

保守点検と整備

●保守点検

1. 本機の使用、保守点検は医療機関が自ら適切に実施すべきものと規定されています。
2. 保守管理を行うにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しい運用を心掛けてください。
3. 保守点検を怠ると重大事故に繋がる危険性があり、本機を常に正しく作動させるために、定期的に保守点検を実施ください。点検事項の励行、修理依頼の判断を行い、老朽化、消耗などによって本機の安全性が低下しないよう維持してください。
 - 下記の始業点検は本機およびアクセサリを使用する前に行ってください。
 - 本機の外観上の不具合や動作チェックを主として行ってください。
 - アクセサリの保守点検については各種電極、ハンドピース、対極板等電源に傷がついていないか確認を行ってください。
 - 本機とアクセサリ類が正しく接続できるかどうかの確認を行ってください。
 - 本体電源を入れ、異常な動作音の有無確認等のチェックを行ってください。
 - 終業点検は使用時に異常がなかった場合は、主に清掃等を中心に行ってください。
 - 使用中もしくは点検時の使用において、正しい使用に関わらず異常が認められた場合、必ず当社に点検を依頼してください。
 - 定期的な電気安全性の試験については当社に点検を依頼してください。
 - 長期間使用せずに保管していた場合は、使用する前に当社で点検を受けてください。
4. 本機内部は高電圧を使用しているため、本機のカバーなどを外しての保守点検、修理等は感電の危険性がありますので、必ず当社にご依頼ください。

●技術面の安全性の点検

本機は、毎年最低でも一回、技術面の安全性を必ず点検してください。

- JIS T 0601-1、JIS T 0601-2-2に従った電気の安全性
- 装置が正しく機能するかどうかの点検

技術面の安全性の点検は、専門の技術者にお任せください。当社が指定する専門の技術者以外の手による装置やアクセサリの誤った改造や修理に対し、製造・販売元は責任を負いません。装置に関する保証も直ちに無効となります。

当社では通常の動作確認を含め、JIS 規格（JIS T 0601-1、JIS T 0601-2-2）に基づいた点検検査を行う設備を有しております。点検・修理に関しては、お手数ですが取扱代理店または当社にご連絡ください。

⚠ 無償保証期間後の保守点検は基本的に有償となります。

●修理・故障

1. 故障時は、当社もしくは当社認定の修理代理店にお任せください。
2. 本機の修理対応期間および修理部品の供給は、輸入中止後5年です。

●メンテナンスプログラムについて

当社では、サージマックスの保守、管理をより一層充実させるために、現在、メンテナンスプログラムを構築中です。安全性確保、性能保持、予防保守を充実させ、病院様、患者様が安心してサージマックスをご使用頂けるシステム作りを目指しております。完成の際は、書面にてご連絡致しますので、ご検討頂けます様、よろしくお願い申し上げます。



禁忌・禁止

- 分解・改造をしないでください。
- 当社が指定する専門の技術者以外には本機のカバーなどを外しての保守点検、修理等は行わないでください。

保証規定

- この規定は、当社が日本に輸入して販売した製品に限り有効です。
- 当社が定める保証期間はご購入日から1年間です。保証期間内に生じた故障等については無償で修理・点検を行います。
- 保証期間後に生じた故障等については当社の定める修理・点検料金に基づいた費用をお支払いいただきます。
- 下記の原因による故障は、保証期間内であっても無償修理の対象から除外されますので、ご了承ください。
 - 目的以外の使用による故障
 - 不適切な取り扱いまたは使用による故障
 - 設計仕様条件の範囲外での取り扱いや使用による故障
 - 当社もしくは当社が指定した業者以外が行った改造、分解または修理による故障
 - 他社製のアクセサリを使用しその結果生じた故障
 - 当社のアクセサリを他社製品に使用しその結果生じた故障
 - 日本以外での使用による故障
 - 火災・水害・地震その他天災をはじめ故障の原因が本機以外の理由による故障
 - その他当社の責任とみなされない故障
 - 「安全にお使いいただくために」(P3)を守らなかったため生じた故障
- 当社もしくは当社が指定した業者以外が本体カバーを開いた場合は、保証期間内であっても無償保証の対象から除外されますのでご了承ください。

