保守サポート機能の例】</p> |
| 2    | 目標とする耐用期間の設定               | <p>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。</p> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</p> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p>                                           | <p>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。<br/>【システムレベルの構成アイテムの例】<br/>本体、トリガー、患者ケーブル、電極 …etc.<br/>【ユニットレベルの構成アイテムの例】<br/>本体、シャワー、制御ユニット、操作ユニット、増幅ユニット、表示ユニット、記録ユニット、電源ユニット …etc.<br/>【部品レベルの構成アイテムの例】<br/>増幅ユニット、患者入力ブロック、アナログ増幅ブロック、A/D変換ブロック …etc.<br/>【部品レベルの構成アイテムの例】<br/>患者入力ブロック、基板、抵抗、コンデンサ、インダクタ、アナログIC、ケーブル、コネクタ …etc.</p> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>【標準的な使用・保存環境の例】<br/>- 周囲温度25℃を標準的な使用温度とする。<br/>- 水、薬品等のかからない場所で使用する。<br/>- バッテリを搭載し携帯可能であるが、移動中には使用しない。<br/>- MRI環境下では使用しない。 …etc.<br/>- 高圧酸素治療装置内では使用しない。 …etc.<br/>- 稼働率は、最大50%とする。ただし、記録器については10%とする。<br/>- 液晶バックライトの明るさは最大とする。 …etc.<br/>- 記録紙の搬送速度は25mm/secとする。 …etc.<br/>- 使用日に始業点検・終業点検を実施する。 …etc.<br/>- 年に1回の定期点検を実施する。 …etc.</p> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。<br/>【例】 目標とする耐用期間を1**年とする。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3    | 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。 | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</p> <p>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る耐用期間に影響を与える要因を特定する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>                                   | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>【特定したアイテムの例】<br/>- 液晶のバックライト、バッテリー、モータ、電解コンデンサ、サーマルヘッド、ゴムローラー …etc.<br/>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る耐用期間に影響を与える要因を特定する。<br/>【特定したアイテムと影響を与える要因の例】<br/>- バッテリ<br/>- モータ<br/>- 電解コンデンサ<br/>- サーマルヘッド<br/>- ゴムローラー<br/>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4    | アイテムの寿命の予測と目標とする耐用期間への影響評価 | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法を用いて予測する。</p> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p>                                                         | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法を用いて予測する。<br/>【アイテムの寿命の予測の例】<br/>- 液晶のバックライト(***年)<br/>- バッテリ(***年)<br/>- モータ(***年)<br/>- 電解コンデンサ(***年)<br/>- ゴムローラー(***年)<br/>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。<br/>【アイテムの寿命の予測の例】<br/>- 加速試験による明るさの半減期と標準的な稼働率から予測<br/>: バッテリの容量低下速度とバッテリー部の庫内温度の関係から予測<br/>: 加速試験により推定した駆動電流と回転数の関係と搬送速度の関係から予測<br/>: コンデンサの容量低下速度とコンデンサの温度の関係から予測<br/>: 加速試験によるゴムの摩耗・劣化速度と標準的な稼働率から予測<br/>…etc.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|    |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討</p>      | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br/> a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br/> b) アイテムの新たな予測された寿命を与える要因を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。<br/> d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。<br/> 2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステツワ8へ進む。</p>                                                                                                          |
| 6  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組みの実施</p>        | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。<br/> 2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br/> 【設計変更計画と評価方法の例】<br/> - 電解コンデンサを高温用長寿命品に変更し、温度試験で使用時のコンデンサの最高温度を測定する。<br/> コンデンサの最高温度から寿命を推定し、10年以上であれば合格とする。<br/> - 工具を使わずとも、バッテリーが交換可能で、取り付け方法が容易に理解できることを確認する。<br/> - 使用積算時間を計算・表示する機能をソフトウェアで組み込む。実際に製品の動作時に積算時間が加算されること、動作停止時に積算時間がリセットされず、電源を切っても積算時間がクリアされないことを確認する。サーボモータをステツワ11へ変更し、寿命、騒音、温度を測定する。<br/> - 交換時期を知らせるメッセージを表示する。<br/> ...etc.</p> |
| 7  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価</p>       | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記を判断する。<br/> 2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記を判断する。<br/> a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えない場合。<br/> b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるものの、そのアイテムが交換可能となる場合(ただし、定期交換部品としてリストアップすること)。<br/> c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツワ9へ進む。<br/> 4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツワ5へ戻る。</p>                                                   |
| 8  | <p>目標とする耐用期間の見直し</p>                | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツワ1へ戻る。<br/> 2) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツワ1へ戻る。<br/> 【例】<br/> - 使用時間を記憶するためのメモリーバックアップ機能の追加 → バックアップ用電池の予測された寿命<br/> 【例】 - バッテリー交換を容易にするためのシャワー形バッテリーの追加 → 応力変化、通風経路の変化による部分的な温度上昇 ...etc.<br/> - DCモーター駆動回路の追加 → バッテリーの寿命変化<br/> - DCモーター駆動回路の追加 → バッテリーの寿命変化</p>                                                                                                                                       |
| 9  | <p>取り組みにより変化する要因と、影響を受けるアイテムの検討</p> | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/> 2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツワ11へ進む。<br/> 3) 未評価のアイテムが残っている場合は、ステツワ3へ戻る。<br/> 4) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステツワ3へ戻る。<br/> 5) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステツワ10へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10 | <p>特定した全てのアイテムの評価の確認</p>            | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/> 2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的に合致していること、また実際に想定される現場での使用状況からかけ離れていないことを確認する。<br/> 3) 想定サービスマン年数への影響を確認する。<br/> 4) 影響なしと判断した場合は、ステツワ8へ戻る。<br/> 5) 影響ありと判断した場合は、ステツワ8へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                               |
| 11 | <p>目標とする耐用期間の妥当性評価</p>              | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/> a) 耐用期間を決定した過程で特定された要因があるか?<br/> b) 設定した耐用期間が妥当であったか?<br/> c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/> 2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツワ11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                       |
| 12 | <p>耐用期間の決定及び根拠の文書化</p>              | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br/> 2) 耐用期間を決定した根拠として、ステツワ毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 13 | <p>製造後の情報評価及び耐用期間の再評価に関する必要性の検討</p> | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/> a) 耐用期間を決定した過程で特定された要因があるか?<br/> b) 設定した耐用期間が妥当であったか?<br/> c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/> 2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツワ11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                       |

