

医療機器院内使用届の運用手順について

1 【使用届のない医療機器は、院内での使用を禁ずる。】

医療機器安全管理責任者は医薬品医療機器法第2条第4項に規定する医療機器のうち当該病院等が管理するものすべてに係る安全管理のための体制を確保しなければいけないとある。当該医療機器とは病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び、病院等に貸し出された医療機器も含まれる。

上記法により「**医療機器**の一元管理の周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底の実施」のため医用工学部にて附属病院内で使用される医療機器の把握を行う事とする。

医療機器の使用に際して「医療機器の添付文書の記載を遵守するとともに、院内で使用届のない**医療機器**の使用を禁ずる」と周知し、使用届を以て使用可能とする。

附属病院医用工学部・医療機器安全管理責任者は、この方針に準ずる事とする。また各部門で病院より委嘱されている医療機器安全担当者はこの運用を把握し医療機器安全管理責任者をサポートする。

2 【使用届の必要なケースについて】

附属病院内で使用するすべての医療機器

- ・ 附属病院内で使用する新規購入した医療機器（買い替え購入を含む）。
- ・ メーカー等にデモ機を依頼し、病院内で臨床使用する医療機器。
- ・ 大学や各講座で購入し附属病院内で使用する医療機器（移管を含む）。
- ・ 院内で使用するために患者やメーカーが持ち込んだ在宅医療機器。
- ・ 修理代替え器やメーカーよりレンタルした医療機器。

3 【医療機器の使用届の手続きについて】

- ① 医療機器を使用する申請者は**使用届用紙**に使用当日までに必要事項を記載し、医用工学部に提出してください。あるいは、ホームページに表記されている QR コードから必要事項を入力し、使用届を送信してください。

使用届用紙はホームページからダウンロードするか、あるいは医用工学部に問い合わせてください。



- ② 医用工学部は記載された使用届に対し医療機器管理ソフトに入力し把握する。



- ③ 入力した医療機器を医療機器安全管理責任者に報告し院内で使用する状況を把握する。



- ④ 使用届は、**EXCEL データー**で**医用工学部アドレス**に提出して下さい。また、添付文書、取扱説明書は PDF で保管するため、メーカーあるいは申請者が、データーを**医用工学部アドレス**に送って下さい。Mail : mece.hira@kmu.ac.jp
医療機器が複数台の場合は、**様式 2**をご利用ください。



- ⑤ 医療機器の院内使用届は、医用工学部で保管する。

在宅機器・短期デモ機・その他器具等院内使用届の選別運用手順について

1 【在宅機器の使用届の手続き、把握について】

- ① 在宅機器を使用する申請者は使用届用紙に使用当日までに必要事項を記載し医用工学部に提出する。(申請者またはメーカー)
↓
- ② 医用工学部は記載された使用届に対し在宅機器管理フォルダーに保管し把握する。
↓
- ③ 在宅機器用の使用届ファイルを作成して、医療機器安全管理責任者に定期的に報告。承認印をもって、院内で使用する状況を把握する。(MARISに入力しない)
↓
- ④ 在宅呼吸器の運用では添付文書・取扱説明書は、メーカー、患者、診療科の管理であるが 念のため PDF で医用工学部パソコンの在宅機器フォルダーに保管する。
↓
- ⑤ 在宅機器の院内使用届は、ファイルで保管する。

2 【デモ・レンタル機の使用届の手続き、把握について】

- ① デモ機器を使用する申請者は使用届用紙に使用当日までに必要事項を記載し医用工学部に提出する。(申請者またはメーカー)
↓
- ② 医用工学部は記載された使用届に対し MARIS に入力すべき機器か判断し対応。入力する機器・・・生命維持装置・中央管理機器・2週間以上の長期院内使用機器でかつメーカー立ち合いのない医療機器
↓
- ③ 医療機器安全管理責任者に報告。承認印をもって、院内で使用する状況を把握する。
↓
- ④ 添付文書、取扱説明書は PDF でパソコンフォルダーに一時保管する。

3 【その他 器具等使用届の手続き、把握について】

- ① 医療機器でないもの(器具・情報機器・設備等)の使用申請書の場合は MARIS に登録しない。
↓
- ② 使用届・添付文章等はその他使用届ファイルに一時保管。
↓
- ③ 医療機器安全管理責任者に報告。「登録なし」でよいかを決定する。
↓
- ④ 添付文書、取扱説明書は PDF でパソコンフォルダーに念のため保管する。