

保守点検と整備

●保守点検

1. 本機の使用、保守点検の責任は、使用者側にあります。
 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してください。
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ー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。
 - アクセサリーの保守点検については各種電極、ハンドピース、対極板等の絶縁部に傷がついていないか確認を行ってください。
 - 本機とアクセサリー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。
 - 使用中、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、点検にあたり制限があります。このため、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。専門の技術者以外の手による装置やアクセサリー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。

!
高周波エネルギーの特性のため、市販の電気メステスターによる計測では正しい数値は計測されません。

●修理・故障

1. 故障したときは機器に点検修理が必要であるという適切な表示を行い、当社もしくは当社が認めている修理の専門家にお任せください。
2. 本機の修理対応期間および修理部品の供給は、販売中止後5年です。



禁忌・禁止

- 分解・改造をしないでください。
- 専門の技術者以外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ーを使用しその結果生じた故障
 - 当社のアクセサリー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

※用紙はコピーしてご利用ください。

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

| | | 点検月日()月 | | | | | | | | | | | |
|------|--------|--|---|--------------------------------------|------|---|------|--|------|----------------------------|------|----------------------------------|-----|
| | | 点検内容 | | | | | | | | | | | |
| 始業点検 | 付属品の確認 | 電源コードの断線やアダプタの破損がない、対極板のコートの断線やアダプタの破損がない、ハンドピースが滅菌され、コードの断線やブレーカーの破損がない、電極板類(メカ先)が滅菌され、先端の破損や付着物がない、ハイボーラードが滅菌され、断線やブレーカーの破損がない、ハイボーラーフォーセットが滅菌され、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、コントなど)全てが滅菌され、描っている外装に大きなヘミキックスがない、本体を振って異常な音がない、 | モードスイッチの切替えが硬かったり、ぐらつきがない、出力ダイヤルの回転が硬かたり、ぐらつきがない、電源、通電ランプが破損していない、対極板、ハンドピースのショックが破損していない、 | 電源コードと対極板が本体に接続できること、電源を入れ電源ランプが点灯する | 動作確認 | 電源投入して30秒以降にフットスイッチを踏んで通電ランプが点灯する | 動作確認 | 電源投入して30秒以降にフットスイッチを踏んで通電音が鳴る(EMC) | 動作確認 | 通電音で車輪音と断続音が8~10秒毎に鳴る(EMC) | 動作確認 | 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(EMC) | 実施者 |
| 終業点検 | 付属品の確認 | 電極がすべて揃つて消毒薬の汚れや先端に付着物がない、ハイボーラーフォーセットの汚れ、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トの断線、ブレーカーの破損がない、対極板の汚れや傷、コードの断線やブレーカーの破損がない、 | フットスイッチが濡れたり、汚れの付着がない、モードスイッチの切替えが硬かたり、ぐらつきがない、出力ダイヤルの回転が硬かたり、ぐらつきがない、電源、通電ランプが破損していない、対極板、ハンドピースのショックが破損していない、 | 電源を入れ電源ランプが点灯する | 動作確認 | ハンドピースと対極板を本体から外し、フットスイッチを踏んで通電ランプが点灯する | 動作確認 | ハンドピースと対極板を本体から外し、フットスイッチを踏んで通電音が鳴る(EMC) | 動作確認 | 実施者 | | | |

3ヶ月点検

| | 点検内容 | 点検日 | | | 年月日 | | | 点検日 | | | 年月日 | | |
|--------|---|-----|---|---|------|--|--|-----|---|---|------|--|--|
| | | 数 | 良 | 否 | 対策事項 | | | 数 | 良 | 否 | 対策事項 | | |
| 付属品の確認 | | | | | | | | | | | | | |
| 本体の点検 | | | | | | | | | | | | | |
| 動作の確認 | | | | | | | | | | | | | |
| 日常点検 | | | | | | | | | | | | | |
| 付属品 | 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ヤビヤはがれがない、 バ伊ドーラコートのプラグが本体のジャックから容易に抜けない、 バ伊ドーラコートの接続部がハイドーラコートに隙間なく接続される、 バ伊ドーラコートの塗装が薄くなつた部分やビヤはがれがない、 | | | | | | | | | | | | |
| 動作の確認 | (電源投入して30秒以降) 電極の蒸気クリーニングを実施し出力の確認をする バ伊ドーラコートの蒸気クリーニングを実施し出力の確認をする | | | | | | | | | | | | |
| 実施者 | | | | | | | | | | | | | |
| 実施責任者 | | | | | | | | | | | | | |
| 監督責任者 | | | | | | | | | | | | | |