| ステップ | 概要                                                                                                                                                                                         | 手順                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 詳細                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <p>市場要求、特質の明確化</p> <p>附属品を含めた医療機器について、</p> <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</p> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</p> <p>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</p> <p>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</p> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</p> <p>【患者モニタシステムに関する定義 JMDN: 37595000】</p> <p>多数の患者のバイタルサインを同時に検出、処理、表示するために用いる各種装置からなるシステムをいう。有害な状態が検知記録された場合に視覚又は音による信号アラームを発するよう設計されており、これによって医療従事者に高度なモニタリングシステムを提供する。多数のモニタ又は他の機器から患者の信号(ベッドサイド、外来)を収集することと、これらの機器を遠隔で操作するための情報をやりとりする。</p> <p>【意図する使用/意図する目的の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 医師、看護師等の医療従事者が操作する。</li> <li>一 病院内、診療所等の屋内医療施設で使用する。 ……etc.</li> </ul> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</p> <p>【市場要求の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 希望耐用期間は10年が多く、平均で10.4年となった。&lt;アンケート&gt;</li> <li>一 耐用期間設定を望む理由として、『機器更新の目安になるため』『安全に使用するため、事故防止のため』との意見が多かった。&lt;アンケート&gt;</li> <li>一 使用している患者モニタのうち購入後8年以上経過しているものが約32%を占める。&lt;アンケート&gt;</li> <li>一 台数不足を感じている医療機関が約45%に達しており、病院での稼働率は比較的高いものと推定される。&lt;アンケート&gt;</li> <li>一 主な操作者は、医師、看護師である。</li> <li>一 病棟、ICU、ER等では、24時間365日の連続動作が期待されている。手術室では、緊急の場合を除き、夜間の使用はない。</li> <li>一 救急車等、振動の多い環境下で使用される場合もある。</li> <li>一 開業医・診療所等でも使用されるが、一般に病院に比べ使用頻度は低い。</li> </ul> <p>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</p> <p>【特徴の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 クラスII機器、かつ特定保守管理医療機器である。</li> <li>一 生命維持装置ではないが、連続使用を前提とした監視装置である。</li> <li>一 機器の故障、操作者のミスが、重篤な医療事故につながる可能性は低い。ただし、アラーム系の故障・誤操作は生命の危機につながる可能性が高い。</li> <li>一 手術室、ICUなど、液体などのこぼれを汲みやすい環境で使用されることも多い。</li> <li>一 バッテリーを搭載した携帯型の機器も多い。</li> <li>一 アクセサリー類は、繰り返し使用のものやディスプレイのものが多くある。</li> </ul> <p>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</p> <p>【医療機器の保守状況の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 日常点検を実施している施設は約44%、定期点検を実施している施設は約42%に留まった。&lt;アンケート&gt;</li> <li>一 オナーサポートを実施している施設は約22%であった。&lt;アンケート&gt;</li> <li>一 購入後故障を経験するまでの平均年数は8.4年であった。&lt;アンケート&gt;</li> <li>一 保守部品は最終出荷後**年間保持する。</li> <li>一 想定サービス年数は**年とする。</li> <li>一 病院、診療所にて、年1回以上の定期点検を実施する。</li> <li>一 ユニット交換レベルの修理は営業所にて実施する。 ……etc.</li> <li>一 基極レベルの修理は本社修理部門で実施する。</li> </ul> <p>【保守サポート機能の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 本体、トリロー、患者ケーブル、電極…etc.</li> <li>一 システムレベルの構成アイテムの例</li> <li>一 ユニットレベルの構成アイテムの例</li> <li>一 フロントパネルの構成アイテムの例</li> <li>一 部品レベルの構成アイテムの例</li> <li>一 患者入力ブロック基板、抵抗、コンデンサ、インダクタ、アナログIC、ケーブル、コネクタ…etc.</li> </ul> <p>2) 目標とする耐用期間を明確にする。</p> <p>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。</p> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</p> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2    | <p>目標とする耐用期間の設定</p>                                                                                                                                                                        | <p>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。</p> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</p> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。</p> <p>【システムレベルの構成アイテムの例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 本体、トリロー、患者ケーブル、電極…etc.</li> <li>一 本体・ジャンパー、制御ユニット、操作ユニット、増幅ユニット、表示ユニット、記録ユニット、電源ユニット…etc.</li> <li>一 増幅ユニット→患者入力ブロック、アナログ増幅ブロック、A/D変換ブロック…etc.</li> <li>一 部品レベルの構成アイテムの例</li> <li>一 患者入力ブロック基板、抵抗、コンデンサ、インダクタ、アナログIC、ケーブル、コネクタ…etc.</li> </ul> <p>2) 目標とする耐用期間を明確にする。</p> <p>【標準的な使用・保存環境の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 周囲温度25℃を標準的な使用温度とする。</li> <li>一 水、薬品等のこぼれがつかかか可能な可能性がある場所で使用しない。</li> <li>一 MRI環境下では使用しない。 ……etc.</li> <li>一 高圧酸素治療装置内では使用しない。 ……etc.</li> <li>一 稼働率は、最大100%とする。ただし、記録器については5%とする。</li> <li>一 液晶バックライトの明るさは最大とする。 ……etc.</li> <li>一 記録紙の搬送速度は25mm/secとする。 ……etc.</li> <li>一 使用日に始業点検・終業点検を実施する。</li> <li>一 一年に1回の定期点検を実施する。 ……etc.</li> </ul> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</p> <p>【例】 目標とする耐用期間を「**年」とする。</p>                                                                          |
| 3    | <p>目標とする耐用期間に影響を与えるアイテム、要因の特定</p>                                                                                                                                                          | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</p> <p>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</p> <p>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</p> <p>【特定したアイテム例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 液晶のバックライト</li> <li>一 液体のバックライト</li> </ul> <p>【特定したアイテムと影響を与える要因の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 バックライト</li> <li>一 モーター</li> <li>一 電解コンデンサ</li> <li>一 サーマルヘッド</li> <li>一 ゴムローラー</li> <li>一 NIBPポンプ</li> <li>一 コネクタ</li> </ul> <p>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</p> <p>【特定したアイテムと影響を与える要因の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 温度、湿度、湿度変化…etc.</li> <li>一 電圧、電流、充電方式、充電電流…etc.</li> <li>一 劣化、摩耗…etc.</li> <li>一 周囲温度、自己発熱…etc.</li> <li>一 腐食、摩耗、劣化…etc.</li> <li>一 摩耗、劣化、塑性変形…etc.</li> <li>一 劣化、摩耗…etc.</li> </ul> <p>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p> <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</p> <p>【アイテムの寿命の予測例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 液晶のバックライト(**年)</li> <li>一 モーター(**年)</li> <li>一 電解コンデンサ(**年)</li> <li>一 ゴムローラー(**年)</li> </ul> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p> |