サージマックス 12ヶ月点検整備：安全試験管理票

顧客名					メーカー機種			製造番号		
No	点検試験項目		試験方法	規格	測定値	CK	適合範囲	調整/手直し/交換		
1	外観	ケース	自社試験	異常なし						
		ネジの緩み	自社試験	異常なし						
		コネクタ	自社試験	異常なし						
		ジャック	自社試験	異常なし						
* 2	電源入力(モノポーク)	最大入力	JIS T 0601-1の7.1	360VA±10%以下			396VA以下			
3	保護接地抵抗		JIS T 0601-1の18	0.1Ω以下						
4	低周波漏れ電流	接地 正常	JIS T 0601-1の19	0.5mA以下			「μA」で表記			
		単一故障	JIS T 0601-1の19	1.0mA以下						
		外表 正常	JIS T 0601-1の19	0.1mA以下						
		単一故障	JIS T 0601-1の19	0.5mA以下						
		患者1 正常	JIS T 0601-1の19	0.01mA以下						
		(直流) 単一故障	JIS T 0601-1の19	0.05mA以下						
		患者1 正常	JIS T 0601-1の19	0.1mA以下						
		(交流) 単一故障	JIS T 0601-1の19	0.5mA以下						
		患者3 単一故障	JIS T 0601-1の19	5.0mA以下						
		患者測定 正常	JIS T 0601-1の19	0.01mA以下						
(直流) 単一故障	JIS T 0601-1の19	0.05mA以下								
患者測定 正常	JIS T 0601-1の19	0.1mA以下								
(交流) 単一故障	JIS T 0601-1の19	0.5mA以下								
5	耐電圧試験	A-al	JIS T 0601-1の20	1000V						
		B-d	JIS T 0601-1の20	1000V						
* 6	出力波形	切開	自社試験	正弦波						
		混合	自社試験	変調波						
		止血	自社試験	変調波						
		バイポーラHemo	自社試験	変調波						
		バイポーラTurbo	自社試験	正弦波						
* 7	主要搬送周波数(モノポーク)	±20%	自社試験	4.0MHz			3.20-4.80			
		定格出力 切開	±20%	JIS T 0601-1の50.2	120W			96-144		
* 8	主要搬送周波数(バイポーラ)	±20%	自社試験	1.7MHz			1.36-2.04			
		定格出力 Turbo	±20%	JIS T 0601-1の50.2	120W			96-144		
9	フザー		自社試験	異常なし						
10	60秒自動OFF		自社試験	異常なし						
* 11	対極板モニター		JIS T 0601-1の59.101	異常なし						
12	神経・筋の刺激防止		JIS T 0601-1の59.105	2MΩ以上						
* 13	モノポーク高周波漏れ電流1	切開(最大出力時)	JIS T 0601-1の19.3	150mA以下						
		混合(最大出力時)	JIS T 0601-1の19.3	150mA以下						
		止血(最大出力時)	JIS T 0601-1の19.3	150mA以下						
	モノポーク高周波漏れ電流2	切開(最大出力時)	JIS T 0601-1の19.3	150mA以下						
		混合(最大出力時)	JIS T 0601-1の19.3	150mA以下						
		止血(最大出力時)	JIS T 0601-1の19.3	150mA以下						
* 14	バイポーラ高周波漏れ電流1 (Turbo最大出力時)		JIS T 0601-1の19.3	定格出力の1%(1.2W)以下						
	バイポーラ高周波漏れ電流2 (Turbo最大出力時)		JIS T 0601-1の19.3	定格出力の1%(1.2W)以下						
	バイポーラ高周波漏れ電流3 (Turbo最大出力時)		JIS T 0601-1の19.3	定格出力の1%(1.2W)以下						
* 15	異なる高周波患者回路間干渉1 (バイポーラTurbo最大出力時)		JIS T 0601-1の19.3	150mA以下						
	異なる高周波患者回路間干渉2 (モノポーク切開/最大出力時)		JIS T 0601-1の19.3	50mA以下						
* 16	温度		JIS T 0601-1の42	85℃以下						
17	特記事項	肉テスト	自社試験	異常なし						
		(あり・なし)		※モノポークは負荷抵抗500Ωを使用。 ※バイポーラは負荷抵抗200Ωを使用。						
上記のとおり、点検・修理致しました。					作業者氏名		ご確認			

