

4-① 腐食の要因

超音波合計		(複数回答)	
回答数	割合	回答数	割合
湿度	3	9%	
温度	9	27%	
ガス	8	24%	
薬品	5	15%	
その他	1	3%	
不明	7	21%	
合計	33	100%	

【結果】

・腐食(16件)の要因として、「湿度」(9件)、「ガス」(8件)、「薬品」(5件)、「温度」(3件)の順であった。

【考察】

湿度の影響が考えられる。

4-② 腐食の主な対象部品

超音波合計		(複数回答)	
回答数	割合	回答数	割合
筐体	7	22%	
制御基板	2	6%	
コネクタ-接点	12	36%	
接液部材	0	0%	
リレー-接点	4	13%	
その他	4	13%	
未回答	3	9%	
合計	32	100%	

【結果】

・腐食(16件)の主な対象部品は、「コネクタ-接点」(12件)、「筐体」(7件)、「リレー-接点」(4件)、「制御基板」(2件)の順であった。

【考察】

・対象部品として「コネクタ-接点」を挙げた企業が多いのはこれによる影響が多岐に達するためと思われる。「筐体」は装置の構造上安全性の基本であり経済的価値を考慮して予防保守するものであるが、積極的な使用を条件として耐久の目安を情報提供する必要はある。

5-① 劣化の要因

超音波合計		(複数回答)	
回答数	割合	回答数	割合
熱	7	32%	
光	4	18%	
電磁波	0	0%	
静電気	1	5%	
その他	7	32%	
未回答	3	14%	
合計	22	100%	

【結果】

・劣化(14件)の要因として、「熱」(7件)、「光」(4件)、「静電気」(1件)の順であった。

【考察】

・劣化の要因として「熱」(7件)が多いのは、近年の小型、軽量化への需要と装置を構成するデバイス性能-機能のバランスがとれていないことによるものと考えられる。

5-② 劣化の主な対象部品

超音波合計		(複数回答)	
回答数	割合	回答数	割合
バッテリー	8	19%	
電源	1	2%	
制御基板	7	16%	
電子部品	3	7%	
表示器	0	0%	
音響レンズ	4	9%	
振動子	7	16%	
CRT	8	19%	
その他	2	5%	
未回答	3	7%	
合計	43	100%	

【結果】

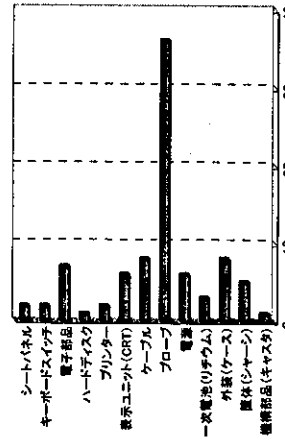
・劣化(14件)の主な対象部品は、「バッテリー」(8件)、「CRT」(8件)、「制御基板」(7件)、「振動子」(7件)、「音響レンズ」(4件)、「電子部品」(3件)、「電源」(1件)の順であった。

【考察】

・これらの対象部品は保守点検の情報として添付文書、取扱説明書等で医療機関に提供すべきものであり、それにより予防保守の取り組みが可能であると考えられる。

Q10. 当該医療機器の耐用期間に影響を与える主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)と現象は何ですか？

対象部品・対象ユニット	摩耗	疲労	塑性変形	腐食	劣化	計	割合
ソフト/パネル					2	2	2%
キーボードスイッチ	2					2	2%
電子部品				4	3	7	6%
ハードディスク					1	1	1%
プリンター	1				2	2%	
超音波ユニット(CRT)					6	6	7%
ケーブル	5	2			8	9%	
プローブ	11	4	7	6	36	41%	
電源				3	3	3%	
一次電池(リチウム)				2	2	2%	
外装(ケース)				1	1	1%	
筐体(シャーシ)				4	4	5%	
機構部品(キヤセット)				1	1	1%	
計	14	11	11	20	31	87	100%



【結果】

・耐用期間に影響を与える対象部品、ユニットは、プローブ(36件)が多く、以下ケーブル(8件)、外装(ケース)(8件)、電子部品(7件)、表示ユニット(CRT)(6件)、電源(6件)、筐体(シャーシ)(5件)と挙げられた。

・現象として劣化(30件)が多く、腐食(20)、磨耗(13件)、変形(10件)が挙げられた。

【考察】

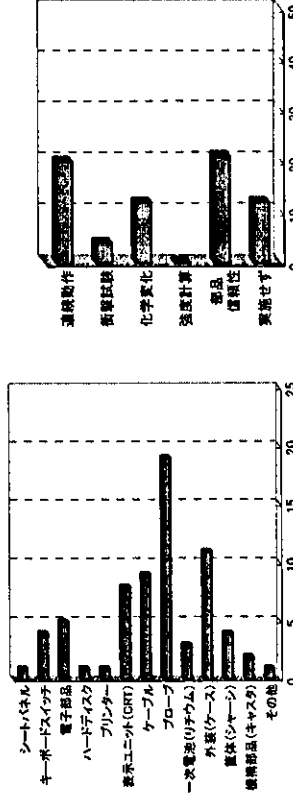
・部品、ユニットと現象との組み合わせで多いのは、以下の組み合わせであった。

- ＜装置本体＞
  - 外装(ケース)の疲労、磨耗、変形
  - 電子部品の腐食、劣化
- ＜表示ユニット(CRT)の劣化＞
  - 電源の腐食、劣化
- ＜プローブ＞
  - 磨耗、劣化、腐食、塑性変形、疲労

これらが耐用期間を設定・管理するうえで、重要な項目となる。

Q11. 当該医療機器の耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)の確認方法は何か？

対象部品・対象ユニット	連続動作	電圧試験	化学変化	強度計算	部品信頼性	実施せず	計	割合
シールドケーブル	2	1	1	1	1	1	1	1%
ケーブル	2	1	1	1	1	1	4	4%
電子部品	3	1	1	1	1	1	5	5%
ハードディスク	1	1	1	1	1	1	1	1%
プリンター	1	1	1	1	1	1	1	1%
表示ユニット(CRT)	2	1	1	1	1	1	8	8%
ケーブル	4	1	1	1	1	1	9	9%
プローブ	7	1	1	1	1	1	19	20%
一次電池(リチウム)	3	1	1	1	1	1	3	3%
外装(ケース)	1	1	1	1	1	1	4	4%
筐体(シャーシ)	1	1	1	1	1	1	4	4%
筐体部品(キヤスタ)	1	1	1	1	1	1	2	2%
その他	20	4	12	0	21	12	69	100%



【結果】

・プローブ(19件)が多く、ついで外装(ケース)(11件)、ケーブル(9件)、表示ユニット(CRT)(8件)と続く。

・確認方法は部品信頼性(21件)、化学変化(12件)、連続動作(20件)、電圧試験(4件)の順であった。

【考察】

・装置本体、プローブとも部品信頼性の検証、連続動作による実機確認の手法が多く、適正な動作条件等、評価の方法の妥当性が耐用期間の設定精度に大きく影響を与えらる。

Q12. 貴社の当該医療機器について、設計管理で検討されているリスク分析、リスクマネジメントの「ハザード要因の内容」について、記載事例をご参考に、別紙設問に該当するものをお答えください。

ハザード	要因	計
1	電圧	11
2	熱	11
3	機械的な力	8
4	電磁放射線	0
5	非電磁放射線	0
6	電磁場	2
7	可動部分	5
8	気体物体	2
9	患者を支える装置の故障	0
10	圧力	0
11	腐食	9
12	振動	0
13	虫媒 (ex. MRI)	0
14	生物学的汚染	11
15	生物不適合性	11
16	不正確な屋外物質/エネルギー	0
17	間違った成分組成(化学組成)	0
18	毒性	0
19	アレルギー	11
20	変異原性	0
21	液漏れ	0
22	劣化	0
23	(交差)汚染	11
24	可燃性	0
25	衛生上の安全を維持できない	11
26	過熱	0
27	気漏れ	11
28	電力又は液漏れの不適切な供給	0
29	冷却の制限	1
30	規定された環境条件を外れて動作する可能性	1
31	その他の機器との不適合性	11
32	偶発的な機械的損害	0
33	医薬品及び/又は医療用具の医薬品による汚染	11
34	不適切なラベリング	11
35	不適切な取扱説明書	11
36	不適切な付属品の仕様	11
37	不適切な使用前点検の仕様	11
38	誤りにくい、まどりのない取扱説明書	11
39	推奨する取扱説明書	11
40	本装置の要件による使用と未訓練者による使用	11
41	合理的に予見できる誤使用	13
42	副作用に陥る不十分な警告	11
43	使い捨て医療用具の誤用しがちなユーザーに関する適切な警告	10
44	不正確な計測及びその他の計量状態	11
45	不正確な診断	11
46	間違ったデータ転送	11
47	結果の表示	11
48	消耗品、付属品、その他の機器との不適合性	11
49	患者の皮膚に付着した汚染物質による汚染	9
50	患者の皮膚に付着した汚染物質による汚染	9
51	不適切な保守	8
52	医療用具の寿命が適切に決められていない	0
53	機械的完全性(気密性、剛性など)の喪失	0
54	不適切な梱包(医療用具の汚染及び/又は劣化)	1
55	不適切な誤使用	1
56	誤い空間	0
57	細菌の付着	0

【結果】

・ハザード要因は、本表の中で偏り無く回答されている。

【考察】

・超音波診断装置に該当すると回答されたハザード要因は、妥当と思われる。  
 ・ISO14971の本表をハザード要因として例示しても差し支えないものと考えられる。

【まとめ】

超音波診断装置は幾つかの小分類に分かれているが、国内販売の中心は多機能化された汎用超音波画像診断装置であることがアンケート調査により示された。

「耐用期間」の設定は、装置本体については5年～8年未満(8件)が多く旧大蔵省令の減価償却期間が設計目標になっていることが推測された。  
 プローブについては、使用上の振動・衝撃による劣化、消費・減価による材料疲労などがあり、減価償却期間より自社試験あるいはフィールド実績など何らかのデータを基に設定していることが推測され、企業の中に何らかの設定方法があることが示唆された。

「標準的な使用」としての条件は、装置本体については「保守点検」の考慮がされており、使用者側への情報提供を確実に、意図なくみで行っていく必要があることが示された。プローブについては「使用環境」や「使用頻度」が条件となっており、使用上の注意事項としての情報提供が必要であることが示された。

また、「使用頻度」を計る方法として「使用時間」が使用年月「があげられているが、これを自動的に計れる(要れる)何らかのしくみが、「耐用期間」を確実に運用するために必要不可欠であり、保守点検・予防保守の活動と連携して求められている。

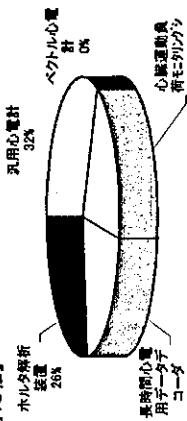
「耐用期間」を決める上で対象部品の現象・要因は、「腐食」(16件)、「疲労」(15件)、「劣化」(14件)、「磨耗」(12件)、「脆性変形」(10件)と多少の差はあるものの全ての要因に回答があり、これらの要因を試験する何らかの手法及び限度を各企業が持っていることが示されたが、使用者への的確な情報提供の観点から少なくとも手法については企業間のバラツキを無くすことが検討課題であることが示された。  
 また、算定方法についても、連続動作、部品信頼性、化学変化、衝撃試験が上げられており、これらの手法についても企業間のバラツキを無くすことが検討課題であることが示された。

設計管理で検討しているリスクマネジメントの「ハザード要因」については、回答があった汎用超音波画像診断装置・循環器用超音波画像診断装置、超音波ドプラ血流測定装置、超音波画像診断装置用プローブで、多少の差があるものの同等のリスク要因が考えられることを示しており、この表を例示することにより装置が有効はともにも安全性を損なわずに使用できる期限である「耐用期間」の設定に使用できるものと考ええる。

### ④「汎用心電計」を選択された企業へのアンケート結果

国内で販売している「汎用心電計」の回答数の分類【回答：5社】

医療機器名称	回答数	割合	割合
汎用心電計	6	31.0%	
ベクトル心電計	0	0.0%	
心臓運動負荷モニタリングシステム	4	21.1%	
長時間心電用データコーダ	4	21.1%	
ホルタ解析装置	5	26.3%	
合 計	19	100.0%	