| 4    | <p>アイテムの寿命の予測と目標とする耐用期間への影響評価</p>                                                                                                                                                          | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。</p> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</p> <p>【アイテムの寿命の予測例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 液晶のバックライト(**年)</li> <li>一 モーター(**年)</li> <li>一 電解コンデンサ(**年)</li> <li>一 ゴムローラー(**年)</li> </ul> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p> <p>【アイテムの寿命の予測例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 液晶のバックライト(**年)</li> <li>一 モーター(**年)</li> <li>一 電解コンデンサ(**年)</li> <li>一 ゴムローラー(**年)</li> </ul> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|    |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討</p>      | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br/> a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br/> b) アイテムの予測された寿命に影響を与える要因を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。<br/> d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。<br/> e) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステツツ8へ進む。</p>                                                            | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br/> a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br/> b) アイテムの予測された寿命に影響を与える要因を除去・軽減して予測された寿命を延長する。<br/> c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。<br/> d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。<br/> 【例】<br/> - フォンを追加して庫内温度を低下させる。<br/> - 電解コンデンサのリップル電流を低減して、自己発熱を軽減する。<br/> - 未使用時に液晶のバックライトを暗くする。 ……etc<br/> - 分解しなくてもバックライトの交換が可能な構造にする。<br/> - 液晶をバックライトの発光管が交換可能なものに変更する。 ……etc<br/> - NIBPポンプ、弁を交換可能な構造にする。<br/> - 日常点検・定期点検手順を取扱説明書に記載する。<br/> - 使用精算時間を表示する機能を追加する。<br/> - 交換時期を知らせるメッセージを表示する。 ……etc。</p>                                                                                                                          |
| 6  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組みの実施</p>        | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。<br/> ステツツ5で文書化した設計変更計画に従って、設計の見直しを実施する。<br/> 2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br/> 【設計変更計画と評価方法の例】<br/> - 電解コンデンサを高温長寿命品に変更し、温度試験で使用時のコンデンサの最高温度を測定する。<br/> - コンデンサの最高温度から寿命を推定し、10年以上であれば合格とする。<br/> - 工具を使わずでも、バックリが交換可能で、取り付け方法が容易に理解できることを確認する。<br/> - 使用精算時間を計算・表示する機能をソフトウェアで組み込む。実際に製品の動作時に精算時間が加算されること、動作停止時に精算時間が増えず、電源を切っても精算時間がリセットされないことを確認する。サーボモータをステツツポングモータへ変更し、寿命、温度を測定する。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステツツ8へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                |
| 7  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価</p>       | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み後のアイテムの予測された寿命を確認する。<br/> 2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br/> a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えなくなる場合。<br/> b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるものの、そのアイテムが交換可能となる場合(ただし、定期交換部品としてリストアップすること)。<br/> c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツツ9へ進む。<br/> 4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツツ9へ戻る。</p> | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br/> 2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br/> a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えなくなる場合。<br/> b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるものの、そのアイテムが交換可能となる場合。<br/> c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/> 3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であればステツツ9へ進む。<br/> 4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であればステツツ9へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 8  | <p>目標とする耐用期間の見直し</p>                | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツツ11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツツ11へ戻る。<br/> 当該医療機器の特質、市場要求等を踏まえて、目標とする耐用期間の見直しを検討する。<br/> 1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br/> a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム<br/> 【例】<br/> - フォンの追加 → フォン自体の予測された寿命、フォンを駆動する電源、フォンを駆動する電池の予測された寿命<br/> - 使用時間を記憶するためのメモリーバックアップ機能の追加 → バックアップ用電池の予測された寿命<br/> b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム<br/> 【例】<br/> - バックリ交換を容易にするためのシャフト形状の変更 → 応力変化、通風経路の変化による部分的な温度上昇 ……etc<br/> - HDDをフラッシュメモリに変更 → カードスロットの寿命、コネクタの寿命<br/> - フォンを削除 → 庫内温度の上昇による電解コンデンサ、バックリの寿命変化<br/> 【例】<br/> - DCモータドライブの制御回路を削除し、ステツツポングモータを使用 → 振動の増加、駆動回路の変更<br/> 2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステツツ3へ戻る。3) 再評価が必要なアイテムが無ければ、ステツツ10へ進む。</p>        |
| 9  | <p>取り組みにより変化する要因と、影響を受けるアイテムの検討</p> | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br/> a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/> 3) 再評価が必要なアイテムが無ければ、ステツツ10へ進む。</p>                                                                                                                           | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br/> a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム<br/> b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム<br/> 【例】<br/> - バックリ交換を容易にするためのシャフト形状の変更 → 応力変化、通風経路の変化による部分的な温度上昇 ……etc<br/> - HDDをフラッシュメモリに変更 → カードスロットの寿命、コネクタの寿命<br/> - フォンを削除 → 庫内温度の上昇による電解コンデンサ、バックリの寿命変化<br/> 【例】<br/> - DCモータドライブの制御回路を削除し、ステツツポングモータを使用 → 振動の増加、駆動回路の変更<br/> 2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステツツ3へ戻る。3) 再評価が必要なアイテムが無ければ、ステツツ10へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                     |
| 10 | <p>特定した全てのアイテムの評価の確認</p>            | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/> 2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツツ11へ進む。<br/> 3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステツツ3へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/> 2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツツ11へ進む。3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステツツ3へ戻る。<br/> 2) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/> 特定した各アイテムの予測された寿命が、目標とする耐用期間を上回っていることを確認すると同時に、評価方法・判断基準が妥当かどうかを確認する。<br/> 2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/> 想定した標準的な使用が、意図する使用/意図する目的に合致していること、また実際に想定される現場での使用状況からかけ離れていないことを確認する。<br/> また、目標とする耐用期間の確保の取り組みの結果、意図する使用/意図する目的が妨げられないことを確認する。<br/> 3) 想定サービスマン年数への影響を確認する。<br/> 目標とする耐用期間の確保の結果、想定サービスマン年数が目標とする耐用期間を下回らないことを確認する。<br/> 【検討事項の例】<br/> - サーチ可能と想定した期間に達して、修理用パーツとして各アイテムは入手可能か?<br/> - 日常点検・定期点検が可能な構造が維持されているか?<br/> - 新たな修理・保守用ツールは必要ないか?<br/> 4) 影響なしと判断した場合は、ステツツ12へ進む。5) 影響ありと判断した場合は、ステツツ8へ戻る。</p> |
| 11 | <p>目標とする耐用期間の妥当性評価</p>              | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/> 2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/> 3) 想定サービスマン年数への影響を確認する。<br/> 4) 影響なしと判断した場合は、ステツツ12へ進む。<br/> 5) 影響ありと判断した場合は、ステツツ8へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                  | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/> 2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/> 特定した各アイテムの予測された寿命が、目標とする耐用期間を上回っていることを確認すると同時に、評価方法・判断基準が妥当かどうかを確認する。<br/> 2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/> 想定した標準的な使用が、意図する使用/意図する目的に合致していること、また実際に想定される現場での使用状況からかけ離れていないことを確認する。<br/> また、目標とする耐用期間の確保の取り組みの結果、意図する使用/意図する目的が妨げられないことを確認する。<br/> 3) 想定サービスマン年数への影響を確認する。<br/> 目標とする耐用期間の確保の結果、想定サービスマン年数が目標とする耐用期間を下回らないことを確認する。<br/> 【検討事項の例】<br/> - サーチ可能と想定した期間に達して、修理用パーツとして各アイテムは入手可能か?<br/> - 日常点検・定期点検が可能な構造が維持されているか?<br/> - 新たな修理・保守用ツールは必要ないか?<br/> 4) 影響なしと判断した場合は、ステツツ12へ進む。5) 影響ありと判断した場合は、ステツツ8へ戻る。</p>                                                                 |
