

## 自主基準（耐用期間）

当協議会の病院用ベッドの「耐用期間」および「保守部品の保有期間」について、当協議会の自主基準として以下のとおり定める。

### 1. 趣旨

病院用ベッドの品質、有効性および安全性の確保を維持する期限を明確化するために、病院用ベッドの「耐用期間」および「保守部品の保有期間」について、病院用ベッド製造業者が基準を定め、購入者および使用者に取扱説明書や納入仕様書によって情報提供することにより、病院用ベッドの適正使用の推進を行うものとする。

### 2. 適用の範囲

基本的には医療機関に納入する病院用ベッドを対象とするが、施設用ベッド・在宅介護ベッドについても準拠することが望ましい。

### 3. 用語の定義

#### 3-1 「耐用年数」

税法上、減価償却される年数。

#### 3-2 「保守部品の保有期間」

病院用ベッドの「保守部品の保有期間」とは、当該製造業者により、当該部品の販売または供給が可能な状態の保有期間。

保守部品とは、病院用ベッドを本来の状態・機能に復帰させるための修理または機能維持を図るために使用する交換部品（消耗部品も含む）をいう。

#### 3-3 病院用ベッドの「耐用期間」

消耗部品の交換や、修理を繰り返す行うことで品質・安全性が維持できる標準的な使用期間。

#### 3-4 病院用ベッドの「耐用寿命」

物理的、経済的な種々の条件によって、結果として当該病院用ベッドが使用できなくなる状態。

#### 3-5 病院用ベッドの「保証期間」

製造業者が初期故障に対し無償で対応する期間。

※ 3-3 から 5 の病院用ベッドの使用条件は「病院用ベッドの標準的な使用状況と標準的な保守状況の中」とする。

### 4. 基準の内容

#### 4-1 病院用ベッドの「耐用期間」

##### 4-1-1「耐用期間」の設定条件

- 1) 病院用ベッドの「耐用期間」を定める場合、主要な構成部品の故障状態（機能および性能が維持できていない状態）を規定して、標準的な保守状況の中で消耗部品を交換や、修理を繰り返し行っても品質・安全性が維持できなくなるまでの期間に安全係数を加味した期間と、市場情報の実績に基づいて設定する。
- 2) 供給できない構成部品の中で最短の「保有期間」がその病院用ベッドの「耐用期間」ともなる。すなわち、構成部品の供給ができない場合や修理ができない場合は、その病院用ベッドの「耐用寿命」を迎えたことになる。

#### 4-1-2 耐久試験からの病院用ベッドの「耐用期間」

##### 1) 病院用ベッドの耐久試験項目

当該協議会において製品の耐久性を担保に病院用ベッド「耐用期間」を設定する最低保証の耐久試験項目は以下のようにする。

下記の表は規格が要求する、病院用ベッドの可動部に対する最低回数であり、ベッドの主要部品の耐久性の保証値ではない。ボトム可動部耐久試験の回数は協議会の会員がボトム可動部の耐久性評価をする場合に使用する1年分の参考値である。「耐用期間」の設定は耐久性評価と経年劣化を考慮し決定する。

| 試験項目及び重量         | 基準重量及び荷重                         | 備考   |
|------------------|----------------------------------|--|
| 安全使用荷重           | 1,350N                           | IEC 60601-2-52 安全に使用できる使用者の体重  |
| ボトム可動部<br>耐久試験荷重 | 負荷 ボトム均等 1,350N<br>(背 600、脚 400) | 安全使用荷重を均等に分布<br>背部の荷重 1,350N×45% 脚部の荷重 1,350N×30%  |
| ボトム可動部<br>耐久試験   | 最低 1,000 回                       | JIS T 9205:2016 JIS T 9254:2016<br>[9.7.2 ボトムの調節可能な部分の動的耐久性試験]<br>IEC 60601-2-52 に準拠し、 <b>期間に関係ない最低値</b> |
|                  | 1,250 回                          | 5 回/日×365 日×0.63(ストローク率)+ $\alpha$ =1,250<br>モーターの耐久性や各社の経験値から算出した1年分の参考値                                |
| ハイロー部<br>耐久試験荷重  | 負荷 ボトム均等 1,700N                  | IEC 60601-2-52 JIS T 9205:2016 JIS T 9254:2016<br>安全に使用できる使用者の体重+付属品重量                                   |
| ハイロー部<br>耐久試験    | 3,000 回                          | IEC 60601-2-52 JIS T 9254:2016 JIS T 9205:2016 SG マーク基準<br>に準拠し、 <b>期間に関係ない最低値</b>                       |
| 耐荷重(ハイロー部)       | 4,000N                           | IEC 60601-2-52 JIS T 9205:2016 JIS T 9254:2016<br>[9.2.2 人の荷重による静的な力の試験]1 時間負荷し状態の確認                     |