【結果】  
 ・医療機器名称分類5種中の3~4品目の製品を販売している企業が多い。  
 ・ベクトル心電計の回答はなかった。

#### 【考察】

ベクトル心電計を除けば、品ごとの片寄りは少なく、特定の品目によりアンケート結果がチフォオルとされる可能性は少ない。ただし、延べ回答数が19と少なく、アンケート結果が実態をどの程度反映しているかを吟味する必要があると思われる。ベクトル心電計については回答がなかった。ベクトル心電計検査がかなり特殊な検査であり検査自体が少ないこと、ソフトウェア的に波形を合成する方法が用いられるように、汎用心電計の機能の一部として組み込むことが可能となったため、専用装置の必要性がなくなると考えられる。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

耐用期間	回答数	割合
設定していない	0	0.0%
1年未満	0	0.0%
1年以上~3年未満	0	0.0%
3年以上~5年未満	0	0.0%
5年以上~8年未満	18	94.7%
8年以上~10年未満	0	0.0%
10年以上~15年未満	0	0.0%
15年以上	1	5.3%
未回答	0	0.0%
合 計	19	100.0%

#### 【結果】

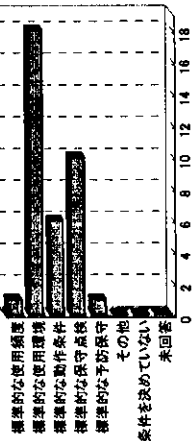
・全ての機種で耐用期間が設定されている。  
 ・ホルタ解析装置で「15年以上」の設定が1件あったが、残りは全て「5年以上~8年未満」の回答であった。

#### 【考察】

機種にかかわらず、ほとんどが耐用期間を「5年以上8年未満」としている。税制上の法定耐用年数(6年)を考慮して決定している可能性が高いのではないかと推察される。

Q2. 当該医療機器の標準的な使用としての条件はどのような項目と内容ですか？

標準的な使用条件	回答数	割合
標準的な使用環境	1	2.8%
標準的な動作条件	18	50.0%
標準的な動作条件	6	16.7%
標準的な保守点検	10	27.8%
標準的な予防保守	1	2.8%
その他	0	0.0%
条件を決めていない	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合 計	36	100.0%



#### 【結果】

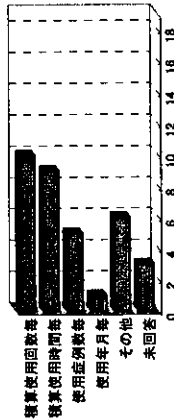
・「標準的な使用環境」(18件)が最も多く、以下「標準的な保守点検」(10件)、「標準的な動作条件」(6件)が続いた。  
 ・「標準的な使用環境」「標準的な予防保守」は、ほとんど条件として考慮されていない。

#### 【考察】

・標準的な使用の条件として、ほとんどが「使用環境」を挙げており、その他には「保守点検」「動作条件」が挙げられている。それに対し、「使用頻度」が低いのは、  
 ・そもそも使用頻度により影響を受けやすい部品が無い  
 ・実際の使用頻度において、使用頻度に大きなバラつきが無い  
 ・設計時に使用頻度にかんがりの余裕を見ているため、実用上あまり考慮する必要が無い  
 ・使用頻度を条件に入れても、計測が難しい  
 など、様々な原因が考えられるが、このアンケートからだけでは推定が難しい。

Q3. 当該医療機器の標準的な使用としての頻度はどのように決めていますか？

標準的な使用頻度	回答数	割合
積算使用回数毎	10	29.4%
積算使用時間毎	9	26.5%
使用症例数毎	5	14.7%
使用年月毎	1	2.9%
その他	6	17.6%
未回答	3	8.6%
合 計	34	100.0%



#### 【結果】

・「積算使用回数毎」(10件)、「積算使用時間毎」(9件)が多く挙げられた。

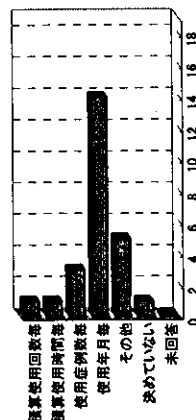
#### 【考察】

・標準的な使用としての頻度は「積算使用回数」および「積算使用時間」の回答が最も多く、使用年月日はあまり考慮されておらず、使用していない状態では経年的劣化はほとんどないと考えられているものと思われる。「使用症例数毎」の回答も見られるが、比較的把握が容易であること、検診用など症例毎の使用状況があまり大きく変化しない例が多いことなどが要因となっているのかもしれない。

Q4. 当該医療機器の標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)は、どのように決めていますか？

①何を基準に決めていますか？

標準的な保守点検	回答数	割合
積算使用回数毎	1	4.2%
積算使用時間毎	1	4.2%
使用症例数毎	3	12.5%
使用年月毎	14	58.3%
その他	5	20.8%
決めていない	1	4.2%
未回答	0	0.0%
合 計	24	100.0%



#### 【結果】

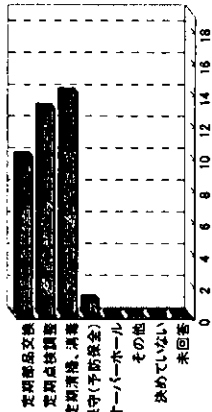
・「使用年月毎」(14件)を挙げた企業が大半を占めた。

#### 【考察】

・Q3の標準的な使用の頻度として「積算使用回数」「積算使用時間」の回答が多かったものの、実際の保守点検、予防保守の基準としては「使用年月毎」を挙げた例がほとんどであった。「積算使用回数」「積算使用時間」を計測する機能を製品に追加することによるコストアップを考慮に入れた上で、「使用年月毎」でも十分に保守が可能と考えられているものと思われる。

② 内容は何を決めていますか？

汎用心電計合計	
回答数	割合
定期部品交換	10 26.3%
定期点検調整	13 34.2%
定期清掃・消毒	14 36.8%
予防保守(予防保全)	1 2.6%
オーバーホール	0 0.0%
その他	0 0.0%
決めない	0 0.0%
未回答	0 0.0%
合計	38 100.0%



【結果】

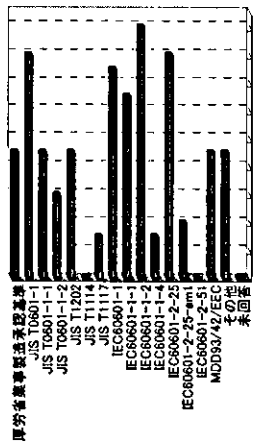
・「定期清掃・消毒」(14件)、「定期点検調整」(13件)、「定期部品交換」(10件)に回答が集中した。

【考察】

・約3分の2の品目において、標準的な保守点検・予防保守が設定されており、定期的な管理の重要性が認識されているものと考えられる。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何か？

汎用心電計合計	
回答数	割合
JIS T0601-1	9 6.5%
JIS T0601-1-1	16 11.5%
JIS T0601-1-1	9 6.5%
JIS T0601-1-2	6 4.3%
JIS T1202	9 6.5%
JIS T1114	0 0.0%
JIS T1117	3 2.2%
IEC60601-1	15 10.8%
IEC60601-1-1	13 9.4%
IEC60601-1-2	18 12.9%
IEC60601-1-4	3 2.2%
IEC60601-2-25	16 11.5%
IEC60601-2-25-am1	4 2.9%
IEC60601-2-51	9 6.5%
MDD93/42/EEC	0 0.0%
未回答	9 6.5%
その他	0 0.0%
合計	139 100.0%



【結果】

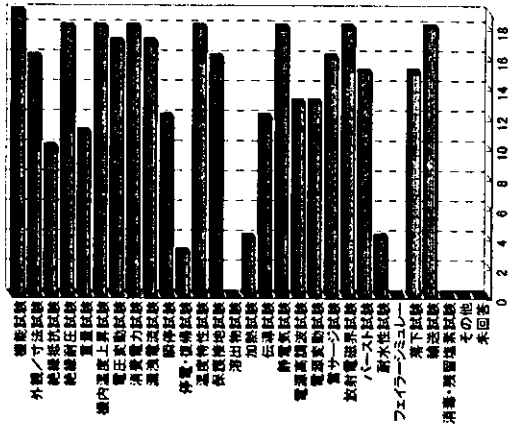
・採用されている規格として、JIS T 0601-1、IEC60601-1(医用機器の安全通則)、IEC60601-1-2(EMCに関する副通則)、IEC60601-2-25(心電計の安全性に関する個別規格)を挙げる企業が多かった。

【考察】

・JIS、IECの医用機器に関する通則・副通則の採用が多く、規格のハーモナイゼーションにより同時に両方の規格を満足しやすくなったことが伺える。  
 ・心電計の個別規格については、JISよりもIECの採用が多い。  
 ・ほとんどの品目でEMC規格が採用されており、EMC対応が当たり前の状態になっている。規格はJISよりもIECを採用している例が多く、海外輸出での対応を先に迫られた結果と考えられる。

Q6. 当該医療機器における社内安全性評価試験は何ですか？

汎用心電計合計	
回答数	割合
電圧試験	19 5.6%
外観・寸法試験	16 4.7%
絶縁抵抗試験	10 2.9%
絶縁耐圧試験	18 5.3%
重量試験	11 3.2%
温度湿度上昇試験	18 5.3%
衛生実験試験	17 5.0%
消費電力試験	17 5.0%
漏洩電流試験	12 3.5%
防塵試験	3 0.9%
体電・直撃試験	18 5.3%
温度降圧試験	16 4.7%
低周波電圧試験	0 0.0%
流出物試験	4 1.2%
加熱試験	12 3.5%
伝導試験	18 5.3%
静電気試験	13 3.8%
電圧変動試験	16 4.7%
電圧変動試験	18 5.3%
電圧変動試験	15 4.4%
放射電磁界試験	4 1.2%
ハースト試験	0 0.0%
耐水性試験	15 4.4%
フェイラ・ミス試験	0 0.0%
落下試験	15 4.4%
輸送試験	18 5.3%
消毒・残留薬液試験	0 0.0%
その他	0 0.0%
未回答	0 0.0%
合計	339 100.0%



【結果】

・「絶縁抵抗・耐圧・漏洩電流」等の電気的安全性に関する試験、および「温度湿度上昇試験・輸送試験」等の環境に関する試験は、ほぼ全ての企業で実施されている。また、EMCに関する評価試験もかなり実施されている。

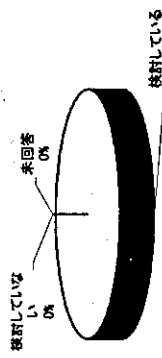
【考察】

・社内安全性試験の内容は、Q5の採用規格の状況と良く適合している。

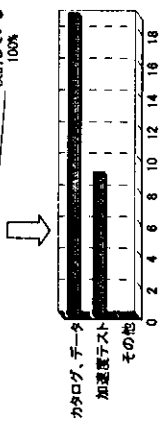
Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検討を行っていますか？(複数回答)

① 購入部品の場合の検討

汎用心電計合計	
回答数	割合
検討している	19 100.0%
検討していない	0 0.0%
未回答	0 0.0%
合計	19 100.0%



汎用心電計合計	
回答数	割合
カタログ・データ	19 67.9%
加速度テスト	9 32.1%
その他	0 0.0%
合計	28 100.0%



【結果】

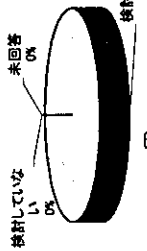
・全ての企業が設計管理上で購入部品の検討をしている。  
 ・「カタログ・データ」の検討は全ての企業で行われており、「加速度テスト」も約半数の企業で実施されている。

【考察】

・既に設計段階において、全ての企業で検討が実施されている。  
 ・加速度テストでは、機種ごとのバラつきはなく、実施している企業と実施していない企業に分けられる。

②新規設計部品の場合の検討

汎用心電計合計	
回答数	割合
検討している	19 100.0%
検討していない	0 0.0%
未回答	0 0.0%
合計	19 100.0%



汎用心電計合計	
回答数	割合
設計計算書での確認	11 39.3%
フィールドテスト	2 7.1%
外注先から入手した資料	15 53.6%
加速度テスト	12 42.9%
その他	0 0.0%
合計	28 100.0%