| 12 | <p>耐用期間の決定及び相関の文書化</p>              | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br/> 2) 耐用期間を決定した根拠として、ステツツ9毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br/> 2) 耐用期間を決定した根拠として、ステツツ9毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 13 | <p>製造後の情報評価及び耐用期間の再評価に関する必要性の検討</p> | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/> a) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?<br/> b) 設定した耐用期間が妥当であったか?<br/> c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/> 2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツツ11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                      | <p>2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツツ11へ戻る。<br/> 製造後情報が耐用期間に影響を与えると判断した場合は、ステツツ11へ戻り、決定した耐用期間の妥当性を再確認する。その際、耐用期間を決定した際の一連のプロセスの文書内容を、製造後情報を加えて再確認することになる。再確認の結果、見直しが必要となった場合は、ステツツ8を終了して、ステツツ11から一連のプロセスを再実行することになる。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| ステップ | 概要                         | 手順                                                                                                                                                                                                                       | 詳細                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 市場要求、特質の明確化                | <p>附属品を含めた医療機器について、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</li> <li>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</li> <li>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</li> <li>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</li> </ol> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>                 【汎用輸液ポンプに関する定義 JMDN:13215000】<br/>                 医薬品及び溶液の正確かつ一定な静脈内投与を容易にする装置をいう。手動クランプ自然流下輸液セット又は医薬品注入コントロールローラよりも高い圧力を供給するために用いる。通常、1~999ml/時間の流速範囲を備えており、標準的な輸液バッグ又は液体ポトルから投与を行う。<br/>                 【意図する使用/意図する目的の例】<br/>                 -看護師、医師等の医療従事者により操作される。<br/>                 -生命維持装置として使用される場合がある。</p> <p>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>                 【市場要求例】-平均希望耐用期間9.4年(5~10年の間に分散)。&lt;アンケート&gt;<br/>                 -使用者の多く(68.8%)が、耐用期間の設定を望んでいる。&lt;アンケート&gt;<br/>                 -理由としては、機器更新の目安が38.5%、安全確保・事故防止が50.0%でこの2点で約90%を占める。<br/>                 【使用状況例】-購入後平均年数5.9年(1年以上8年未満で64.3%)。&lt;アンケート&gt;<br/>                 -台数不足を感じている(70.0%)。&lt;アンケート&gt;<br/>                 -ICUから病棟まで使用され、かつ管理部署が複数(中央管理、各病棟)であり、使用頻度にバラツキが多い。<br/>                 -主な操作者は、不特定多数の看護師であり、操作資格の認定がない。</p> <p>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>                 【特徴例】<br/>                 -高度管理医療機器(クラスⅢ)、特定保守管理医療機器である。<br/>                 -機器の故障、操作者のミスが、重篤な医療事故につながる場合がある。<br/>                 -関連デバイス(輸液セットなど)との組み合わせで使用され、性能が保証される。<br/>                 【標準的な使用例】-病院内の一般的な環境(常温湿度)で使用される。<br/>                 -可搬使用が多いため、落下転倒が発生しやすい。<br/>                 -薬剤の降りかかりに曝されやすい。</p> <p>3) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。<br/>                 【医療機器の保守状況の例】-日常点検の実施率 64.5%。(参考 人工呼吸器95.0%、人工透析器82.3%)&lt;アンケート&gt;<br/>                 -定期点検の実施率 64.1%。(参考 人工呼吸器84.5%、人工透析器70.7%)<br/>                 -オートホールの実施率 18.9%。(参考 人工呼吸器80.0%、人工透析器78.8%)<br/>                 -定期点検は、臨床工学技士によるが、67.1%、メーカーによるが20.1%。&lt;アンケート&gt;<br/>                 -安全管理責任者の有無は、有りは61.8%。&lt;アンケート&gt;<br/>                 -定期点検は実施する(低い)が、オートホールせず、機器を更新する傾向がある。<br/>                 -定期交換部品と交換頻度は取扱いに記載され、病院が購入可能。<br/>                 -点検方法や定期交換部品の交換方法など、要望により研修が可能。<br/>                 -保守用品の供給は、製造中止後*年。想定サービス年数は、*年。<br/>                 -類似機器のサービス実績データの蓄積。</p> <p>【保守サポート機能の例】</p> |
| 2    | 目標とする耐用期間の設定               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。</li> <li>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</li> <li>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</li> </ol>                                             | <p>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。<br/>                 (システムレベルの構成アイテム例) -本体、電源ケーブル等<br/>                 (ユニットレベルの構成アイテム例) -制御ユニット、電源ユニット、駆動ユニット、気泡検出ユニット、閉塞検出ユニット、ドアユニット等<br/>                 (ブロックレベルの構成アイテム例) -センサブロック、CPU制御ブロック、モータードライブブロック等<br/>                 (部品レベルの構成アイテム例) -制御基板、電源基板、コンデンサ、バッテリー、モーター、ケース、パネル、リレー、コネクタ、ベアリング、パネ、パッキン等</p> <p>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>                 (標準的な使用例)<br/>                 -使用環境:常温度(20°C前後)、常湿度、等<br/>                 -取扱説明書の操作方法に従って操作したときの頻度を規定する。(操作履歴データの活用)<br/>                 【標準的な使用頻度の例】<br/>                 ①操作系<br/>                 ・電源スイッチのON/OFF *回/日<br/>                 ・電源ケーブルの脱着 *回/日 等<br/>                 ・送液量 *ml/日(平均使用流量*ml/h×24時間×稼働率*%)<br/>                 ・モーター回転数 *回/日 等<br/>                 ②駆動系<br/>                 ・電気系・バッテリー充電電圧 *回/日 等<br/>                 -操作に関わる、禁忌、禁止事項の除外。(落下、衝撃、MRI使用)<br/>                 -添付文書、取扱説明書に従った日常点検、保守の実施。</p> <p>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。<br/>                 【目標とする耐用期間設定の要素例】<br/>                 -平均希望耐用期間、購入後の平均的な使用年数、購入サイクル及び機器更新(購入)の特性<br/>                 -機器のリスク(生命維持管理装置)<br/>                 -保守の状況<br/>                 -交換可能なユニット、部品<br/>                 -機器の購入希望価格<br/>                 -類似機器のサービス実績 等<br/>                 -医療の進歩、新技術 等<br/>                 【目標とする耐用期間】</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3    | 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテム、要因の特定 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</li> <li>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</li> <li>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</li> </ol>                                | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>                 【特定したアイテム例】-制御ユニット、電源ユニット、駆動ユニット、モーターユニット、コンデンサ、バッテリー等<br/>                 【特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因の例】<br/>                 -ドアユニット :熱、機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、素材劣化<br/>                 -モーターユニット :機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、腐食<br/>                 -制御基板 :熱、素材劣化、腐食<br/>                 -バッテリー :熱、疲労、素材劣化<br/>                 -ベアリング :熱、機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、腐食</p> <p>2) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|    |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | 製品の寿命の予測と目標とする耐用期間への影響評価     | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。