

お得意様各位

株式会社イソメディカルシステムズ
ロジスティック部

耐用期間及び修理対応等についてのご連絡

この度は、弊社製品をお買い上げ頂き誠にありがとうございます。

弊社におきましては、手術架台・手術台アクセサリ一類の耐用期間及び修理対応等につきまして下記の通りお取扱いしておりますので、ご確認の程よろしくお願い致します。

今後ともより良い製品を提供していけるよう邁進していく所存でございますので、引き続き倍旧のご厚情を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

記

【耐用期間について】

- ◇ 弊社では、手術架台及び手術台アクセサリ一類の耐用期間を 7年としております。

※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)

- ◇ 耐用期間を越えたご使用につきましては、修理／保守点検を実施しても当初の機能を維持し続けるには限界があります。各部品の劣化、故障の多発などの可能性が高くなり、有効性・安全性が担保できなくなりますことをご了承下さい。耐用期間を目途に買い替えをご検討頂きたくお願い致します。
- ◇ 構成品のうち損耗品及び単回使用品に該当するものにつきましては、耐用期間は適用されません。損耗品につきましては、損耗が確認されましたら使用を中止して下さい。

【修理／保守点検について】

- ◇ お買い上げ後 10 年を越えた製品につきましては、修理／保守点検の受付をお断りさせて頂いております。外観の状態に関わらず、有効性・安全性の担保が困難となりますことご理解頂けますようお願い致します。
- ◇ ご使用状況／製品の状態により、修理または保守点検後であっても故障の発生や、機能・性能が意図した水準まで回復しないことがあります。
- ◇ 修理依頼の際には、修理希望内容／箇所を必ずお知らせ下さい。

以上