【結果】

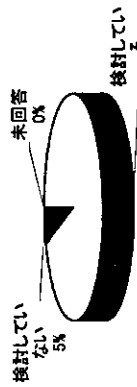
購入部品と同様に、全ての企業で検討されている。  
 ・検討内容は「外注から入手した資料」(15件)が最も多く、次いで「加速度テスト」(12件)、「設計計算書での確認」(11件)となっている。

【考察】

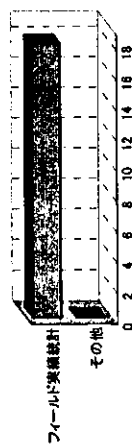
心電計において、新規設計部品のフィールドテストが少ないことは、実際に搭載しての試験までを行わずに、加速度テスト等で代用あるいは十分な性能確認が可能であると考えているものと推察される。

③既使用部品の場合の検討

汎用心電計合計	
回答数	割合
検討している	18 94.7%
検討していない	1 5.3%
未回答	0 0.0%
合計	19 100.0%



汎用心電計合計	
回答数	割合
フィールド実機統計	18 100.0%
その他	0 0.0%
合計	18 100.0%



【結果】

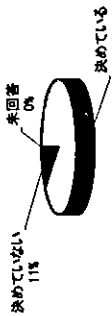
「検討している」(94.7%)が、「検討していない」(5.3%)を大きく上回った。  
 ・検討内容は「フィールド実機統計」のみが挙げられた。

【考察】

約95%が既使用部品の市場実績をフィールドバックし、次期設計、改善及び評価方法の設定に繋げている。今後、JIS Q 13485(1998)、ISO 13485(2003)への適合化を進めていく中で、プロセスの取り組みとして進んでいくものと思われる。

Q8. 耐用期間をさだめるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)を決めていますか？

汎用心電計合計	
回答数	割合
決めていない	17 89.5%
決めていない	2 10.5%
未回答	0 0.0%
合計	19 100.0%



【結果】

約90%が、主な対象部品・ユニットを「決めていない」との回答であった。

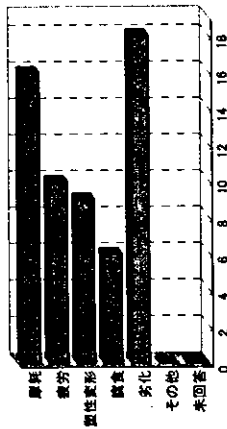
【考察】

耐用期間設定に当たり、80%近くが対象部品・ユニットを設定しており、部品の寿命が耐用期間の設定に、大きく関与しているとの認識が高いと考えられた。

Q9. 当該医療機器の耐用期間に関する現象、要因及び主な対象部品はどれですか？

●現象 (複数回答)

汎用心電計合計	
回答数	割合
摩耗	16 27.1%
疲労	10 16.9%
形状変形	9 15.3%
腐食	8 10.2%
劣化	18 30.5%
その他	0 0.0%
未回答	0 0.0%
合計	59 100.0%



【結果】

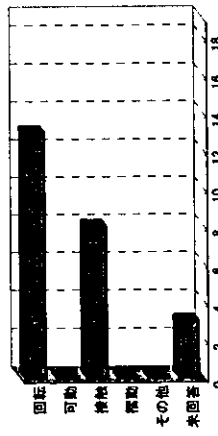
「劣化」(18件)、「摩耗」(16件)が上位に挙げられた。

【考察】

心電計は主に生体信号増幅・表示および電源などの電気系と、レコーダー周辺・筐体等の機械系に分けられる。「劣化」に関しては電気部品が中心になるのに対して、「摩耗」、「疲労」などに関しては、機械系の部品が中心になるものと考えられる。

1-① 摩耗の要因

汎用心電計合計	
回答数	割合
回転	13 54.2%
可動	0 0.0%
接触	8 33.3%
圧動	0 0.0%
その他	0 0.0%
未回答	3 12.5%
合計	24 100.0%



【結果】

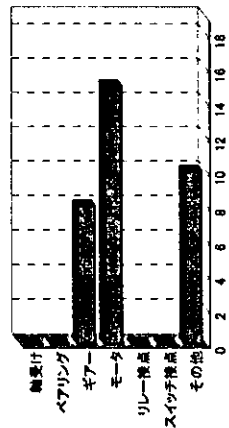
「摩耗」(16件)の原因としては、「回転」(13件)が最も多く、その他には「接触」(8件)が挙げられた。

【考察】

主な回転部分としては、レコーダーのギア、プラテンロールなどが考えられる。

1-② 摩耗の主な対象部品

汎用心電計合計		
回答数	割合	
モーター	0	0.0%
ベアリング	0	0.0%
ギア	4	23.5%
モータ	15	44.1%
リレー接点	0	0.0%
スイッチ接点	0	0.0%
その他	10	29.4%
未回答	1	2.9%
合計	34	100.0%



【結果】

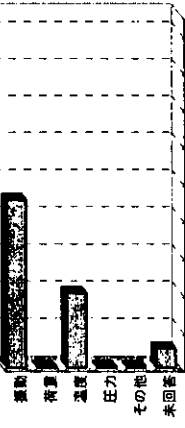
・摩耗(16件)の主な対象部品としては、「モータ」(15件)、「ギア」(4件)の順で挙げられた。  
 ・「その他」の回答としては、サーマルヘッド、ハードディスク、ローラーの回答が多かった。

【考察】

・心電計中で摩耗に関連する部品・ユニットとして、レコーダ用モータとその回転をベーパー輸送機構に伝達する駆動部が挙げられる。  
 ・「その他」については記録素子がサーマルヘッドに代わった事、大容量記憶デバイスとしてハードディスクが実用的に搭載可能となり、心電計の構成の寛化を見ることが出来る。

2-① 疲労の要因

汎用心電計合計		
回答数	割合	
振動	9	64.3%
荷重	0	0.0%
温度	4	28.6%
圧力	0	0.0%
その他	0	0.0%
未回答	1	7.1%
合計	14	100.0%



【結果】

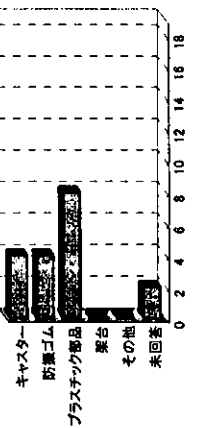
・疲労(10件)の要因としては、「振動」(9件)が最も多く、その他には「温度」(4件)が挙げられた。

【考察】

・挙げられた要因として、振動が突出していた。心電計、ホルタ心電計など可搬・携帯用として使える機器が多いことが背景にあるものと考えられる。

2-② 疲労の主な対象部品

汎用心電計合計		
回答数	割合	
キャスト	4	22.2%
防振ゴム	4	22.2%
プラスチック部品	8	44.4%
架台	0	0.0%
その他	0	0.0%
未回答	2	11.1%
合計	18	100.0%



【結果】

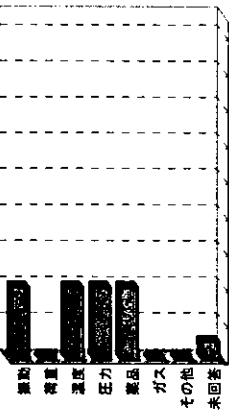
・耐用期間の要因として挙げられた疲労(10件)の対象部品として挙げられたものは、「プラスチック部品」(8件)、「キャスト」「防振ゴム」(各4件)であった。

【考察】

・機器の軽量化に伴いプラスチック部品を多用する傾向があり、これらの部品が疲労劣化を生じさせていると考えられ、耐用期間を決定するうえで大きな要素となると思われる。

3-① 塑性変形の要因

汎用心電計合計		
回答数	割合	
振動	4	23.5%
荷重	0	0.0%
温度	4	23.5%
圧力	4	23.5%
薬品	4	23.5%
ガス	0	0.0%
その他	1	5.9%
未回答	1	5.9%
合計	17	100.0%



【結果】

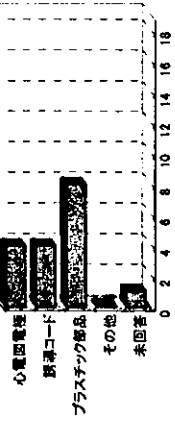
・塑性変形(9件)の要因は、「振動」「温度」「圧力」「薬品」(各4件)にバラついていた。

【考察】

・振動、温度、圧力による塑性変形が指摘されているものの、絶対数が少なく、比較的良好的環境下で使用されていることが示唆される。薬品による塑性変形については、アルコール等の薬利による清洗、アクリドントによる薬品の残りかかりの影響が考えられる。

3-② 塑性変形の主な対象部品

汎用心電計合計		
回答数	割合	
心電区電極	4	23.5%
記録コード	4	23.5%
プラスチック部品	8	47.1%
その他	0	0.0%
未回答	1	5.9%
合計	17	100.0%



【結果】

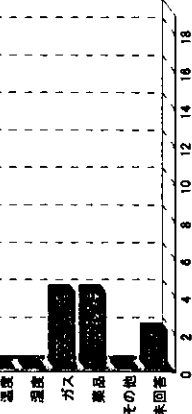
・塑性変形(9件)の要因に対し、主な対象部品は、「プラスチック部品」(8件)、「心電区電極」「記録コード」(各4件)であった。

【考察】

・疲労劣化と同様に、プラスチック部品が耐用期間を決定するうえで大きな要素となると考えられる。

4-① 腐食の要因

汎用心電計合計		
回答数	割合	
温度	0	0.0%
湿度	0	0.0%
ガス	4	40.0%
薬品	4	40.0%
その他	0	0.0%
未回答	2	20.0%
合計	10	100.0%



【結果】

・腐食(6件)の要因として、「ガス」「薬品」(各4件)が挙げられた。

【考察】

・要因として、「ガス」「薬品」が挙げられたが、絶対数は少なく腐食の影響を挙げにくい環境下で使用されていると考えられる。

4-② 腐食の主な対象部品

汎用心電計合計		
対象部品	回答数	割合
腐食	4	18.2%
リレー接点	4	18.2%
制御基板	4	18.2%
本体	4	18.2%
コネクタ-接点	5	22.7%
その他	1	4.5%
未回答	0	0.0%
合計	22	100.0%

【結果】

腐食(18件)の主な対象部品は「コネクタ-接点」(5件)、「制御基板」(4件)、「リレー接点」(4件)などの電気部品と、「筐体」(4件)の機構部品に分かれた。

【考察】

腐食は、電子部品・回路に現れる例が多く、影響が大きい装置全体の動作不良に至る可能性が想定される。筐体・祭台等機構部品にも腐食が見られる場合がある。

5-① 劣化の要因

汎用心電計合計		
要因	回答数	割合
熱	9	52.9%
光	0	0.0%
電磁波	0	0.0%
静電気	0	0.0%
その他	8	47.1%
未回答	0	0.0%
合計	17	100.0%

【結果】

劣化(18件)の要因として、「熱」(9件)を挙げる例が多かった。

【考察】

その他の要因として、「放電」・「使用時間」が挙げられた。

5-② 劣化の主な対象部品

汎用心電計合計		
対象部品	回答数	割合
バッテリー	16	38.1%
電源	8	19.0%
制御基板	5	11.9%
電子部品	5	11.9%
表示器	8	19.0%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	42	100.0%

【結果】

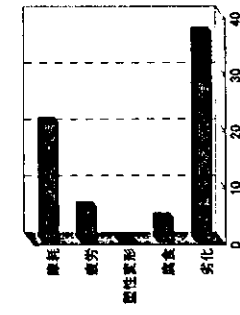
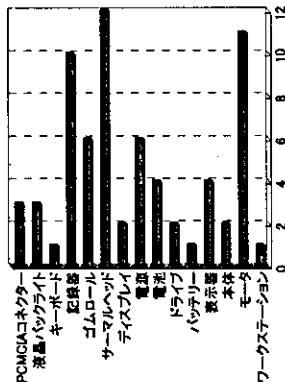
劣化(18件)の主な対象部品として、ほとんどが「バッテリー」(16件)を挙げた。以下、「電源」「表示器」(各6件)が挙げられた。