</p> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p>                                                                                                                                                                                                                             | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。</p> <p>【アイテムの寿命の予測例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-制御ユニット       <ul style="list-style-type: none"> <li>・年 (FMEAによるリスク分析、ユニットの加速試験)</li> <li>・年 (メーカーのデータ活用、同種従来機からのデータ実機試験)</li> <li>・年 (理論計算、構造解析、ユニットの実機試験)</li> </ul> </li> <li>-制御基板       <ul style="list-style-type: none"> <li>・年 (市販構成部品メーカーのデータ活用、ユニットの加速試験)</li> <li>・年 (メーカーのデータ活用、同種従来機からのデータ、部品加速試験、実機試験)</li> <li>・年 (理論計算、部品加速試験)</li> </ul> </li> <li>-バッテリー       <ul style="list-style-type: none"> <li>・年 (理論計算、部品加速試験)</li> </ul> </li> </ul> <p>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。</p> <p>【例】-DCモータからステッピングモータへの変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-液量パワートランジスタを降圧管からLEDへの変更。</li> <li>-モータユニットのエアを無くし、直接ドラッグ方式に変更。</li> </ul> <p>【例】-バッテリーを本体を分解せず交換可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-バッテリーの固定を接着からネジ止めに変更。</li> <li>-添付文書等による定期交換部品と交換時期の情報提供。</li> </ul> <p>【例】-バッテリー交換時期を記入できるラベルの貼付。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-動作にストリー機能により、稼働状況の確認が可能。</li> <li>-想定外の使用及び取扱いに対する情報の提供。</li> </ul> |
| 5  | 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討      | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。</p> <p>2) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。</p> <p>3) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。</p> <p>4) 予測された寿命を延長する。</p> <p>5) 予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。</p> <p>6) 予測された寿命を延長する。</p> <p>7) 予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。</p> <p>8) 予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。</p>                           | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 設計変更計画と評価方法の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-DCモータをステッピングモータへ変更し、寿命、騒音、温度を測定する。</li> <li>-特殊工具を使用せず、バッテリーが容易に交換可能であるか確認する。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6  | 目標とする耐用期間の確保への取り組みの実施        | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p> <p>2) 設計変更計画と評価方法の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-DCモータをステッピングモータへ変更し、寿命、騒音、温度を測定する。</li> <li>-特殊工具を使用せず、バッテリーが容易に交換可能であるか確認する。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7  | 目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価       | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み後のアイテムの予測された寿命を確認する。</p> <p>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。</p> <p>3) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるもの、そのアイテムが交換可能となる場合(ただし、定期交換部品としてリストラップすること)。</p> <p>4) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。</p> <p>5) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツツ9へ進む。</p> <p>6) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツツ5へ戻る。</p> | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。</p> <p>2) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるもの、そのアイテムが交換可能となる場合。</p> <p>3) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるもの、そのアイテムが交換可能となる場合(ただし、定期交換部品としてリストラップすること)。</p> <p>4) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。</p> <p>5) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツツ9へ進む。</p> <p>6) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツツ5へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 8  | 目標とする耐用期間の見直し                | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツツ10へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツツ10へ戻る。</p> <p>2) 当該医療機器の特質、市場要求等を踏まえて、目標とする耐用期間の見直しを検討する。</p> <p>3) 再評価が必要なアイテムが無ければ、ステツツ10へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | 取り組みにより変化する要因と、影響を受けるアイテムの検討 | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。</p> <p>2) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>3) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>4) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。</p> <p>5) 再評価を必要としたアイテムがある場合は、ステツツ3へ戻る。</p> <p>6) 再評価が必要なアイテムが無ければ、ステツツ10へ進む。</p>                                     | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。</p> <p>2) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム</p> <p>3) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム</p> <p>4) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム</p> <p>【例】-エアネットをなくした事による、駆動電流の増加に伴う内部温度上昇。→制御ユニット、モータユニット、ドライブユニット、制御基板、バッテリー等</p> <p>5) 再評価を必要としたアイテムがある場合は、ステツツ3へ戻る。 6) 再評価が必要なアイテムが無ければ、ステツツ10へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 10 | 特定した全てのアイテムの評価の確認            | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。</p> <p>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツツ11へ進む。</p> <p>3) 未評価のアイテムが残っている場合は、ステツツ3へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                     | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。</p> <p>2) 予測された寿命が目標とする耐用期間に満たない可能性のある全てのアイテムに関して、目標とする耐用期間の確保への取り組みおよび評価が完了しているかどうかを確認する。</p> <p>3) 未評価のアイテムが残っている場合は、ステツツ3へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 11 | 目標とする耐用期間の妥当性評価              | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。</p> <p>2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。</p> <p>3) 想定サービス年数への影響を確認する。</p> <p>4) 影響なしと判断した場合は、ステツツ12へ進む。</p> <p>5) 影響ありと判断した場合は、ステツツ8へ戻る。</p>                                                                                                                                                      | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。</p> <p>2) 特定した各アイテムの予測された寿命が、目標とする耐用期間を上回っていることを確認すると同時に、評価方法・判断基準が妥当かどうかを確認する。</p> <p>3) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的に合致していること、また実際に想定される現場での使用状況からかけ離れていないことを確認する。</p> <p>4) 想定サービス年数への影響を確認する。</p> <p>5) 目標とする耐用期間確保の取り組みの結果、意図する目的が妨げられないことを確認する。</p> <p>6) 想定サービス年数以上で耐用期間の確保の取り組みの結果、想定サービス年数が目標とする耐用期間を下回らないことを確認する。