※用紙はコピーしてご利用ください。

| 顧客名 | 点検試験項目 | | 試験方法 | メーカー機種 | | 測定値 | CK | 適合範囲 | 調整/手直し/交換 | 処置内容 |
|------------------------|--|--|---|---|---------------|-----|----|------|---------------------|---|
| | | | | 規格 | 異常なし | | | | | |
| 1 外観 | ケース ネジの緩み コネクタ ジャック | 電源ソケット | 自社試験 | 異常なし | | | | | | |
| 2 電源入力(モノポーラ接続開/最大出力時) | 電源ソケット | 最大入力 | JIS T 0601-1の7. | 3.10VA+10%以下 | | | | | | |
| 3 保護接地抵抗 | 接地 | 正常 | JIS T 0601-1の18. | 0.1Ω以下 | | | | | | |
| 4 低周波漏れ電流 | 外装 | 单一故障 正常 | JIS T 0601-1の19. | 0.5mA以下 1.0mA以下 | | | | | | 「μA」で表記 |
| 患者 1 | 患者 1 (直流) | 正常 单一故障 | JIS T 0601-1の19. | 0.1mA以下 | | | | | | |
| (交流) | 患者 1 (直流) | 正常 单一故障 | JIS T 0601-1の19. | 0.5mA以下 | | | | | | |
| 患者 3 | 患者 3 (直流) | 正常 单一故障 | JIS T 0601-1の19. | 0.01mA以下 0.05mA以下 | | | | | | |
| 患者測定 | 患者測定 (直流) | 正常 单一故障 | JIS T 0601-1の19. | 0.1mA以下 0.05mA以下 | | | | | | |
| 5 耐電圧試験 | A-a B-d | 正常 单一故障 | JIS T 0601-1の20. | 1000V | | | | | | |
| 6 出力波形 | 切開 混合 止血 | 切開 正弦波 変調波 | 自社試験 自社試験 | ±20% ±20% | 90W 3.8MHz | | | | 3.04-4.56 72-108 | |
| 7 主要搬送周波数(モノポーラ) | | | JIS T 0601-2-2の50.2 | | | | | | | |
| 8 定格出力 | 切開 (ツトスイッチ) (フィンガースイッチ) | 切開 正弦波 変調波 | 自社試験 自社試験 | 異常なし 異常なし | | | | | | |
| 9 ブザー | モノポーラ 高周波漏れ電流1 モノポーラ 高周波漏れ電流2 | 筋の刺激防止 | JIS T 0601-2-2の59.105 | 2MΩ以上 | | | | | | |
| 10 神経 | モノポーラ 混合(最大出力時) 止血(最大出力時) モノポーラ 混合(最大出力時) 止血(最大出力時) | 切開(最大出力時) 混合(最大出力時) 止血(最大出力時) 切開(最大出力時) 混合(最大出力時) 止血(最大出力時) | JIS T 0601-1の19.3. JIS T 0601-1の19.3. JIS T 0601-1の19.3. JIS T 0601-1の19.3. JIS T 0601-1の19.3. JIS T 0601-1の42 | 150mA以下 150mA以下 150mA以下 150mA以下 150mA以下 85°C以下 | | | | | | |
| 12 溫度 | (あり・なし) | 特記事項 | | | | | | | | 上記のとおり、点検・修理致しました。 |
| 13 特記事項 | | | | | | | | | | ※試験項目2,6,7,8は負荷抵抗500Ωを使用。試験項目11は負荷抵抗200Ωを使用。 ご確認 |