##### 2) 電気的安全性

当該病院用ベッドは電気的安全性を担保する為に電気用品安全法(区分 その他の電気機械器具付家具)に準拠しなければならない。更に、病院用ベッドとして取扱説明書において電気部品の取り扱いの注意喚起を行うこと。

##### 3) 消耗品の明確化

当該病院用ベッドは取扱説明書または、納入仕様書に病院用ベッドの「耐用期間」を明確化すると共に、構成部品である消耗品を明確化しなければならない。また、消耗品である理由と「保有期間」を情報提供することとする。

#### ※ 「保守部品の保有期間」を設定する上での参考資料

##### ○ 電装部品

病院用ベッドの多くは電装部品が使用されている。電装部品の中にはミニリレーやマイクロスイッチ等機械的接点を利用したものやコンデンサ等、寿命が公表されているものがある。これらの部品は、病院用ベッドに組み込まれた場合、定期点検では確認することは難しい。各社の実績から、耐用期間や保有期間を決定する必要がある。

##### ○ キャスタ

多くの病院用ベッドでは搬送目的としてキャスタが使用されている。キャスタの安全性基準としては IEC・JIS で条件が規定されているが耐久性の基準は無い。キャスタ製造業者によると信頼性に関しては一様に3年～4年としている。病院用ベッドに取り付けた場合は使用環境に大きく左右され一概には言えないが、消耗部品の位置づけが必要。

#### 4-2 病院用ベッドの「耐用期間」の決定

当協議会会員は上記条件及び根拠, 実績により, 病院用ベッドの「耐用期間」を明確にすること.

#### 4-3 取扱説明書または納入仕様書の記載義務

取扱説明書または納入仕様書には以下の項目を含めること.

##### 4-3-1 取扱説明書または納入仕様書の記載事項

- 1) 購入者や使用者に当該病院用ベッドの品質, 有効性および安全性の確保が維持できる「耐用期間」を明確にし, 知らしめることが望ましいことから, 当該病院用ベッドの「耐用期間」とその根拠・解説を告知すること等を含め, 当該ベッドの「耐用期間」は引渡し後〇〇年と記載のこと.
- 2) 使用環境条件, 制限条件, および保守維持管理の条件等を告知すること. 通常想定される使用条件, 環境条件等を記載のこと. 品質, 有効性および安全性の確保を維持するための保守点検, 修理実施条件や実施内容等を記載のこと.
- 3) 主要な構成部品の「保守部品の保有期間」を告知すること.  
保守部品の設定範囲, 条件, 特別部品の保有期間の制限, 保有期間を変更する場合等の情報等を含め, 当該ベッドの「保守部品の保有期間」は製造販売終了(中止)後〇〇年と記載のこと. 製造販売終了(中止)の情報提供が徹底できない場合は, 引渡し後〇〇年と記載しても良い. 製造業者等が当該病院用ベッドの「耐用期間」満了を経過した後, 稼動状況や部品供給を鑑み, 自主的に「保守部品の保有期間」を延長することは差し支えない. 「保守部品の保有期間」変更の文書連絡保守部品の製造および調達が不可能となり, 「保守部品の保有期間」が保てない場合は, あらかじめその理由を記した書面により, 購入者へ連絡を行うこととする.
- 4) 構成部品である消耗品を明確化しなければならない. また, 消耗品である理由と「保有期間」を情報提供することとする.
- 5) 「耐用期間」を超過しているか否かの判断は, 日常的に購入者自ら行えることが望ましいために, 当該ベッドの保守, 維持管理のために納入仕様書または, 取扱説明書等には, 「保守部品の保有期間」を明示する. 保守点検を推奨していく上で納入時には「点検の頻度・点検方法」等を提出する.

#### 5. 附則

- 1) この自主基準は, 平成 20 年 4 月 1 日から適用する. 現在展開中の製品もあるので経過措置として, 猶予期間を 2 年間とする.
- 2) この自主基準の改正は, 医療・介護ベッド安全普及協議会 理事会にて承認の上行う.
- 3) この自主基準は, 国際規格及び JIS 規格の改定に伴い平成 29 年 6 月に改定する.

以上