

お客様 各位

医療機器修理業：13BS6408

会社名：リオンサービスセンター株式会社

製造販売業者よりのご連絡

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、このたび製造販売業者より、医用検査機器のご使用に際しての連絡がありましたので、下記の通りご案内させていただきます。お客様のご理解をお願いいたします。

敬具

記

品証第 2011-037(6)

平成 23 年 12 月 26 日

第二種医療機器製造販売業 リオン株式会社

医用検査機器ご使用に際してのご注意

【耐用期間[※]について】

- 弊社の医用検査機器は、耐用期間をご購入後7年と設定しております。
医療機器添付文書等に耐用期間を記載していない製品(平成 17 年以前に出荷した製品等)につきましても耐用期間を、ご購入後7年として設定させていただきます。
- 耐用期間を超えたご使用につきましては、保守点検によっても当初の機能/性能を維持し続けるには限界がございます。電気部品、機構部などの劣化により、故障や発煙などの可能性が高くなり、機器をご使用頂く上での有効性・安全性の確保が難しくなります。耐用期間を目途に買換えのご検討をお願いいたします。

※)耐用期間の定義:医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が製造された時に意図した機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限。

(出典:厚生労働省通知 薬食安発第 0310001 号、厚生労働科学研究 H16-医薬-037)

【保守部品の保有期間について】

- 保守部品の保有期間は、製品の製造終了から原則として 8 年間とさせていただきます。ただし、保有期間中であっても部品メーカーの生産中止等により、供給できなくなる場合がございます。

【修理について】

- 製造後 10 年を経過した製品は、点検・校正・修理の受けをお断りさせていただく場合も御座います。
- 製造後の経過期間に応じて、修理した箇所以外の箇所も劣化いたします。修理終了後の点検で正常に稼働していた場合でも、早い時期に修理箇所以外に故障が発生する場合がございます。

以上