(項目No.1,3,4,5,9,10,12,17は修理業者取得業者でも検査可能ですが、*印のNo.2,6,7,8,11,13,14,15,16は当社又は当社修理代理店以外では検査できません。)

故障かな? と思ったら

<p>1. 電源が入らずイニシャライズもされない。</p>	<p>Check1. 電源コードが本体側、電源コンセント側にて確実に差し込まれていますか? Check2. 電源ラインにAC100Vは来ていますか? ご確認の上、再度お試しください。 注意: この際アースも必ず接続してください。</p>
<p>2. 電源は入るがエラーが発生する。</p>	<p>Check1. エラーコード番号は何番ですか? 下記エラーコード表よりご確認ください。 Check2. エラーコードを確認した後、電源を一旦切り、再度電源を入れてください。本体のリセットがかかり再度立ち上がります。この時、同様にエラーが発生するようであれば再度エラーコードを確認してください。 Check3. 次に上げるエラーコード以外の場合は内部にて何らかの不具合が発生している可能性があるため当社宛に修理をご依頼ください。 エラーコード 4, 11, 12 Check4. エラーコード4または12を表示している場合は、内部部品の温度が上昇しすぎているためにエラーが発生しています。一旦電源を落とし冷却されてから再度電源を入れご確認ください。その後も再びエラーが表示される場合は修理をご依頼ください。 Check5. エラーコード11を表示している場合は、イニシャライズ中にフットスイッチやフィンガースイッチを押されている状態です。どちらのスイッチも押さない状態で再度電源を入れ直してください。その後もNGの場合はフットスイッチを取り外し、再度立ち上げ直してください。ここでNGが出た場合はフィンガースイッチハンドピースに不具合の可能性があります。逆に問題がなかった場合はフィンガースイッチハンドピースを取り外しフットスイッチのみを取り付けた状態にてご確認ください。全て確認したがNGの場合はお手数ですが当社まで修理をご依頼ください。</p>
<p>3. 通電音も鳴らず出力しない。</p>	<p>Check1. フィンガースイッチで通電しない場合はフットスイッチにて通電をご確認ください。通電可能な場合はフィンガースイッチに不具合の可能性があります。また、逆にフットスイッチでのみ不具合が発生する場合も考えられますので、この場合はフィンガースイッチハンドピースでも同様に出力しないかをご確認ください。どちらも出力しない場合は本体の不具合の可能性があります。修理をご依頼ください。</p>
<p>4. 出力せずFAULT LEDが点灯し、エラーアラームが発生した場合。</p>	<p>Check1. 対極板はモニタリングされており、断線等の不具合が発生した場合に、前面のFAULT LEDが点灯し出力を自動的に停止させます。この場合、対極板を正常な物と交換し再度ご確認ください。</p>

注意: 装置の電源を切って、状態を正していただければ、すべてのエラーメッセージはリセットされます。

エラーコード表

解 説	エラーコード	解 説	エラーコード
ディスプレイ系統のエラー	1	パワーアップ保護をしていないときにキーパッドを押したとき	10
LED系統のエラー	2	パワーアップ保護をしていないときにフットやフィンガースイッチを押したとき	11
キーパッド系統のエラー	3	温度が限界を越えたとき	12
処理装置にウォームリセット	4	パワーテストエラー	13
A/Dコンバーターエラー	7	Linearization Table in Error	15
フット/フィンガースイッチ系統のエラー	8	EEPROM Read	16
ボンドセンサー系統のエラー	9	EEPROM Write	17

経年劣化について

以下の項目に当てはまる機器の故障の場合、修理費が高額となる事があります。高額故障修理は多数の部品の劣化が認められた場合に発生します。この場合、仮に修理をしても新品時の性能に復帰するものではなく、修理を続行するよりもお買替えをして頂く方が良い場合がありますので、お買替えの目安としてご検討頂く事ができます。ただし劣化・破損が広範囲に及んでいる機器や、長年ご使用の機器によっては修理不能と判断させていただく場合もありますのでご了承ください。