【考察】

原理的にバッテリーの劣化を防ぐことは難しい。携帯型機器においてはバッテリーの使用が不可欠であり、予防保守としての取り組み対象として重視すべきと考える。また、容易に交換可能な構造にするなど、運用面での利便性向上も必要である。

Q10. 当該医療機器の耐用期間に影響を与える主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)と現象は何ですか？

対象部品・対象ユニット	摩耗	疲労	塑性変形	腐食	劣化	計
POMCAコネクタ	1	1				3
液晶バックライト					3	3
キーボード		1				1
記録紙	6	4				10
カメラ	3				3	6
サーマルヘッド	4			4		8
ディスプレイ					2	2
電池					4	4
ドライバ					4	4
バッテリー	1				1	2
表示器					4	4
本体					2	2
モータ	5	1			5	11
ワークステーション					1	1
計	21	6	0	4	37	68



【結果】

耐用期間に影響を与える対象部品・ユニットは、サーマルヘッド(12件)、モーター(11件)、記録器(10件)など。コーナー脱落が多い。その他には電源(6件)が上位に挙げられた。

現象として、劣化(37件)が多く、ついで摩耗(21件)が挙げられた。

【考察】

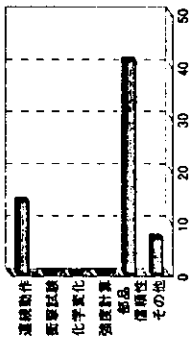
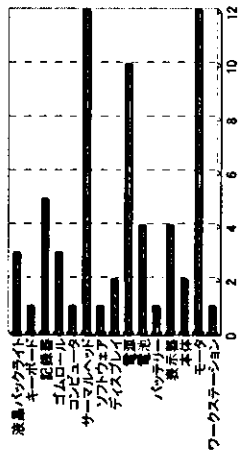
部品、ユニットと現象との組み合わせで多いのは、以下の組み合わせであった。

- ＜機器系の劣化＞
  - 記録紙の摩耗
  - モーターの摩耗・劣化
  - サーマルヘッドの摩耗、腐食、劣化
  - ＜電気系の劣化＞
  - 電源の劣化
  - バッテリーの劣化
- これらが耐用期間を設定・管理するうえで、重要な項目となる。



Q11. 当該医療機器の耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)の確認方法は同ですか？

対象部品・対象ユニット	連続動作電圧試験	化学変化速度計算	部品信頼性	その他	計
液晶バックライト			3		3
キーボード			1		1
記録部			1	4	5
ゴムローラー			1	3	3
コンデンサ			1		1
ケーブル	4		8		12
ケーブルヘッド	1		1		2
プリント基板	5		2		7
ディスプレイ			2		2
電源			5		5
電池			4		4
ハッチリール			4		4
表示部			2		2
本体	4		8		12
モーター			1		1
ワークステーション	14	0	0	41	55
計				7	62



【結果】

・対象部品・ユニットとして、モーター、サーマルヘッド(各12件)が多く、ついで電源(10件)の順であった。  
・確認方法は、部品信頼性(41件)、連続動作(14件)の順であった。

【考察】

一部の部品を除いて部品信頼性に置き置いている例が多く、連続動作による実確認が実施されている例は思ったよりも少なかった。患者モニタや人工呼吸器などのように何日間も連続で使用される機器ではないことから、不要と考えているものと推測される。  
・その他の確認方法として「実績統計」「使用実績」等、過去の実績に基づくものが挙げられていた。

Q12. 原因の「ハザード」について、記載事項を参考に、別紙表に該当するものをお答えください。

ハザード	原因	回答数	割合
1 エネルギー	電圧	17	100.0%
2 機械的な力	電圧	1	5.9%
3 電磁放射線	機械的な力	3	17.6%
4 非電磁放射線	電圧	0	0.0%
5 電磁場	電圧	0	0.0%
6 可動部分	電圧	13	76.5%
7 感傷物体	電圧	0	0.0%
8 患者を支える装置の故障	電圧	1	5.9%
9 圧力	電圧	1	5.9%
10 音圧	電圧	1	5.9%
11 運動	電圧	1	5.9%
12 磁場(ex. MRI)	電圧	0	0.0%
13 生物学的汚染	電圧	0	0.0%
14 生物学的汚染	電圧	0	0.0%
15 生物学的汚染	電圧	13	76.5%
16 不正確な取出物(物質/エネルギー)	電圧	0	0.0%
17 間違った成分組成(化学組成)	電圧	1	5.9%
18 毒性	電圧	0	0.0%
19 アルレルギ一性	電圧	14	82.4%
20 変異原性	電圧	0	0.0%
21 発がん性	電圧	0	0.0%
22 免疫抑制	電圧	0	0.0%
23 (交差)感染	電圧	0	0.0%
24 発熱性	電圧	0	0.0%
25 衛生上の安全を維持できない	電圧	0	0.0%
26 退化	電圧	0	0.0%
27 電圧	電圧	17	100.0%
28 電力又は未知材の不適切な供給	電圧	15	88.2%
29 冷却の制限	電圧	13	76.5%
30 規定された環境条件を外れて操作する可能性	電圧	15	88.2%
31 その他の機器との不適合性	電圧	16	94.1%
32 偶発的な機体的損害	電圧	13	76.5%
33 医薬品及び/又は医療用具の廃棄による汚染	電圧	13	76.5%
34 不適切なメンテナンス	電圧	17	100.0%
35 不適切な取扱説明書	電圧	17	100.0%
36 不適切な使用手順	電圧	13	76.5%
37 不適切な使用手順	電圧	16	94.1%
38 複雑すぎる取扱説明書	電圧	17	100.0%
39 使いにくい、またはりない取扱説明書	電圧	17	100.0%
40 未熟な要員による使用と未訓練者による使用	電圧	17	100.0%
41 合理的に予想できる誤使用	電圧	4	23.5%
42 副作用に関する不十分な警告	電圧	14	82.4%
43 使い捨て医療用具の再使用しがちなハザードに関する不適切な警告	電圧	14	82.4%
44 不正確な計測及び/その他の計量状態	電圧	17	100.0%
45 不正確な診断	電圧	5	29.4%
46 間違ったデータ転送	電圧	17	100.0%
47 結果誤表示	電圧	17	100.0%
48 油圧品、荷重品、その他の機器との不適合性	電圧	16	94.1%
49 意図した用途に対して性能特性が不適切	電圧	16	94.1%
50 保守後の機能が正常な保守仕様とは異なる	電圧	16	94.1%
51 不適切な保守	電圧	16	94.1%
52 医療用具の寿命が適切に決められていない	電圧	1	5.9%
53 機能的完全性(堅固性、断症など)の喪失	電圧	2	11.8%
54 不適切な警告(医療用具の汚染及び/又は劣化)	電圧	0	0.0%
55 不適切な再使用	電圧	9	52.9%
56 深い空間	電圧	0	0.0%
57 磁場の汚染	電圧	0	0.0%

【結果】 エネルギー、生物学的なハザードに関連する原因は、一部の限られたものであった。

【考察】 「原理的に高度なエネルギーを使用せず、また生体との接触も体表面に限られることから、装置自体が潜在的に持つハザードは限定的なものであり、むしろ環境や使用方法、あるいは故障・老朽化等によるハザードが強く懸念されている。

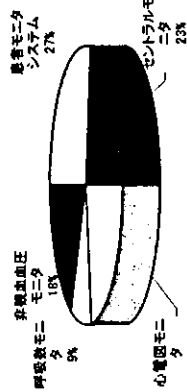
## 【まとめ】

- ・国内で販売されている汎用心電計に関して機種別に19の回答が得られた。
- ・耐用期間に関しては全機種に同じ「設定している」との回答が得られた。期間の長さについては「5年以上8年未満」との回答がほぼ全数を占めた(94.7%)が、旧大蔵省令に基づく減価償却期間(6年)が一つの基準として設定されているものと推測された。
- ・耐用期間設定において設計上の基本要件と考えられる「標準的な使用条件」については、ほぼ全機種において「標準的な使用環境」が挙げられたのをはじめ(18件)、「標準的な保守点検」が半数(10件)、「標準的な動作条件」が1/3(6件)で挙げられた。耐用年数の設定に当たり、使用環境は当然として、保守点検が欠かせないとの意識が、企業にあることが示された。
- ・「標準的な使用頻度」には「積算使用回数」(10件)、「積算使用時間」(9件)が挙げられたが、実際の保守点検・予防保全の基準としては「積算使用回数・時間毎」(各1件)よりも「使用年毎」(14件)を委ねる例が圧倒的に多かった。「積算使用回数・時間」と「使用年月」との間の相関に関して合理的な説明・根拠が求められるところであり、保守点検・予防保守の内容としては、「定期清掃・消費」・「定期点検調整」・「定期部品交換」が実施されていることが分かった。
- ・設計管理における部品に関する検討は各社で実施されている上、規格・規制あるいは社内評価試験に基づく検証が委ねられており、安全性、およびEMCを含む対環境性能に関する意識の高さが伺えた。明確な社内・国際規格が制定されていることが、意識レベルの高さに一役をかついているものと思われる。
- ・耐用年数を定める上で対象部品・ユニットは、90%近くで定められており、劣化・摩耗・疲労が原因とされる例が多かった。レコーダー付きで可搬型のハンズフリー駆動可能な製品が多いという特徴から、電源・バッテリーの劣化、レコーダー駆動部の摩耗、搬送時の振動によるプラスチック部の疲労などが、耐用年数設定の上で重視されていることが分かった。
- ・JIS T14971:2003に基づきハザードおよびその原因を提示し、該当するものを抽出してもらったところ、指摘の多いハザード・要因と、指摘の少ないものに明確に分かれた。原理的に測定に測定に速度なエネルギーを使用せず、また生体との接触も体表面に限られる製品ことから、装置自体が潜在的に持つハザードは限定的なものであり、むしろ環境や使用方法、あるいは故障・老朽化等によるハザードが強く懸念されていること、および各社の解釈・検証に大きな差異がないことが示唆された。
- また、提示したものを以外に指摘されたハザード・要因は無く、汎用心電計の耐用年数を設定する上で、JIS T14971:2003をリスク管理のベースとすることに合理性があると考えられる。

⑤「患者モニタシステム」を選択された企業へのアンケート結果

国内で販売している「患者モニタシステム」の回答数の分類【回答：5社】

医療機器名称	回答数	割合
患者モニタシステム	6	21.3%
セントラルモニタ	5	22.7%
心電図モニタ	5	22.7%
呼吸数モニタ	2	9.1%
非観血圧モニタ	4	18.2%
合計	22	100.0%



【結果】

呼吸数モニタを販売している企業は比較的小さいものの、それ以外の品目は4~5社から回答があった。

【考察】

品目ごとの片寄りは少なく、特定の品目によりアンケート結果がデフォルメされる可能性は少ない。ただし、延べ回答数が2と少なく、アンケート結果が実態をどの程度反映しているかを吟味する必要があると思われる。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

汎用心電計合計		
回答数	割合	
設定していない	5	22.7%
1年未満	0	0.0%
1年以上~3年未満	0	0.0%
3年以上~5年未満	0	0.0%
5年以上~8年未満	17	77.3%
8年以上~10年未満	0	0.0%
10年以上~15年未満	0	0.0%
15年以上	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	22	100.0%

【結果】

77%以上の機種で耐用期間が設定されている。  
耐用期間が設定されている場合は、全て「5年以上~8年未満」の回答であった。

【考察】

機種にかかわらず、ほとんどが耐用期間を「5年以上8年未満」としている。税制上の法定耐用年数を考慮して決定している可能性が高いのではないかと推察される。一方、まだ設定されていない例も26%程度あり、早急な設定と添付文書への記載割合が必要となる。

Q2. 当該医療機器の標準的な使用としての条件はどのような項目と内容ですか？

汎用心電計合計		
回答数	割合	
標準的な使用精度	3	7.0%
標準的な使用環境	21	48.8%
標準的な動作条件	11	25.0%
標準的な保守点検	5	11.6%
標準的な予防保守	3	7.0%
その他	0	0.0%
条件を決定していない	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	43	100.0%