</p> <p>【検討事項例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- サービス可能と想定した期間に達して、修理用パーツとして各アイテムは入手可能か?</li> <li>- 日常点検、定期点検が可能な構造が維持されているか?</li> <li>- 新たな修理・保守ツールは必要ないか? 人手可能か?</li> </ul> <p>7) 影響なしと判断した場合は、ステツツ12へ進む。 8) 影響ありと判断した場合は、ステツツ8へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 12 | 耐用期間の決定及び規範の文書化              | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。</p> <p>2) 耐用期間を決定した根拠として、各ステツツ毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。</p> <p>2) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 不具合報告</li> <li>- 実際の使用・保守状況</li> <li>- 法規制</li> <li>- 学会の動向、新技術の動向等</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13 | 製造後の情報評価及び耐用期間の再評価に関する必要性の検討 | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。</p> <p>2) 耐用期間を決定した過程で特定されなかった要因があるか?</p> <p>3) 新たな発見や規制/習慣の変化等により、耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?</p> <p>4) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツツ11へ戻る。</p>                                                                                                                                                      | <p>2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>3) 製造後情報が耐用期間に影響を与えるものと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>4) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>5) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>6) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>7) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>8) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>9) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>10) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>11) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>12) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>13) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>14) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>15) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>16) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>17) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>18) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>19) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p> <p>20) 製造後情報が耐用期間に影響を及ぼすと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                               |



| ステップ | 概要                         | 手順                                                                                                                                                                                                                       | 詳細                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 市場要求、特質の明確化                | <p>附属品を含めた医療機器について、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</li> <li>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</li> <li>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</li> <li>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</li> </ol> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>当該医療機器の特質を明確にするために、JMDN分類の定義などを参考に、どのような環境下で、誰によって、どのように使用されるかを意図しているかを確認する。禁忌事項、禁忌事項、意図されていない使用方法等も確認する。<br/>【意図する使用/意図する目的の例】<br/>医師、看護師、臨床工学技士など呼吸管理を熟視した有資格者により、ICUや一般病室などの医療施設内で使用される。<br/>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>アンケートや類似した製品に関する調査などから、当該医療機器の現場での使用状況や、ユーザーが望ましいと考えている耐用期間などを推定する。<br/>【市場要求例】<br/>- 平均希望耐用期間○○年 (○○アンケートより) 等。<br/>- メンテナンスが容易なもの<br/>- 多機能なもの、シンプルなもの、小型軽量<br/>- 希望購入価格帯。等<br/>【使用状況例】<br/>- ユーザー側でのメンテナンスを推奨しているがメーカーに依頼されるケースが多い等。<br/>- 使用者は医師、看護師、臨床工学技士等 (○○アンケートより)<br/>- 病棟、ICUで日常的に使用されるが、手術室などで使用される場合がある。等<br/>- オートクレーン滅菌を推奨しているが化学的消費されることが多い。等<br/>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>1). 2)の結果を踏まえて、耐用期間に関わる当該医療機器の特徴と一般的な想定される使用状況を明確にする。耐用期間に関わる特徴には、使用される場所の環境条件、使用頻度、設置の故障に繋がるリスクなどが考えられる。一般的に想定される使用状況については、必ずしもメーカーの意図したものではない場合も想定されることに注意すべきである。<br/>【特徴例】<br/>- 高度管理医療機器(クラスⅢ)、特定保守管理医療機器である。等<br/>- 生命維持装置であり、機器の故障、操作者のミスが、重篤な医療事故につながる事がある。等<br/>- 他の医療機器との組み合わせで使用され、システム全体で性能が保証されている。等<br/>【標準的な使用例】<br/>- 昼夜問わず連続使用されるケースが多い。<br/>- 目が眩き難い部屋で使用される事もある。<br/>- 病院内の一般的な環境(常温湿度)で使用される。等<br/>- 院内(診察室内)で操作場所の変更が比較的多い。等<br/>- 室内ダストの付着・侵入する事がある。等<br/>- 誤って薬液、水分等が侵入する事がある。<br/>4) 医療機器の保守状況<br/>【医療機器の保守状況】<br/>- 1) 日常点検の実施率 ○○%、定期点検の実施率 ○○% (アンケート、自社保守点検データ)、オーバーホールの実施率 ○○% (アンケート、自社保守点検実施データ) 等<br/>- 1) 日常点検の実施者 臨床工学技士 ○○% 医師 ○○% 看護師 ○○% (○○アンケートより) 等<br/>- 定期点検の実施者 臨床工学技士 ○○% 医師 ○○% 看護師 ○○% (○○アンケートより) 等<br/>【当社の保守サポート状況】<br/>- 1) 日常点検、定期点検の手順が取扱説明書に記載されている。<br/>- 24時間電話対応サービス<br/>- 1) 点検方法や定期交換部品の交換方法など、要望により研修が可能。<br/>- 保守部品は製造中止後○○年保持する。<br/>- 1) 類似機器のサービス実績データの蓄積。</p> |
| 2    | 目標とする耐用期間の設定               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。</li> <li>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</li> <li>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</li> </ol>                                             | <p>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。<br/>1) 医療機器を構成するアイテムをリストアップする。医療機器を構成するシステムを構成するユニットを構成するブロック<br/>→ ブロックを構成する部品というように順番に、ピラミッド型に細分化していく手法などを使用することができる。<br/>【システムレベルの構成アイテム例】 - モーター(プロワ)、筐体、キャスター、チューブホルダ、患者接続部、電源ケーブル 等<br/>【ユニットレベルの構成アイテム例】 - 制御ユニット、呼吸ユニット、酸素ブレンド、加湿器、駆動ユニット、表示ユニット、電源ユニット、プロローブ 等<br/>【部品レベルの構成アイテム例】 - 酸素センサー、表示基板、電源基板、コンデンサ、スイッチ、リレー、コネクタ、ファン、パッキン 等<br/>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。<br/>ステップ)で明確にした一般的な想定される使用状況を確認した上で、標準的な使用は目標とする耐用期間を設定する基準となる。<br/>【標準的な使用-使用環境例】<br/>- 使用環境: 温度(○○℃~○○℃)、湿度(○○%~○○%) 等<br/>- 使用頻度: 連続○○時間(○○日)、取扱説明書に従って操作したときの頻度 等<br/>- MFR環境下では使用しない。等<br/>【その他の標準的な使用例】 a) 埃、水、薬品などの環境条件 b) 操作者の条件 c) 保守・点検の条件などを考慮。<br/>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。<br/>2)で定めた標準的な使用の条件が満足されていることを前提として、目標とする耐用期間を設定する。(目標とする耐用期間は設計仕様の一部とする)<br/>【目標とする耐用期間設定】 ○○○年</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3    | 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテム、要因の特定 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</li> <li>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</li> <li>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</li> </ol>                                | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>【特定したアイテム例】<br/>- モーター(プロワ)、呼吸ユニット、制御ユニット、酸素ブレンド、電源ユニット、酸素センサー、プロローブ、制御基板、表示基板、電源基板、リレー、冷却ファン 等<br/>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。