1. ご購入後5年以上経過している機器が故障した場合

サージマックスの税法上の償却期間は5年となっています。5年を超えると内部部品の劣化も進み高額故障修理となる可能性があります。さらにご購入後10年前後となると格段にこの傾向は強くなり、部品劣化がかなり進みます。部品の劣化については使用頻度だけの問題ではなく、使用していなくても経年劣化が進む部品もあります。このため交換が必要な部品点数が増加し高額故障修理となるものです。

2. 機器を正しく使用しなかったために故障した場合

当社推奨の通電時間を超える使用や誤ったご使用をされると、部品に負担がかかり部品の劣化が急激に進む事があります。一度劣化した部品は劣化以前の性能と同等に復帰する事はなく、早期故障の原因となり修理費用が高額になるケースが多くあります。

3. 購入当初は問題なかったが新たな症例に使用し故障した場合

購入当初は当社推奨の通電時間等を守られていたが、新しい症例に使用した際、当社推奨の使用方法を超える過酷な条件となっている可能性があります。この場合、多くの部品の劣化を進め高額故障修理となる事が予測できます。また新たな使用環境が過酷な条件のため、機器がご希望の使用に耐えられなくなっている事も考えられます。

4. 短期間に2回以上の故障が発生する場合

短い期間に瀕回に発生する故障の場合は、部品の劣化が次々にすすんだ結果による事がほとんどです。このような部品の多くは、測定器では良否判定のできないレベルで徐々に劣化が進行するため、直接の故障原因として認められない場合にはそのまま交換されることはありません。通常はその時の故障原因となった部品交換を基本とし、部品劣化による故障を見込んだ予防的な修理は行いません。また予防的修理は、部品の劣化状態を測定できない範囲での見込みによる部品交換を含む費用は高額となり、発生しうる故障を完全に回避することも不可能なため現実的とは言えません。したがって、部品の劣化状況によっては結果として短期間に何度も故障が発生して修理する場合があります。特に、機器の使用頻度が極端に高く適応範囲を超えた過酷な使用環境においては、部品の劣化を加速するだけでなく破損の原因となって故障が瀕回に発生することもあります。

当社では、ご依頼や特別な理由のない限り、修理時点で使用可能な部品の交換を実施する事は行なっておりません。また、主要電気回路の修理時には、JIS規格に基づいた電気試験を実施し安全性の確保に努めると共に、サービスの一環として有償修理対象の製品に関して見積り後に修理を続行されない場合、見積り・運送費等の費用も頂いておりません。お買替え時期の判断にお困りの際はお気軽にご相談ください。

■ EMC規格と当社製品について

2002年8月、EMC規格が法制化されEMC(電磁両立性)未対応の医療機器の販売が規制されました。当社製品においても例にもれず、EMC規格を満足しないモデルは販売を終了しました。これに該当するモデルは、長年多くの皆様にご支持をいただいているサージトロンFFPF(2004年3月をもって販売を終了しました。)であり、2007年4月1日以降の販売を行えない規定となっています。

しかし、サージトロンFFPFの長所をそのままに継承し進化を遂げたサージトロンEMC、OPE室対応モデルでもある上位機種種のサージマックスについては、EMC規格の要求基準を満たしておりますので従来通り販売を行なって参ります。電磁波問題は益々クローズアップされると予測され、安全性を確保するという意味においても今後はEMC規格に対応しているサージトロンEMCまたはサージマックス機のご購入をお勧めいたします。

尚、既にユーザー様にて所有の機器については、規制は適用されませんので継続してご使用いただけます。(2004年12月現在)

- EMC (Electromagnetic Compatibility) : 電磁両立性と呼ばれ電磁波による干渉を与えたり(エミッション)、受けたりしない(イミュニティ)という両面を考えたもの。
- EMC規格 : 電磁両立性(EMC)を満たすための規格。「電磁波の放射」と「電磁波からの耐性」の両面より電磁波量を規制している。
- サージマックスは、以下のEMC規格(電磁両立性)に適合しています。
エミッション : EN60601-1-2:1993 および EN60601-2-2:1991
イミュニティ : EN60601-1-2:1993