【結果】

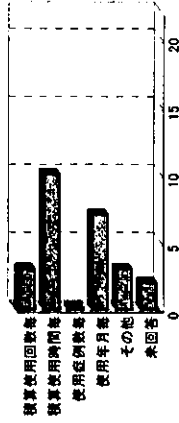
「標準的な使用環境」(21件)が最も多く、以下「標準的な動作条件」(11件)、「標準的な保守点検」(5件)が続く。

【考察】

標準的な使用の条件として、ほとんどが「使用環境」を挙げており、その他には「動作条件」「保守点検」が挙げられている。それに対し、「使用精度」が低いのは、製品の性質上、連続的に動作させる機種であり、精度という概念が適用しにくいものと考えられる。

Q3. 当該医療機器の標準的な使用としての頻度はどのようにして決めていますか？

汎用心電計合計		
回答数	割合	
積算使用回数毎	3	12.0%
積算使用時間毎	10	40.0%
使用症例数毎	0	0.0%
使用年月毎	7	28.0%
その他	3	12.0%
未回答	2	8.0%
合計	25	100.0%



【結果】

「積算使用回数毎」(10件)が最も多く、次いで「使用年月毎」(7件)の回答が多かった。

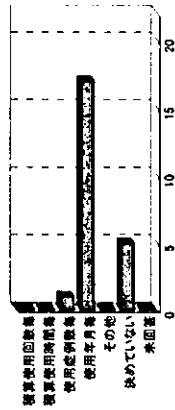
【考察】

標準的な使用としての頻度は「積算使用時間」との回答が最も多く、次いで「使用年月毎」の回答も多いが、比較的把握が容易であることが要因となっているものと思われる。

Q4. 当該医療機器の標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)は、どのように決めていますか？

①何を基準に決めていますか？

汎用心電計合計		
回答数	割合	
積算使用回数毎	0	0.0%
積算使用時間毎	0	0.0%
使用症例数毎	1	4.3%
使用年月毎	17	73.9%
その他	0	0.0%
決めていない	5	21.7%
未回答	0	0.0%
合計	23	100.0%



【結果】

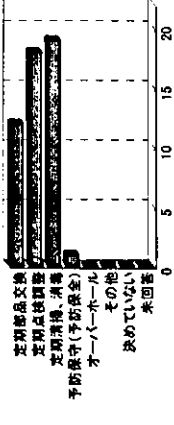
「使用年月毎」(17件)を挙げる企業が大半を占めた。

【考察】

Q3の標準的な使用の頻度として「積算使用時間」の回答が多かったものの、実際の保守点検・予防保守の基準としては「使用年月毎」を挙げる例がほとんどであった。「積算使用時間」を計測する機能を製品に追加することによるコストアップを考慮に入れた上で、「使用年月毎」でも十分に保守が可能と考えているものと思われる。

②内容は何を決めていますか？

汎用心電計合計		
回答数	割合	
定期部品交換	12	24.0%
定期点検調整	18	36.0%
定期清掃、消毒	19	38.0%
予防保守(予防保全)	1	2.0%
オナーホール	0	0.0%
その他	0	0.0%
決めていない	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	50	100.0%



【結果】

「定期清掃、消毒」(19件)、「定期点検調整」(18件)、「定期部品交換」(12件)に回答が集中した。

【考察】

全ての品目において、標準的な保守点検・予防保守が設定されており、定期的な管理の重要性が認識されているものと考えられる。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか？

規格名称	回数	割合
医用省電型電源装置	14	7.4%
JIS T0601-1	19	10.1%
JIS T0601-1-1	17	9.0%
JIS T0601-1-2	8	4.3%
JIS T1304	3	1.6%
JIS T1301	3	1.6%
JIS T1305	3	1.6%
JIS T1308	0	0.0%
IEC60601-1	17	9.0%
IEC60601-1-1	14	7.4%
IEC60601-1-2	22	11.7%
IEC60601-1-4	7	3.7%
IEC60601-2-27	15	8.0%
IEC60601-2-30	16	8.5%
IEC60601-2-34	13	6.9%
IEC60601-2-49	7	3.7%
MDD93/42/EEC	10	5.3%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	188	100.0%

【結果】

採用されている規格として、IEC60601-1-2(EMCIに關する副規則)、JIS T 0601-1、IEC60601-1(医用機器の安全規則)を挙げる企業が多かった。

【考察】

JIS、IECの医用機器に關する規則・副規則の採用が多く、規格のハーモナイゼーションにより同時に両方の規格を満足しやすくなったことが伺える。  
患者モニタ開庫の個別規格については、JISではなIEC規格が採用されている。  
すべての品目でEMC規格が採用されており、EMC対応が当たり前のになっている。規格はJISよりもIECを採用している例が多く、海外輸出での対応を先に進められた結果と考えられる。

Q6. 当該医療機器における社内安全性評価試験は何ですか？

試験項目	回数	割合
規格試験	17	5.1%
外観・寸法試験	12	3.6%
絶縁耐圧試験	7	2.1%
絶縁耐熱試験	17	5.1%
重量試験	9	2.7%
部品寸法・寸法試験	17	5.1%
消費電力試験	17	5.1%
消費電流試験	8	2.4%
消費電圧試験	17	5.1%
耐熱試験	15	4.5%
停電・復旧試験	8	2.4%
温度特性試験	17	5.1%
信頼性試験	14	4.2%
落下試験	4	1.2%
加熱試験	4	1.2%
伝導試験	7	2.1%
静電気放電試験	17	5.1%
電磁気放電試験	7	2.1%
電磁気誘導試験	15	4.5%
電磁気干渉試験	17	5.1%
電磁気免疫試験	17	5.1%
放射電磁界試験	17	5.1%
ハースト試験	9	2.7%
耐水性試験	0	0.0%
フェイラレーンミュレーション試験	17	5.1%
落下試験	12	3.6%
消費電圧試験	4	1.2%
消費電流試験	4	1.2%
その他	0	0.0%
未回答	18	5.4%
合計	336	100.0%

【結果】  
「絶縁抵抗・耐圧・漏れ電流」等の電気的安全性に關する試験、および「筐内温度上昇試験・落下試験」等の環境に關する試験は、80%近くの企業で実施されている。また、EMCIに關する評価試験もかなり実施されている。

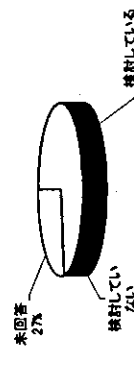
【考察】

社内安全性試験の内容は、Q5の採用規格の状況と良く適合している。

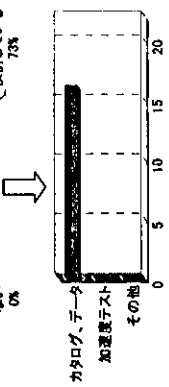
Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検討を行っていますか？ (複数回答)

①購入部品の場合の検討

検討している	回数	割合
検討している	18	72.7%
検討していない	0	0.0%
未回答	6	27.3%
合計	24	100.0%



検討している	回数	割合
カタログ、データシート	18	100.0%
加速度テスト	0	0.0%
その他	0	0.0%
合計	18	100.0%



【結果】

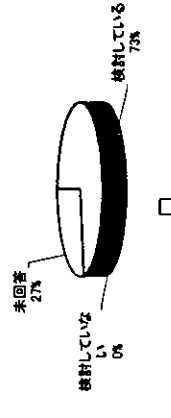
70%以上の企業が設計管理上で購入部品の検討をしている。  
未回答については輸入販売製品と考へられ、製造元では検討されているものと推測される。  
「カタログ、データシート」での検討は全ての企業で行なわれているが、加速度テスト等は実施されていない。

【考察】

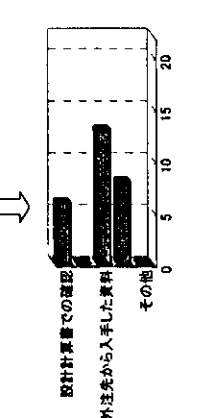
70%以上が、設計段階において購入部品の検討している。  
加速度テストを実施している例は見られなかったが、カタログや購入元でのデータシートに基づき検討している。患者モニタは連続稼働時間が長い場合が多く、加速度テストには時間がかかるため実施が困難であるためと推測される。

②新規設計部品の場合の検討

検討している	回数	割合
検討している	16	72.7%
検討していない	0	0.0%
未回答	6	27.3%
合計	22	100.0%



検討している	回数	割合
設計図書での確認	6	22.7%
フィールドテスト	0	0.0%
外注先から入手した資料	13	48.1%
加速度テスト	8	29.6%
その他	0	0.0%
合計	27	100.0%



【結果】

購入部品と同様に、70%以上の企業が、新規部品も設計管理の段階で検討されている。  
検討内容は「外注から入手した資料」(13件)が圧倒的に多く、次いで「加速度テスト」(8件)、「設計図書での確認」(6件)となっている。

【考察】

新規設計部品のフィールドテストが実施されていないことは、実際に搭載しての試験までを行なわなくても、加速度テスト等で代用あるいは十分な性能確認が可能であると考えられているものと推察される。

③既使用部品の検討

汎用心電計合計	
回答数	割合
採用している	9 40.9%
検討していない	7 31.8%
未回答	6 27.3%
合計	22 100.0%

汎用心電計合計	
回答数	割合
検討している	9 100.0%
フィードバック統計	0 0.0%
その他	0 0.0%
合計	9 100.0%

【結果】

・既使用部品については「検討している」が約40%に留まった。  
 ・検討内容は「フィードバック統計」のみが挙げられた。

【考察】

・検討している企業は既使用部品の市場実績をフィードバックし、次期設計、改善及び評価方法の設定に繋げている。  
 一方、検討していない企業も含まれており、ある程度技術的に結れた部品を使用することにより、品質を確保できている。

Q8. 耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)を決めていますか？

汎用心電計合計	
回答数	割合
決めていない	16 22.7%
決めていない	5 7.1%
未回答	1 1.4%
合計	22 100.0%

【結果】

・約70%が、主な対象部品・ユニットを「決めていない」との回答であった。

【考察】

・耐用期間設定に当たり、約3分の2が対象部品・ユニットを設定しており、部品の寿命が耐用期間の設定に關与していると認識しているものと考えられた。

Q9. 当該医療機器の耐用期間に関する現象、要因及び主な対象部品はどれですか？

汎用心電計合計	
回答数	割合
摩耗	15 30.0%
疲労	5 10.0%
形状劣化	3 6.0%
腐食	5 10.0%
劣化	21 42.0%
その他	0 0.0%
未回答	1 2.0%
合計	50 100.0%

【結果】

・「劣化」(21件)、「摩耗」(15件)が上位に挙げられた。

【考察】

・患者モニタシステムは主に生体信号増幅・表示および電源などの電気系と、レコーダー周辺、筐体等の機械系に分けられる。「劣化」に関しては電気部品が中心になるのに対して、「摩耗」、「疲労」などに関しては、機械系の部品が中心になるものと考えられる。

1-①. 摩耗の要因

汎用心電計合計	
回答数	割合
回転	14 66.7%
可動	5 23.8%
摩擦	2 9.5%
振動	0 0.0%
その他	0 0.0%
未回答	0 0.0%
合計	21 100.0%

【結果】

・摩耗(21件)の原因としては、「回転」(14件)が最も多く、その他には「可動」(5件)が挙げられた。

【考察】

・主な回転部分としては、レコーダーのギア、プラテロール、NIBP用ポンプなどが考えられる。

1-②. 摩耗の主な対象部品

汎用心電計合計	
回答数	割合
ギア	0 0.0%
モータ	14 42.4%
弁	4 12.1%
スイッチ接点	0 0.0%
ポンプ	13 39.4%
その他	2 6.1%
未回答	0 0.0%
合計	33 100.0%

【結果】

・摩耗(15件)の主な対象部品としては、「モータ」(14件)、「ポンプ」(13件)の順で挙げられた。  
 ・「その他」の回答としては、サーマルヘッドの回答があった。

【考察】

・患者モニタシステム中で摩耗に関連する部品・ユニットとして、レコーダー用モータ、NIBP用ポンプが挙げられ

2-①. 疲労の要因

汎用心電計合計	
回答数	割合
振動	5 100.0%
衝撃	0 0.0%
温度	0 0.0%
圧力	0 0.0%
その他	0 0.0%
未回答	0 0.0%
合計	5 100.0%

