

眼科医療機器

安心・安全使用のために

安全性

患者様の
の
安心と期待

再現性

機能性

このような事はありませんか？



詳細についてはウラ面をご覧ください。



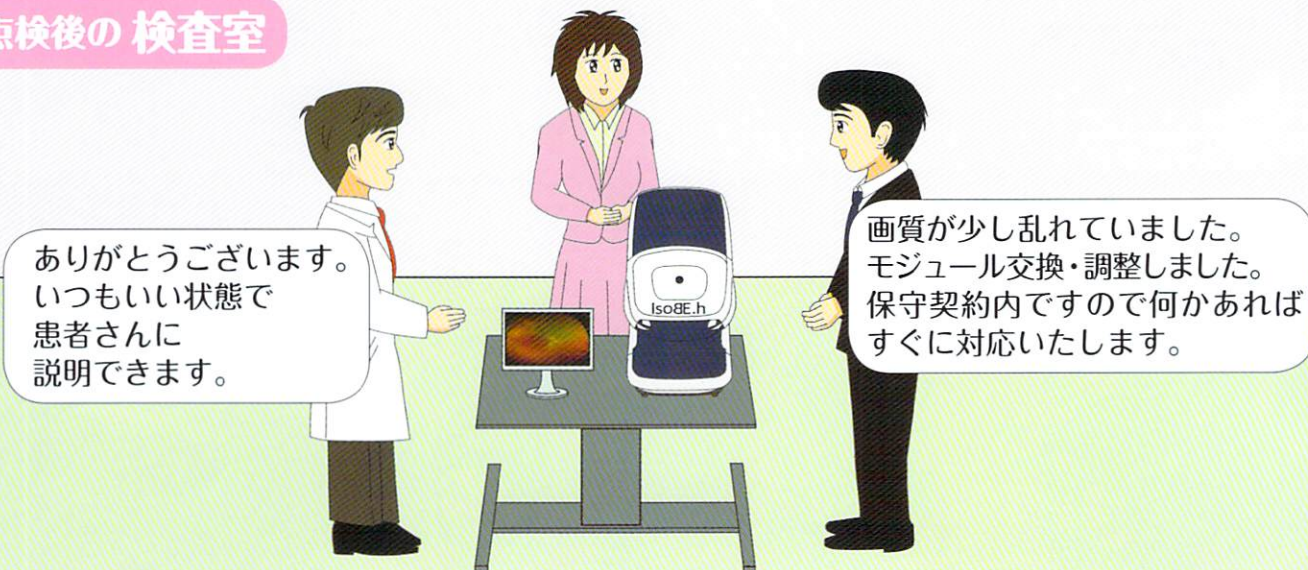
一般社団法人
日本眼科医療機器協会

眼科医療機器の 機能、性能の維持と安全性確保のために

点検後の手術室



点検後の検査室



医療機器の安全使用に保守点検、予防保守が必要です。

医療機器の保守点検は、医療法に定められています。

医療機器安全管理責任者は、医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。

平成19年3月30日医政指発第0330001号 医政研発第0330018号

医療機器の保守点検を業務委託することが可能です。

医薬品医療機器等法40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者については、当該医療機器の保守点検を医療機関内において行う場合に限り、改正後の省令第9条の12に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者として取り扱って差し支えないこと。

平成17年12月22日医療法施行規則第9条の12 // 医政発第1222001号

医療機器の安全使用のために必要となる情報

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。感染の防止を含む医療安全の観点から、その種類を問わず、添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、特に単回使用医療機器については、特段の合理的理由がない限り、これを再使用しないこと。

平成19年3月30日医政指発第0330001号 医政研発第0330018号 平成29年9月21日医政発0921第3号