3ヶ月点検

サージマックス 点検内容	点検日		年 月 日		年 月 日		対策事項	
	数	良否	数	良否	対策事項	対策事項	対策事項	対策事項
付属品の確認								
本体の点検								
動作の確認								
ハンドピースのプラグが本体のジャックから容易に抜けない								
ハンドピースに電極が確実に固定され抜けない								
対極板のプラグが本体のジャックから容易に抜けない								
対極板の塗装部にビビやほかがない								
バイポーラコードのプラグが本体のジャックから容易に抜けない								
バイポーラファアセップの接続部がバイポーラコードに隙間なく接続される								
バイポーラファアセップの塗装が薄くなった部分やビビやほかがない								
モノポーラの蒸気クリーニングを実施し出力の確認をする								
バイポーラファアセップの蒸気クリーニングを実施し出力の確認をする (取扱説明書の蒸気クリーニングの項を参照)								
動作の確認								
実施者								
実施責任者								
監督責任者								

※コピーしてお使いください。

サージマックス 日常(始業・終業)点検

点検月日 ()月 ()日

点検を行った日付を記入する。同日に2回点検を行った場合は同じ日付を2回記入すること。

点検内容	点検結果	実施者
付属品の確認	電源コードの断線やプラグやコネクタの破損がない 対極板のコードの断線やプラグの破損がない ハンドピースが滅菌され、コードの断線やプラグの破損がない 電極類(メス先)が滅菌され、先端の破損や付着物が無い ハイポナーコードが滅菌され、断線やプラグの破損がない ハイポナーフォーゼップが滅菌され、先端の曲がりや汚れがない その他の特殊付属品(ユニット、スネア、コットなど)全てが滅菌され、揃っている 外表に大きなこみやキズがない	
本体の点検	ハンドピース接続口が破損したり、3つの穴が詰まったりしていない ハイポナー接続口が破損したり、2つの穴が詰まったりしていない 対極板接続口が破損していない 電源スイッチが破損していない 電源コードと対極板が本体に接続できる フットスイッチのコードが本体に接続できる	
始業点検	電源を入れると初期音に続き断続音が鳴り、NEUTRALランプが赤く点灯する リニューラルの対極板をNEUTRALジャックに接続するとNEUTRALランプが緑に変わり、断続音が停止する 切開モード切替ボタンでCUTを選択し、CUT/CUT COAG(黄)のフットスイッチを踏むとACTIVATEDのランプが点灯し、連続の通電音が鳴る。MODEをCUT/COAGに変え同様の動作を実施し確認する 凝固モード切替ボタンでHEMOを選択し、HEMO/BIPOLAR(青)のフットスイッチを踏むとACTIVATEDのランプが点灯し、連続の通電音が鳴る 凝固モード切替ボタンでBIPOLAR、HEMO選択し、HEMO/BIPOLAR(青)のフットスイッチを踏むとACTIVATEDのランプが点灯し、連続の通電音が鳴る BIPOLAR、TURBO(黒)のフットボタンを踏むとBIPOLAR TURBOのランプとACTIVATEDのランプが点灯し、連続の通電音が鳴る フットスイッチを60秒以上踏み続けると連続音が断続音に変化する 本体裏面の音量調節つまみを最小にしても通電音が聞こえる	
実施者		
付属品の確認	電極がすべて揃って清潔で消毒薬の汚れや先端に付着物が無い ハイポナーフォーゼップの汚れ、先端の付着物や曲がり、コードの汚れや断線がない ハンドピースの汚れやコードの断線、プラグの破損がない リニューラルの対極板の汚れや傷、コードの断線やプラグの破損がない	
本体の点検	ハンドピース接続口が破損したり、3つの穴が詰まったりしていない ハイポナー接続口が破損したり、2つの穴が詰まったりしていない 対極板、ハンドピース、フットスイッチの接続口が破損していない 電源スイッチが破損していない	
終業点検	電源を入れると初期音に続き断続音が鳴り、NEUTRALランプが赤く点灯する リニューラルの対極板をNEUTRALジャックに接続するとNEUTRALランプが緑に変わり、断続音が停止する 各モードを選択しフットスイッチを踏んで連続の通電音を確認する。	
実施者		

※コピーしてお使いください。