【結果】

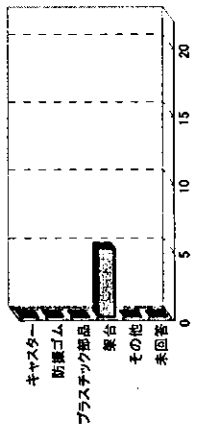
・疲労(5件)を現象として挙げる例は少なかったものの、その要因としては、全てが「振動」(5件)を挙げた。

【考察】

・挙げられた要因として、振動が突出していた。救急車など搬送中の使用が念頭にあるものと思われる。

2-②. 疲労の主な対象部品

(複数回答)		
汎用心電計合計	回答数	割合
キャスター	0	0.0%
防護ゴム	0	0.0%
プラスチック部品	5	100.0%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	5	100.0%



【結果】

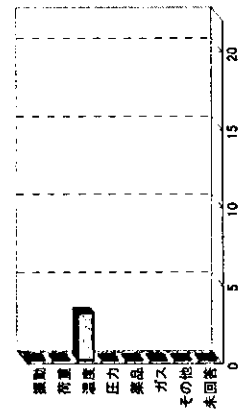
・耐用期間の要因として挙げられた疲労(5件)の対象部品として挙げられたものは、「架台」(5件)であった。

【考察】

・搬送中の使用、あるいは架台に設置して病院内においても移動させる例が多く、架台に負荷がかかることを想定しているものと思われる。

3-①. 塑性変形の要因

(複数回答)		
汎用心電計合計	回答数	割合
振動	0	0.0%
疲労	0	0.0%
温度	3	100.0%
圧力	0	0.0%
薬品	0	0.0%
ガス	0	0.0%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	3	100.0%



【結果】

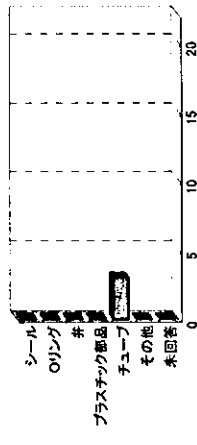
・耐用年数設定において塑性変形に関与するとの回答は3件であった。

【考察】

・塑性変形の要因として温度のみが挙げられた。病院内の比較的良好的な環境下で使用されていることを想定していることが示唆される。ただし、毛管室・ICU等、薬品が使用される環境での使用は避けられない設置であり、おそらく検討はされているものと思われる。設問の意図がうまく伝わっていない可能性が高い。

3-②. 塑性変形の主な対象部品

(複数回答)		
汎用心電計合計	回答数	割合
シール	0	0.0%
Oリング	0	0.0%
弁	0	0.0%
プラスチック部品	3	100.0%
チューブ	0	0.0%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	3	100.0%



【結果】

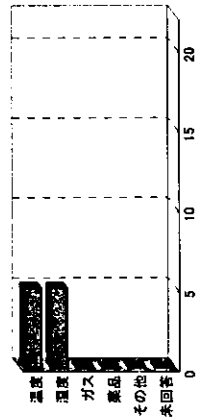
・耐用年数に関与する現象として、塑性変形の対象部品として「チューブ」が挙げられた。

【考察】

・チューブの使用部分としてNIBPが考えられる。

4-①. 腐食の要因

(複数回答)		
汎用心電計合計	回答数	割合
湿度	5	50.0%
温度	5	50.0%
ガス	0	0.0%
薬品	0	0.0%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	10	100.0%



【結果】

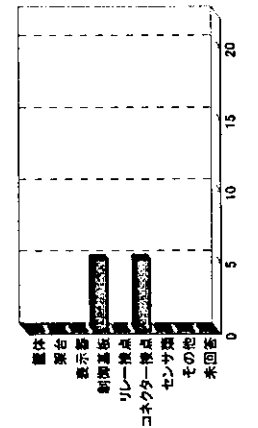
・腐食(6件)の要因として、「湿度」「温度」(各5件)が挙げられた。

【考察】

・要因として、「湿度」「温度」が挙げられたが、絶対数は少なく腐食の影響を受けにくい環境下で使用されていると想定しているものと思われる。

4-②. 腐食の主な対象部品

(複数回答)		
汎用心電計合計	回答数	割合
筐体	0	0.0%
架台	0	0.0%
制御基板	0	0.0%
リレー部品	5	50.0%
制御基板	0	0.0%
コネクタ-部品	5	50.0%
センサ部	0	0.0%
その他	0	0.0%
未回答	0	0.0%
合計	10	100.0%



【結果】

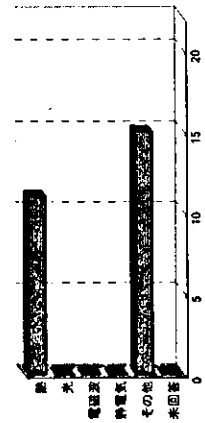
・腐食(5件)の主な対象部品として、「制御基板」「コネクタ接点」(各5件)が挙げられた。

【考察】

・腐食は、電子部品・回路に現れる例が多く、影響が大きく装置全体の動作不良に至る可能性が想定される。

5-①. 劣化の要因

(複数回答)		
汎用心電計合計	回答数	割合
熱	11	42.3%
光	0	0.0%
電圧変動	0	0.0%
静電気	0	0.0%
その他	15	57.7%
未回答	0	0.0%
合計	26	100.0%



【結果】

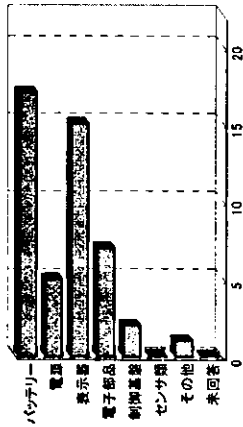
・劣化(21件)の要因として、「熱」(11件)を挙げている例が最も多かった。

【考察】

・その他の要因として、「使用時間」・「使用頻度」が挙げられた。

5-②. 劣化の主な対象部品

対象部品	回数	割合
バッテリー	17	36.2%
電源	5	10.6%
表示器	15	31.9%
電子部品	7	14.9%
制御基板	2	4.3%
センサー類	0	0.0%
その他	1	2.1%
未回答	0	0.0%
合計	47	100.0%



【結果】

・劣化(21件)の主な対象部品として、ほとんどが「バッテリー」(17件)を挙げた。以下、「表示器」(15件)「電子部品」(7件)が挙げられた。

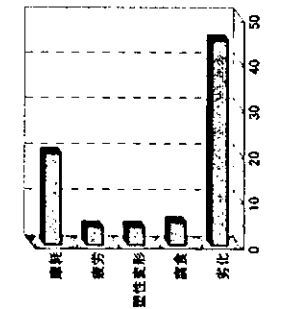
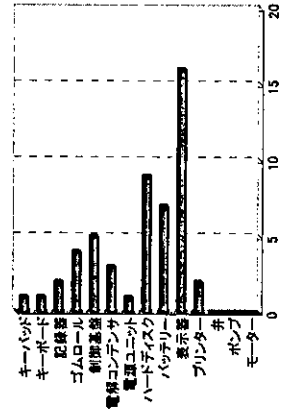
【考察】

・原理的にバッテリーの劣化を防ぐことは難しい、機器類機器においてはバッテリーの使用が不可欠であり、予防保守としての取り組み対象として重視すべきと考え、また、容易に交換可能な構造にするなど、運用面での利便性向上も必要である。  
 ・表示器においてはCRTでは蛍光管の劣化、LCDにおいてはバックライトの明るさの減衰などが考えられる。

Q10. 当該医療機器の耐用期間に影響を与える主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)と現象は何ですか?

対象部品・対象ユニット	摩耗	疲労	塑性変形	腐食	劣化	計
キーボード	1				1	1
記録器	1				1	1
ゴムロール	2			2	2	4
制御基板				5		5
電圧コンテナー				3		3
電源ユニット	4				1	5
ハードディスク	1				6	7
バッテリー	1				16	17
表示器	1				4	5
プリンター	1				1	2
ポンプ	6				4	10
モーター	4				4	8
計	20	4	4	5	45	78

(複数回答)



【結果】

・耐用期間に影響を与える対象部品、ユニットは、表示器(16件)、ハードディスク(9件)、バッテリー(7件)などが多くあげられた。  
 ・現象として、劣化(45件)が多く、ついで摩耗(20件)が挙げられた。

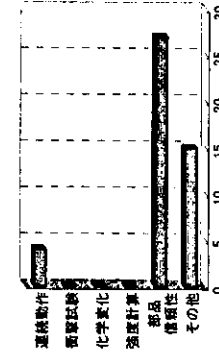
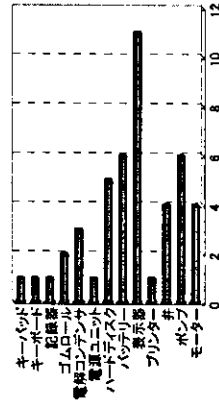
【考察】

・部品、ユニットと現象との組み合わせで多いのは、以下の組み合わせであった。  
 <機構系の要素>  
 -ポンプの摩耗  
 -ハードディスクの摩耗劣化  
 <電気系の劣化>  
 -表示器の劣化  
 -バッテリーの劣化  
 -制御基板の腐食  
 これらが耐用期間を決定・管理するうえで、重要な項目となる。

Q11. 当該医療機器の耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)の確認方法は何か?

対象部品・対象ユニット	連続動作	衝撃試験	化学変化	強度計算	部品信頼性	その他	計
キーボード					1		1
記録器					1		1
ゴムロール					1	2	3
電圧コンテナー					1	3	4
電源ユニット					5	1	6
ハードディスク					6	5	11
バッテリー					1	1	2
表示器					6	5	11
プリンター	4				1		5
ポンプ					1	5	6
モーター					4	15	19
計	4	0	0	0	27	15	46

(複数回答)



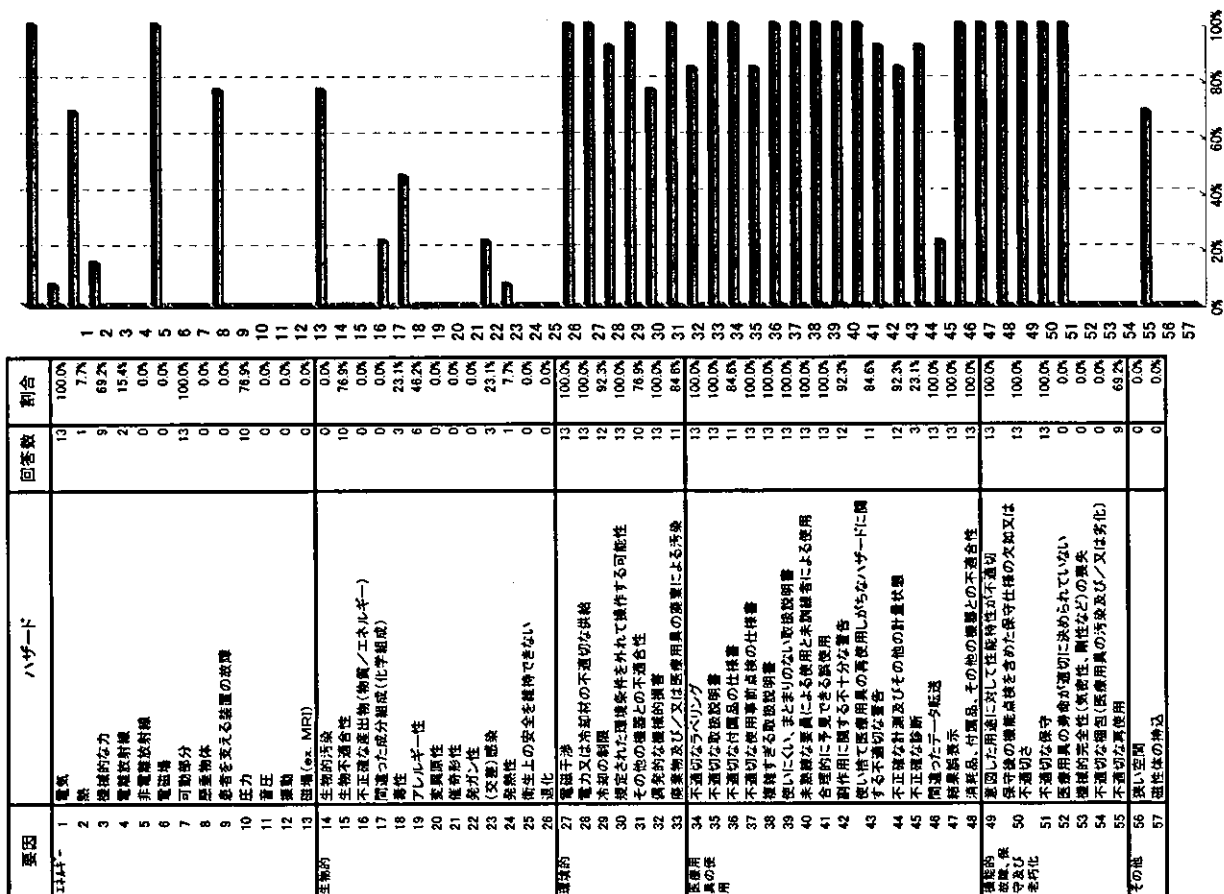
【結果】

・対象部品、ユニットとして、表示器(11件)、バッテリー、ポンプ(各6件)、ハードディスク(5件)が多かった。

【考察】

・一部の部品を除いて新品信頼性に置きを置いている例が多く、連続動作による実機確認が実施されている例は思ったより少なかった。  
 ・その他の確認方法として「使用実績」等、過去の実績に基づいたものが挙げられていた。