<br/>【抽出した各アイテムに対して、その寿命に影響を与える要因の例】<br/>【特定したアイテムと影響を与える要因の例】<br/>- モーター (プロワ) : 磨耗、劣化、疲労<br/>- 呼吸ユニット : 磨耗、劣化、疲労<br/>- 駆動ユニット : 磨耗、劣化、疲労<br/>- 制御ユニット : 磨耗、劣化、疲労<br/>- 酸素ブレンド : 磨耗、劣化、疲労<br/>- 電源ユニット : 疲労、劣化、腐食<br/>- 酸素センサー : 磨耗、劣化、腐食<br/>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|    |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | <p>アイテムの寿命の予測と目標とする耐用期間への影響評価</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。<br/>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討</p>      | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br/>a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br/>b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えない場合。<br/>c) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるものの、そのアイテムが交換可能となる場合(ただし、定期交換部品としてリストアアップすること)。<br/>d) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/>e) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とできれば、ステツツ3へ戻る。<br/>f) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツツ8へ進む。<br/>2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br/>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステツツ8へ進む。</p> |
| 6  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組みの実施</p>        | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 7  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価</p>       | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み後のアイテムの予測された寿命を確認する。<br/>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br/>a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えない場合。<br/>b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を与えるものの、そのアイテムが交換可能となる場合(ただし、定期交換部品としてリストアアップすること)。<br/>c) 必要な情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/>d) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とできれば、ステツツ3へ戻る。<br/>e) 必要情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とできれば、ステツツ5へ戻る。<br/>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツツ5へ戻る。</p>                                    |
| 8  | <p>目標とする耐用期間の見直し</p>                | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツツ11へ戻る。<br/>2) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br/>a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/>b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/>c) 削除したアイテムによって、変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/>3) 再評価を必要としたアイテムがある場合は、ステツツ3へ戻る。<br/>4) 再評価が必要なアイテムがなければ、ステツツ10へ進む。<br/>5) 再評価が必要なアイテムがなければ、ステツツ10へ進む。</p>                                                                                                         |
| 9  | <p>取り組みにより変化する要因と、影響を受けるアイテムの検討</p> | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツツ11へ進む。<br/>3) 未評価のアイテムが残っている場合は、ステツツ3へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10 | <p>特定した全てのアイテムの評価の確認</p>            | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/>2) 標準的な使用の下で意図する使用/意図する目的などへの影響を確認する。<br/>3) 想定サービズ年数への影響を確認する。<br/>4) 影響なしと判断した場合は、ステツツ12へ進む。<br/>5) 影響ありと判断した場合は、ステツツ8へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 11 | <p>目標とする耐用期間の妥当性評価</p>              | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/>a) 耐用期間を決定した過程で特定された要因があったか?<br/>b) 想定した耐用期間が妥当であったか?<br/>c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により)耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/>2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツツ11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 12 | <p>耐用期間の決定及び根拠の文書化</p>              | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br/>2) 耐用期間を決定した根拠として、ステツツ毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 13 | <p>製造後の情報評価及び耐用期間の再評価に関する必要性の検討</p> | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/>a) 耐用期間を決定した過程で特定された要因があったか?<br/>b) 想定した耐用期間が妥当であったか?<br/>c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により)耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか?<br/>2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツツ11へ戻る。<br/>3) 製造後情報が耐用期間に影響を与えたと判断した場合は、ステツツ11へ戻る。再確認の結果、見直しが必要となった場合は、ステツツ11から再実行する。</p>                                                                                                                                                                                     |

| ステップ | 概要                         | 手順                                                                                                                                                                                                                       | 詳細                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 市場要求、特質の明確化                | <p>附属品を含めた医療機器について、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。</li> <li>2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。</li> <li>3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。</li> <li>4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。</li> </ol> | <p>1) 意図する使用/意図する目的を確認する。<br/>                 【個人用透析装置 JMDN:34994000】<br/>                 一人の患者の血液透析を行うのに必要な機能を備えた装置をいい、吸着剤を用いた透析液再循環型の装置を含む装置をいう。<br/>                 【意図する使用/意図する目的の例】<br/>                 慢性腎不全患者を治療する目的で医師が血液透析を処方した場合に用いるものであり、それ以外の用途には使用しない。<br/>                 【製品仕様例】<br/>                 市販の透析液原液と清浄水とを正確かつ連続的に希釈混合し、所定組成の透析液を調製する機能とその濃度制御、又その透析液を患者の体温に近い温度まで加温する機能とその濃度制御、透析器へ流入させる透析液の流量調節、血液回路内圧および透析液回路内圧等をモニターする機能を有すると共に、患者からの除水を正確に自動制御する機能を備える個人用透析装置。<br/>                 2) 耐用期間に関わる市場要求、使用状況等の情報を確認する。<br/>                 【市場要求例】<br/>                 ・平均希望耐用期間9.5年(5~10年の間に分散)。&lt;アンケート&gt;<br/>                 ・購入後の平均使用年数5.8年(購入後8年以上が27%、10年以上が15%)。&lt;アンケート&gt;<br/>                 ・製品仕様<br/>                 ・購入希望価格 * 円<br/>                 【使用状況例】<br/>                 ・高度管理医療機器(クラスⅢ)、特定保守管理医療機器である。<br/>                 ・生命維持装置として使用される。<br/>                 ・機器の故障、操作者のミスが、重篤な医療事故につながる。<br/>                 ・デバイス(透析器、血液回路など)との組み合わせで使用され、性能が保証される。<br/>                 3) 耐用期間に関わる特徴、標準的な使用を明確にする。<br/>                 【特徴例】<br/>                 ・理由として、機器更新の目安が44%、安全確保、事故防止が30%でこの2点で約72%を占める。<br/>                 ・台数不足を感じている(59%)。&lt;アンケート&gt;<br/>                 【標準的な使用例】<br/>                 ・病院内の一般的な環境(常温湿度)で使用される。<br/>                 ・透析室で毎日1~2回程度(日曜日を除く)使用されることが多い。<br/>                 ・装置を移動してICUや病棟で使用する場合もある。<br/>                 ・生食が装置上部に掛けられ使用されるため、液が装置にかかると可能性がある。<br/>                 ・主な操作者は、看護師および臨床工学技士である。<br/>                 4) 医療機器の保守状況及びメーカーの保守サポート機能を確認する。<br/>                 【医療機器の保守状況例】<br/>                 ・日常点検の実施率→82% &lt;アンケート&gt;<br/>                 ・定期点検の実施率→71% &lt;アンケート&gt;<br/>                 ・メーカーの実施率→79% &lt;アンケート&gt;<br/>                 ・定期点検担当者 臨床工学技士→61%、メーカー→32%。&lt;アンケート&gt;<br/>                 ・安全管理責任者の有無 有り→78%。&lt;アンケート&gt;<br/>                 ・日常点検は臨床工学技士によって比較的多く(82.3%)行われているが、実施していない施設もある。<br/>                 【メーカーの保守サポート機能例】<br/>                 ・定期交換部品と交換頻度は添付文書等に記載され、病院で入手可能。<br/>                 ・日常点検、定期点検の手順が添付文書等に記載されている。<br/>                 ・点検方法や定期交換部品の交換方法などの研修が可能。<br/>                 ・保守用品の供給は、製造中止後 * 年。想定サービス年数は、* 年。<br/>                 ・類似機器のサービス実績データの蓄積。<br/>                 5) その他<br/>                 ・旧大蔵省令の耐用年数(7年)以上の耐用期間が望まれている。</p> |
