

2017 年 2 月吉日

お客様各位

リヴァノヴァ株式会社
営業本部長 吉田 典正

保守点検及び年間保守契約（フルメンテナンス契約）に関するご案内

拝啓

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、リヴァノヴァ株式会社の保守点検につきまして、保守点検プログラムを改訂いたしました。

お客様が今まで以上に安心してご利用できますようにご用意させて頂きましたので、ご案内申し上げます。

敬具

1) 背景

2007年、医療法施工規則にて制度化されました保守点検制度（注1）とは、医療法に定める「お客様の責任により実施していただく作業」であります。

添付文書に記載されております『製造販売業者が定めた機器の保守点検期間を厳守され、問題を未然に防ぐこと』が義務化されましたことに伴い、お客様から薬事法に定めるところの修理業者に対して、医療機器の保守点検を委託していただいた時に実施する業務です。

近年、高度管理医療機器をご使用されているお客様からの保守点検・保守契約に関するお問い合わせを多数いただいております。それらの業務を弊社に委託していただくことを目指し、改訂の運びとなりました。この度の保守点検プログラムがお客様における医療機器の保守点検に関する計画の策定及び適切な実施の一助となれば幸甚と存じます。

注1：医政指発第03300001号（平成19年3月30日付）『医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について』（厚労省医政局指導課）

2) プログラムの概要

リヴァノヴァ株式会社では、保守点検プログラムを以下の内容で設定させていただいております。

【年間保守契約とスポット点検】

保守点検作業を含む「年間保守契約（フルメンテナンス契約）」と「一回ごとの保守点検作業（スポット点検）」からお客様のニーズに合う方式をご選択いただけます。

【年間保守契約（フルメンテナンス契約）の価格体系】

お客様が、よりご安心してご加入いただけますよう、設定しております。

- ✓ **価格**：全体的に価格体系をシンプルに設定しております。
- ✓ **自動更新割引**：ご契約時に、「自動更新のオプション」をお付けいただきますと、30%の自動更新割引となります。また、同一機種にて複数台契約されますと、ATS：15%、HLM：10%割引となります。これにより継続して保守サービスをご提供させていただきます。

※価格帯に付きましては、年に1回見直しをさせていただきます。

3) 年間保守契約（フルメンテナンス契約）をお勧めする理由

医療機器をよりご安心してご使用いただくために、下記の理由により年間保守契約（フルメンテナンス契約）をお勧めさせていただいております。

- ✓ スポット点検の場合、使用されるパーツは「修理」と同様の扱いとなりパーツ代のご請求が発生します。使用されたパーツの個数により、ご請求金額が年ごとに変動する為、ご不便をおかけするものでした。
- ✓ お客様によっては、毎年一回定期的に計画され、実施すべきところ、スポット点検のご依頼がされずに、そのままご使用されているということが発生しておりました。
- ✓ 毎年の機器の保守の記録の履歴を追うという場合、一年でも欠落があることは、厚労省医政局発の指導を遵守できない事態に発展する可能性があります。
- ✓ スポット点検では定期的な点検計画を立てることが難しく、お客様方のご希望される点検日程に合わせる事ができず、点検実施の時期が遅れてしまうこともありました。
- ✓ 特に製品によりましては、その特長から、メカニック系である機械部品よりは、ソフトウェアを更新することで「最新のバージョン」としてご使用いただけることに重きを置く場合もあります。
- ✓ フルメンテナンス契約の特長としまして、使用パーツの耐久度を測定しながら、未然に修理を防ぐということに注力しております。たとえば「この液晶パネルはまだ使用できる範囲であるが、ドット落ちや、バックライトが少々劣化しているようです」という場合でも、契約内でのパーツを交換し、納入当時とほぼ同じ最良の状態でご使用いただけるというメリットがあります。
- ✓ ご要望に応じて、点検のご案内をお送りいたします。前回点検された月の1～2ヶ月前にご指定先に郵送いたします。例えば、前回4月に実施された場合、2～3月頃に点検実施のお知らせをお届けいたします。

4) 定額修理料金制

リヴァノヴァ株式会社では、修理対象機種ごとの定額修理料金制を導入しております。尚、料金には代替機の貸出し料金が含まれております。代替機を必要としない場合は表示料金より1万円を値引きさせていただきます。

※定額修理料金制に付きましては、スポット保守点検実施機器のみ適応させていただきます。

エレクタ/XTRAなど	料金	補足
自己血回収装置 定額修理料金	¥180,000	一部除外するパーツあり

データマスターなど	料金	補足
血液ガス分析装置 定額修理料金	¥70,000	一部除外するパーツあり

セルのプローブは消耗品扱いで、修理には含みません

データマスターセル製品番号	販売希望価格	規格
60303	¥180,000	静脈用プローブ（交換用）
60307	¥170,000	動脈用プローブ（交換用）

静脈用プローブは本体校正料金を含みます

S3/S5など	料金	補足
人工心肺装置 定額修理料金	¥450,000	コンソール、ポンプなど
人工心肺装置 定額修理料金	¥180,000	モジュール、アクセサリなど

詳細に付きましては、担当営業にご確認ください

LivaNova Japan K.K.
Sanno Park Tower 10F
2-11-1, Nagatacho, Chiyoda-ku, Tokyo 100-6110 Japan
TEL: +81.(0)3.3595.7630 FAX: +81.(0)3.3595.7631
www.livanova.com
www.livanova.sorin.co.jp

リヴァノヴァ株式会社
〒100-6110 東京都千代田区永田町2丁目11番1号
山王パークタワー 10F
TEL: 03-3595-7630 FA X: 03-3595-7631
www.livanova.com
www.livanova.sorin.co.jp

定額修理料金は、故障箇所に関わらず、技術料と部品代(消耗品及びアクセサリ代金を除く)を含めた一律の金額で修理を実施するサービスです。

(外装などの機能故障とは関係の無い部品、フィルターなどのアクセサリ類の部品は除きます)

リヴァノヴァ株式会社では技術サービス本部が修理業としての役割を担い、修理業で定義されている修理・保守点検を行うことを業務とし、機器の有効性・安全性を確保するため、弊社ドイツ製造元が定めるトレーニングを受け、メンテナンストレーニング修了証明書を取得したエンジニアで取り組んでおります。

今後も弊社の機械製品をよりご安心してご使用いただけますよう、保守点検プログラムのご用命をお待ち申し上げます。

以上