Q12. 貴社の当該医療機器について、設計管理で検討されているリスク分析、リスクマネジメントの「ハザード要因の内容」について、記載事項を参考に、別紙図表に該当するものをお答えください。



【結果】

・エネルギー、生物学的的なハザードに関連する要因は、一部の限られたものであった。

【考察】

・原理的に強度なエネルギーを使用せず、また生体との接触も体表面に限られることから、装置自体が潜在的に持つハザードは限定的なものであり、むしろ環境や使用方法、あるいは故障・老朽化等によるハザードが強く懸念されている。

【まとめ】

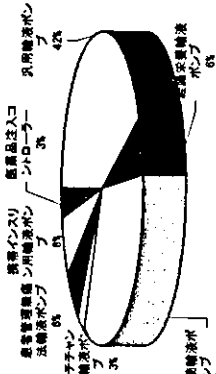
- ・国内で販売されている患者モニタシステムに関して機種別に22の回答が得られた。
- ・新用期間に関しては約77%の機種に「設定している」との回答が得られた。期間の長さについては「5年以上8年未満」との回答が半数を占めたが、旧大蔵省令に基づく薬価算定期間(6年)が一つの基準として設定されているものと推測された。
- ・新用期間設定において設計上の基本要件と考えられる「標準的な使用条件」については、ほぼ全機種において「標準的な使用環境」が挙げられたのをはじめ(21件)、「標準的な動作条件」が半数(11件)、「標準的な保守条件」が1/4(5件)で挙げられた。検査装置とは違って、長時間連続的に使用される例も多く、耐用年数の設定に当たり、使用環境は当然として、動作条件も大きな要素として考えられていることが示された。
- ・「標準的な使用環境」には「積算使用時間」(10件)を挙げた例が多かったが、実際の保守点検・予防保全の基準としては「積算使用時間」(17件)を挙げた例が圧倒的に多かった。また「積算使用時間」は「積算使用時間」(17件)を挙げた例が圧倒的に多かった。また「積算使用時間」は「積算使用時間」(17件)を挙げた例が圧倒的に多かった。
- ・点検・予防保守の内容としては、「定期清掃・消毒」・「定期点検調整」・「定期部品交換」が実施されていることが多かった。
- ・設計管理における部品に関する検討が実施されているとの回答は、購入部品、新設部品、既用部品にかかわらず、約70%にとどまった。自社開発ではない部品については「国内販売会社」が特に部品の検討がなされていない場合があるのではないかと推測される。これは各製品とも規格への適用がなされており、なんらかの設計管理および検証が実施されていると考えられるためである。
- ・耐用年数を定める上での対象部品・ユニットは、70%以上で定められており、劣化・摩耗が原因とされる例が多かった。劣化するものを挙げる例が多かった。
- ・JIS T14971:2003に基づきハザードおよびその原因を提示し、該当するものを抽出して見ると、エネルギーのハザードと、生物学的なハザードに対する指摘が少なかった。原理的に測定に強度なエネルギーを使用せず、また薬品・紫外線・X線等生体への影響の強いものを使用しないことから、装置自体が潜在的に持つハザードは限定的なものであり、むしろ環境や使用方法、あるいは故障・老朽化等によるハザードが強く懸念されていることが示唆された。
- ・セントラルモニタのように直接患者に接続しないものもある反面、非観血圧等特殊性的にエネルギー(圧力)を加えて測定するもの、観血圧のように汚染・感染が懸念されるものもあり、測定するハザード(圧力)を加えて測定するハザードが大きくなる場合もあることに注意が必要である。提示したものの以外に指摘されたハザードと、要因は無く、患者モニタシステムの耐用年数を設定する上で、JIS T14971:2003をリスク管理のベースとすることに合理性があると考えられる。



⑥「汎用輸液ポンプ」を選択された企業へのアンケート結果

国内で販売している「汎用輸液ポンプ」の回答数の分類

医療機器名称	回答数	割合	合計
汎用輸液ポンプ	14	42.4%	42.4%
経路変更輸液ポンプ	2	6.1%	6.1%
注射輸液ポンプ	11	33.3%	33.3%
マルチチャンネル輸液ポンプ	1	3.0%	3.0%
患者管理無痛法輸液ポンプ	2	6.1%	6.1%
標準インスリン用輸液ポンプ	2	6.1%	6.1%
医薬品注入コントローラー	1	3.0%	3.0%
合計	33	100.0%	100.0%



【結果】

- ・汎用輸液ポンプ(42%)、注射輸液ポンプ(33%)が多く、合計75%を占める。
- ・その他の機種は各3-6%(1-2機種)のみであった。

【考察】

・国内で多く普及しているポンプは汎用輸液ポンプと注射輸液ポンプであり、アンケートの集計結果もこの2機種で8割近くが占められており、その傾向が見られた。従って、この2種類のアンケートの結果が大きく反映されるが、普及の実態とは整合するものと考えられる。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

耐用期間	回答数	割合	ポンプ合計
設定していない	6	18%	18%
1年未満	0	0%	0%
1年以上～3年未満	0	0%	0%
3年以上～5年未満	0	0%	0%
5年以上～8年未満	26	79%	79%
8年以上～10年未満	0	0%	0%
10年以上～15年未満	0	0%	0%
15年以上	1	3%	3%
未回答	1	3%	3%
合計	33	100%	100%

【結果】

- ・6件(18%)の機種では耐用期間の設定が行われていない。
- ・26件(79%)の機種で耐用期間の設定が行われ、全て「5年以上8年未満」であった。

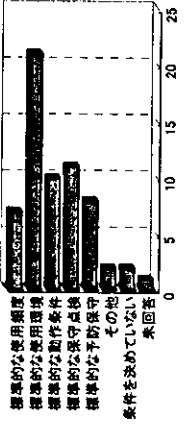
【考察】

・耐用期間を設定している場合は、機種にかかわらず、耐用期間を「5年以上8年未満」としている。ポンプの耐用期間については、大蔵省等の減価償却期間(6年)を考慮して設定していることが推察されるが、いづれにしても、企業の想定する水準は同一と考える。

・「耐用期間を設定していない」が約20%であったが、今後、早急な設定と添付文書への記載対応が必要となる。

Q2. 当該医療機器の標準的な使用としての条件はどのような項目と内容ですか？

標準的な使用条件	回答数	割合	ポンプ合計
標準的な使用環境	7	11%	11%
標準的な動作条件	21	34%	34%
標準的な保守条件	10	16%	16%
標準的な予防保守	11	18%	18%
標準的な予防保守	8	13%	13%
その他	2	3%	3%
条件を決めていない	1	2%	2%
未回答	2	3%	3%
合計	62	100%	100%



【結果】

- ・「標準的な使用環境」(21件)が最も多く、以下「標準的な保守条件」(11件)、「標準的な動作条件」(10件)、「標準的な予防保守」(8件)が続いた。

【考察】

・「使用環境」が突出しているが、設計上の一般事項であると考え、それに出だし、標準的な動作条件、使用頻度が低いのは、ポンプが定期・定時的でなくランダムに使用されているという背景が推察される。しかし、耐用期間の設定根拠の妥当性を示すにはこれらの設定が不可欠である。

Q3. 当該医療機器様の標準的な使用としての頻度はどのように決めていますか？

標準的な使用頻度	回答数	割合	ポンプ合計
積算使用回数毎	0	0%	0%
積算使用时间毎	10	30%	30%
使用症例数毎	0	0%	0%
使用年月毎	6	18%	18%
その他	5	15%	15%
未回答	12	38%	38%
合計	33	100%	100%



【結果】

- ・「積算使用时间毎」(10件)、「使用年月毎」(6件)が挙げられ、「積算使用回数毎」、「使用症例数」を挙げない企業は無かった。

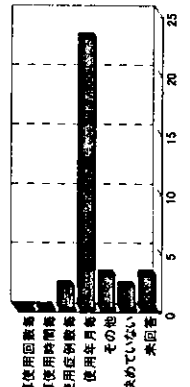
【考察】

・使用頻度を「回数・症例数」ではなく「時間」のパラメータで捉えているのは、「時間的なパラメータ」で劣化が進むため、使用回・症例数で劣化を標準的に定義できないというより、ポンプの使用回数・症例数と使用時間との相関を一義的に決定することが困難であるため、時間で定義する方が、より実態に即していることが推察される。

Q4. 当該医療機器の標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)は、どのように決めていますか？

①何を基準に決めていますか？

標準的な保守点検	回答数	割合	ポンプ合計
積算使用回数毎	0	0%	0%
積算使用时间毎	0	0%	0%
使用症例数毎	2	6%	6%
使用年月毎	23	70%	70%
その他	3	9%	9%
決めていない	2	6%	6%
未回答	3	9%	9%
合計	33	100%	100%



【結果】

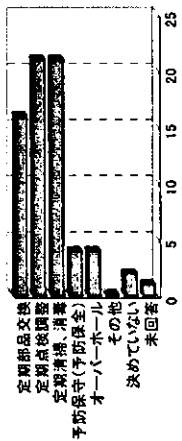
- ・「使用年月毎」(23件)を挙げる企業が大勢を占めた。「その他」、「決めていない」の回答も若干見られ

【考察】

・Q2の使用頻度について「時間」をパラメータに定義しているため、殆どが「一定時間及び期間」による保守であった。なお、使用症例数毎の回答内容は、「使用前点検」であった。

②内容は何を決めていますか？

ポンプ合計	
回答数	割合
定期部品交換	23%
定期点検調整	30%
定期清掃、消毒	30%
予防保守(予防保全)	4%
オーバーホール	6%
その他	6%
決めていない	3%
未回答	1%
合計	69
	100%



【結果】

- ・「定期点検調整」(21件)、「定期清掃、消毒」(21件)、「定期部品交換」(16件)に回答が集中した。
- ・「決めていない」も若干見られた。

【考察】

- ・「定期清掃、消毒」が上位であるのは、ポンプの場合、輸液剤の残りかき取りによる性能劣化や動作不良が顕著であるためと思われる。
- ・定期的な管理をおこなうことが、安全使用に対する重要な要素として考えられる。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか？

厚労省薬事承認医薬品基準	
回答数	割合
JIS T 0601-1	13%
JIS T 0601-1-2	17
JIS T 1653	12
IEC60601-1	15
IEC60501-1	9%
IEC60501-1-2	11
IEC60601-1-4	5
IEC60501-2-24	14
MDD93/42/EEC	14
その他	1
未回答	1
合計	141
	100%