| 2    | 目標とする耐用期間の設定               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療機器を構成するアイテム(システム全体、各ユニット、部品等)、を明確にする。</li> <li>2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する。</li> <li>3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。</li> </ol>                                             | <p>1) 医療機器を構成するアイテムを明確にする。<br/>                 【アイテム例】<br/>                 ・ユニット:制御系ユニット、監視系ユニット、表示系ユニット、電源ユニット、透析液系ユニット、体外循環血液回路系ユニット、ポンプユニット、筐体ユニット、...等<br/>                 ・部品:制御基板、表示基板、電源基板、コンテナ、バッテリー、モーター、パネル、スイッチ、リレー、コネクタ、ペーシング、パネ、センサー、電極、電磁弁、オリング、リップシール、キャップシール、ダイヤフラム、バックアップ、...等<br/>                 ・材質(金属、樹脂、ゴム...等)、構造(可動部、接液部、筐体...等)、機能(制御系、監視系、表示系、駆動系、センサー...等)<br/>                 2) 目標とする耐用期間は標準的な使用に基づき算定する<br/>                 【標準的な使用例】<br/>                 ・使用環境:常湿度(20℃前後)、常湿度。<br/>                 ・使用頻度:取扱説明書の使用方法で使用した場合の使用頻度を規定する。<br/>                 ・使用回数: * 回/週 ② 透析時間: * 時間/週 ③ 透析条件:GB、QD...等<br/>                 ④ 洗浄時間:次亜塩素酸ナトリウム(* ppm) * 時間/週、酢酸(* ppm) * 時間/週<br/>                 3) 附属品を含めた当該医療機器の目標とする耐用期間を設定する。<br/>                 【目標とする耐用期間設定の要素例】<br/>                 ① 平均希望耐用期間 ② 購入後の平均的な使用年数 ③ 機器更新(購入)の特性 ④ 機器のリスク(生命維持管理装置)<br/>                 ⑤ 保守の状況 ⑥ 交換不可能なユニット、部品 ⑦ 機器の購入希望価格 ⑧ 類似機器のサービス実績 ⑨ 医療の進歩、新技術 ⑩ その他<br/>                 【目標とする耐用期間】<br/>                 ・目標とする耐用期間を * 年とする。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3    | 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテム、要因の特定 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。</li> <li>2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。</li> <li>3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</li> </ol>                                | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与えるアイテムを特定する。<br/>                 【影響を与えるアイテム例】<br/>                 ① 表示系ユニット ② ポンプユニット ③ バッテリー ④ ペーシング ⑤ オリング ⑥ リップシール...等<br/>                 2) 特定したアイテムに於いて既知および予知し得る目標とする耐用期間に影響を与える要因を特定する。<br/>                 【影響を与える要因の特定例】<br/>                 ① 表示系ユニット:熱、素材劣化 ② ポンプユニット:熱、機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、腐食 ③ オリング:腐食、疲労、塑性変形、素材劣化<br/>                 ④ ペーシング:熱、機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、腐食 ⑤ オリング:腐食、疲労、塑性変形、素材劣化<br/>                 ⑥ リップシール:磨耗、腐食、疲労、塑性変形、素材劣化<br/>                 3) 目標とする耐用期間に影響を与える要因がない場合はステップ10へ進む。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|    |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|----|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 4  | <p>アイテムの寿命の予測と目標とする耐用期間への影響評価</p>   | <p>1) 目標とする耐用期間に影響を与える要因に基づき、特定したアイテムの寿命について信頼性評価手法等を用いて予測する。<br/>2) アイテムの予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすかを評価する。</p>                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 5  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み方法の検討</p>      | <p>1) 予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼすと推定したアイテムに関して、以下の優先順位に従って、その影響を除去・軽減する方法を検討する。<br/>a) 予測された寿命の長いアイテムに変更する。<br/>b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼさなくなる場合。<br/>c) 予測された寿命に達する前に、アイテムの交換が可能な設計にする。<br/>d) 使用者への予測された寿命を確保することに必要な情報の提供。<br/>2) 検討した結果の取り組み方法を明確にする。<br/>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが困難であれば、ステツワ8へ進む。</p>                                 |  |
| 6  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組みの実施</p>        | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組み方法に従って対策を実施する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| 7  | <p>目標とする耐用期間の確保への取り組み後の評価</p>       | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であるか、下記で判断する。<br/>a) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼさなくなる場合。<br/>b) アイテムの新たな予測された寿命が目標とする耐用期間に影響を及ぼさなくなる場合。<br/>c) 必要となる情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/>2) 必要となる情報を使用者に提供することにより、適切な保守管理を可能とすることができる場合。<br/>3) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容可能であれば、ステツワ9へ進む。<br/>4) 目標とする耐用期間の確保への取り組みが許容不能であれば、ステツワ5へ戻る。</p> |  |
| 8  | <p>目標とする耐用期間の見直し</p>                | <p>1) 目標とする耐用期間の見直しを行うためにステツワ11へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 9  | <p>取り組みにより変化する要因と、影響を受けるアイテムの検討</p> | <p>1) 目標とする耐用期間の確保への取り組みにより、再評価が必要なアイテムをリストアップする。<br/>a) 新たに追加したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/>b) 修正したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/>c) 削除したアイテムと、それによって変化する要因により予測された寿命に影響を受けるアイテム。<br/>2) 再評価が必要なアイテムがある場合は、ステツワ3へ戻る。<br/>3) 再評価が必要なアイテムがなければ、ステツワ10へ進む。</p>                                                     |  |
| 10 | <p>特定した全てのアイテムの評価の確認</p>            | <p>1) 特定した全てのアイテムの予測された寿命を評価したかどうかを確認する。<br/>2) 全てのアイテムの評価が完了すれば、ステツワ11へ進む。<br/>3) 未評価のアイテムが残っていれば、ステツワ3へ戻る。</p>                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 11 | <p>目標とする耐用期間の妥当性評価</p>              | <p>1) 全ての要因について目標とする耐用期間への影響を総合的に判断する。<br/>2) 標準的な使用の下で意図する目的などへの影響を確認する。<br/>3) 想定サービス年数への影響を確認する。<br/>4) 影響なしと判断した場合は、ステツワ12へ進む。<br/>5) 影響ありと判断した場合は、ステツワ8へ戻る。</p>                                                                                                                                                                           |  |
| 12 | <p>耐用期間の決定及び根拠の文書化</p>              | <p>1) 耐用期間を決定し、必要事項を添付文書等へ記載する。<br/>2) 耐用期間を決定した根拠として、ステツワ毎の活動内容及びその結果を文書化する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 13 | <p>製造後の情報評価及び耐用期間の再評価に関する必要性の検討</p> | <p>1) 製造後に得た耐用期間に影響を及ぼす情報を下記の観点から評価する。<br/>a) 耐用期間を決定した過程で特定された要因があるか？<br/>b) 設定した耐用期間が妥当であったか？<br/>c) (新たな発見や規制/習慣の変化等により) 耐用期間を決定した時の評価が無効、あるいは見直しが必要となったか？<br/>2) 上記の条件のいずれかに該当する場合は、ステツワ11へ戻る。</p>                                                                                                                                         |  |