【結果】

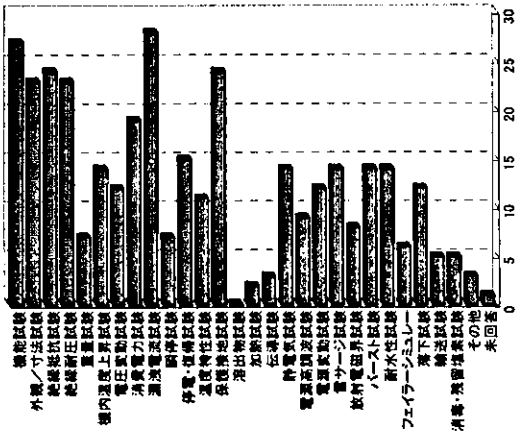
- ・複数の規格・規制を持つ企業が多く、中でも「厚労省薬事承認基準」、「JIS T 0601-1」、「JIS T 0601-1-2」の3つが多く挙げられた。なお、IEC規格の適用も多い。

【考察】

- ・IECの精液ポンプ個別規格(IEC60601-2-24)の適用例が多く、グローバル化・モナライゼーション化の傾向を伺うことができる。

Q6. 当該医療機器における社内安全性評価試験は何ですか？

機能試験	
回答数	割合
外観ノック試験	27
他薬抵抗試験	24
衝撃耐圧試験	23
重量試験	7
箱内温度上昇試験	14
電圧変動試験	12
消費電力試験	19
漏洩漏液試験	28
図体試験	7
液体材料腐食試験	15
湿度試験	11
落下物試験	24
流出物試験	0
加熱試験	2
圧力試験	3
静電試験	14
電磁両立試験	9
電圧変動試験	12
電圧変動試験	14
放射電磁界試験	8
ハート試験	14
耐水圧試験	14
ファイバーシミュレーション試験	6
落下試験	12
輸送試験	5
消毒・蒸気滅菌試験	5
その他	3
未回答	1
合計	356
	100%



【結果】

- ・機能試験、電氣的安全性試験が多い。

【考察】

- ・基本的に電氣的安全性に関する試験が多く、これらは、保守管理をうるうえでも重要なチェック項目となる。

Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検封を行っていますか？

①購入部品の場合の検封

検封している	
回答数	割合
カタログ、データ	19
加速度テスト	11
その他	0
合計	30
	100%

(複数回答)

検封していない	
回答数	割合
カタログ、データ	19
加速度テスト	11
その他	0
合計	30
	100%

未回答 21%

検封している 58%



【結果】

- ・「検封している」(58%)が、「検封していない」(21%)を大きく上回った。
- ・検封内容は「カタログ、データ」(19件)、「加速度テスト」(11件)が挙げられた。

【考察】

- ・購入部品の耐用寿命について約20%が未検封であり、このことは明確な耐用期間の設定が無いことにも繋がるため、今後購入部品の生産中止や保守用品の安定供給の観点でも、課題を残すと思われる。

②新規設計部品の場合の検討

検討している	合計	割合
検討している	21	64%
検討していない	5	15%
未回答	7	21%
合計	33	100%

(複数回答)		
設計計算での確認	割合	
設計計算での確認	11	33%
フィールドテスト	0	0%
外注先から入手した資料	7	21%
加速度テスト	15	45%
その他	0	0%
合計	33	100%

【結果】

・検討している(64%)が、「検討していない」(15%)を大きく上回った。  
 ・検討内容は「加速度テスト」(15件)が最も多く、次いで「設計計算での確認」(11件)、「外注先から入手した資料」(7件)が挙げられた。

【考察】

・新規設計部品のフィールドテストが「0」であることは、テストを実施できない理由があるか、既にはそれ以外の方  
 法で確認可能と考えられているかである。実施を用いた加速度テストが多いのは、フィールドテストの代替が可能  
 と考えられているものと推察される。この場合は、同時にフィールドでの実測のフィールドバックが、より重要であるこ  
 とを意味している。

③既使用部品の場合の検討

検討している	合計	割合
検討している	17	52%
検討していない	9	27%
未回答	7	21%
合計	33	100%

【結果】

・「検討している」(52%)が、「検討していない」(27%)を大きく上回った。  
 ・検討内容は「フィールド実測検討」のみが挙げられた。

【考察】

・検討内容としては、約60%が既使用部品の市場在庫をフィールドバックし、次期設計、改善及び評価方法  
 の設定に繋がっているが、約25%は未実施であった。今後、JIS Q 13485(1998)、ISO 13485(2003)への適  
 合性を進めていくなかで、プロセスの取り組みとして進んでいくものと思われる。

Q8. 耐用期間をさだめるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフト含む)を  
 決めていきますか？

決めていない	合計	割合
決めていない	12	36%
決めていない	14	42%
未回答	7	21%
合計	33	100%

【結果】

・「決めていない」(43%)が、「決めていない」(36%)を上回った。

【考察】

・「具体的な主な対象部品・ユニットを決めている」のは12件(36%)に留まった。Q1で「耐用期間を設定している」は  
 26件であったことから、「主な対象部品・ユニットを決め、且つ具体的な耐用期間を設定している」は半数に  
 達しており、対象部品・ユニットの早期設定が望まれる。しかし、本体価格が比較的安価であるため、部品・ユニットの交  
 換コストと製品の買換えコストとのバランス(経済的な側面)もあるため、主要部品・ユニットの設定促進だけで、  
 耐用期間内に於ける適正使用に繋がるとは言えないと考える。

Q9. 当該医療機器の耐用期間に関する現象、要因及び主な対象部品はどれですか？

●現象

(複数回答)		
現象	合計	割合
腐食	21	25%
疲労	8	10%
塑性変形	12	14%
腐食	18	21%
劣化	21	25%
その他	2	2%
未回答	2	2%
合計	84	100%



【結果】

・「腐食」(21件)、「劣化」(21件)、「腐食」(18件)が上位に挙げられた。

【考察】

・要因として、ポンプの駆動系の「劣化」、「腐食」及び輸液剤の降りかかりにより「腐食」が考えられる。これらは、  
 機器の外観からの点検が困難であるため、日常的な清掃と、専門家による定期的な性能点検・分解点検・清掃  
 が必要となる。

1-①. 摩耗の要因

(複数回答)		
原因	合計	割合
回転	21	53%
可動	5	13%
接触	5	13%
振動	9	23%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	40	100%



【結果】

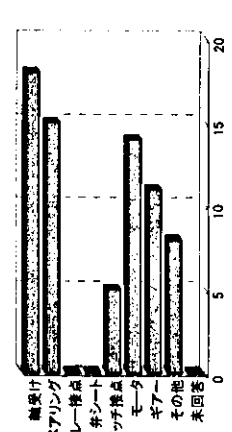
・「摩耗」(21件)の原因としては、「回転」(21件)が最も多く、以下「振動」(9件)、「可動」(5件)、「接触」(各5件)  
 が挙げられた。

【考察】

・要因として、駆動部の回転系の摩耗やシリンジを押し動かす部分の摩耗が挙げられる。

1-②. 摩耗の主な対象部品

(複数回答)		
部品	合計	割合
輸受け	18	28%
ベアリング	15	21%
リレー接点	0	0%
弁シート	0	0%
スイッチ接点	5	7%
モータ	14	20%
ギア	11	15%
その他	8	11%
未回答	0	0%
合計	71	100%



【結果】

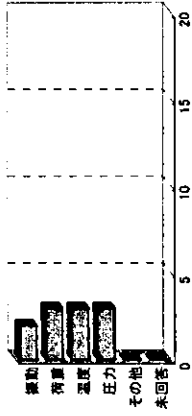
・「摩耗」(21件)の主な対象部品としては、「輸受け」(18件)、「ベアリング」(15件)、「モータ」(14件)の順で挙げら  
 れる。

【考察】

・「汎用輸液ポンプ」共通として、モータとその回転を送液機構に伝達する駆動部の摩耗が挙げられる。

2-①. 疲労の要因

	合計	割合
振動	2	1%
荷重	3	2%
温度	3	2%
圧力	3	2%
その他	0	0%
未回答	11	10%
合計		100%



【結果】

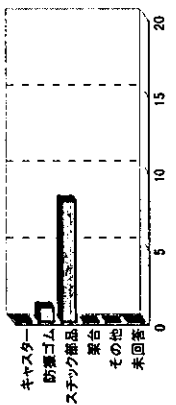
・耐用期間の要因として挙げられた疲労(8件)に対し原因は、「速度」(3件)、「温度」(3件)、「圧力」(3件)、「振動」(2件)が挙げられた。

【考察】

・要因として、突出した傾向は認められなかったが、それぞれの点について、さらにマージンを持った設計をおこなうことが望まれる。

2-②. 疲労の主な対象部品

	合計	割合
キャスター	0	0%
防護ゴム	1	1%
プラスチック部品	8	8%
薬台	0	0%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	9	100%



【結果】

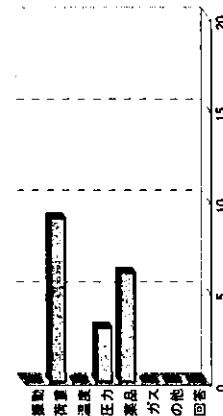
・耐用期間の要因として挙げられた疲労(8件)の主な対象部品は、「プラスチック部品」(8件)に回答が集中し

【考察】

・機器の軽量化に伴いプラスチック部品を多用する傾向があり、これらの部品が疲労劣化を発生させていると考えられ、耐用期間を決定するうえで大きな要素となると思われる。

3-①. 塑性変形の要因

	合計	割合
振動	0	0%
荷重	9	50%
温度	0	0%
圧力	3	17%
薬品	6	33%
ガス	0	0%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	18	100%



【結果】

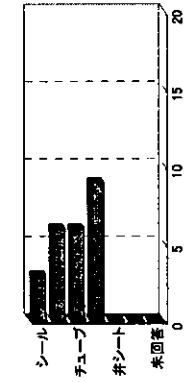
・塑性変形(12件)の主な要因は、「荷重」(9件)、「薬品」(6件)、「圧力」(3件)の順で挙げられた。

【考察】

・振動、温度による塑性変形が無いので、使用される環境は比較的良好と考えられる。薬品による塑性変形については、輸液剤の降りかかり、或いはアルコール等の薬剤による凍結の影響が考えられる。

3-②. 塑性変形の主な対象部品

	合計	割合
シール	3	13%
Oリング	6	25%
チューブ	6	25%
プラスチック部品	9	38%
弁シート	0	0%
その他	0	0%
未回答	0	0%
合計	24	100%



【結果】

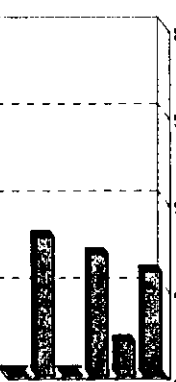
・塑性変形(12件)の要因に対し、主な対象部品は、「プラスチック部品」(9件)、「チューブ」(6件)、「Oリング」(6件)の順で挙げられた。

【考察】

・疲労劣化と同様に、プラスチック部品が耐用期間を決定するうえで大きな要素となると思われる。

4-①. 腐食の要因

	合計	割合
湿度	0	0%
温度	8	35%
ガス	0	0%
薬品	7	30%
その他	2	9%
未回答	6	26%
合計	23	100%



【結果】

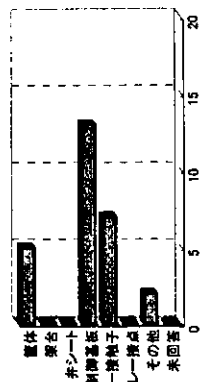
・腐食(18件)の要因として、「温度」(8件)、「薬品」(7件)に次「未回答」(6件)が多かった。

【考察】

・原因として、輸液剤の降りかかりによる影響が考えられる。

4-②. 腐食の主な対象部品

	合計	割合
筐体	5	19%
薬台	0	0%
弁シート	0	0%
制御基板	13	48%
コネクタ-接触子	7	26%
リレー-接点	0	0%
その他	2	7%
未回答	0	0%
合計	27	100%



【結果】

・腐食(18件)の主な対象部品は、「制御基板」(13件)、「コネクタ-接触子」(7件)、「筐体」(5件)に集中した。

【考察】

・電子部品、回路に与える影響が大きくなり、制御系の動作不良に至る可能性が想定される。ポンプの構造においても、薬剤の浸入防止策が重要となる。