上記のとおり、卓犖・修理致し奉りた。



故障かな？と思ったら

| | |
|------------------------------------|---|
| 1. 電源ランプが点灯せず電源が入らない。 | <p>Check1. 電源プラグは確実に差し込まれていますか？</p> <p>Check2. 電源ラインにAC100Vが来ていますか？ 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> |
| 2. 通電ランプが点灯しない。 | <p>Check1. 電源投入後、ウォームアップを実施しましたか？ ウォームアップは電源投入後20～30秒必要です。実施せずに通電された場合、正常に動作しないだけではなく、内部部品にもダメージを与えることになり早期故障の原因となります。ウォームアップは毎回確実に実施してください。</p> |
| 3. ウォームアップを確実に行ったが通電ランプが点灯せず通電しない。 | <p>Check1. フットスイッチ／フィンガースイッチのどちらでご使用でしょうか？ フットスイッチでのご使用時、まれにフットスイッチが確実に踏めていない場合があります。フットスイッチの位置を再度確認し、確実に踏み込み通電してください。</p> <p>Check2. フィンガースイッチでご使用の場合は、フットスイッチで通電するかご確認ください。フットスイッチで通電できる場合の殆どは、フィンガースイッチアダプター(形状No.:EMC-KA)の電池切れが原因です。アダプター(形状No.:EMC-KA)の電池を交換してください。アダプターには電池チェック用のLED(緑色の発光ダイオード)2個が付いており、このLEDの間にあるスイッチを押すことにより、LEDが点灯し電池の消耗を確認することができます。しかし目安ですので確実に点灯していても電池が消耗している場合もあります。最初は通電するが数回目以降通電しない等の症状が発生することもあります。電池交換の上、再度ご確認ください。</p> <p>Check3. フィンガースイッチアダプターの電池切れ以外にフィンガースイッチハンドピースの不具合により通電しない場合もあります。アクセサリーは消耗品のため修理不可ですので、恐れ入りますがお買い替えにてご対応ください。</p> <p>【電池交換時の注意】</p> <p>電池交換の際は必ず2個同時に交換してください。マンガン電池では正常に動作致しません。アルカリ電池(006P型9V)以外のご使用はお避けください。また、電池にも消費期限がございます。期限を過ぎた新品の電池に交換されると正常に動作しないことがありますので合わせてご確認ください。</p> |
| 4. 通電ランプは点灯するが切開や止血等ができない。 | <p>Check1. 各コード類は間違なく決められた差込み口に接続されていますか？ モノポーラの場合は対極板→緑色の差し込み口、ハンドピース→黒色の差し込み口、バイポーラの場合はバイポーラコード→緑色と黒色の差し込み口に各々接続します。白色の差し込み口は焼灼時のみ接続しますので、通常のご使用では何も接続しない状態です。</p> <p>Check2. モノポーラ／バイポーラ共に不具合は発生しているでしょうか？ どちらか一方で不具合が発生している場合、本体の故障ではなくコード類の断線が考えられます。モノポーラでのみ不具合が発生している場合はCheck3を、バイポーラの場合はCheck4をご参照ください。また両方共で発生している場合はCheck5をご参照ください。</p> <p>Check3. モノポーラでのみ不具合が発生している場合は、まず対極板を術部の近くに装着しているかをご確認ください。問題なければハンドピースまたは対極板コードが断線している可能性があります。予備のハンドピース、対極板をお持ちの場合は交換し様子をみて頂くか、もしくは当社にお送り頂ければ検査し良否判定させて頂きます。</p> <p>Check4. バイポーラでのみの不具合の場合は、モノポーラのようにハンドピースから対極板へ高周波が流れる構造ではなく、フォーセッップの先端2極間で高周波が流れるので、フォーセッップを完全に閉じた状態(先端2極の通電部同士が接触する様な状態)で通電しても、2極間の接触部分を優先し高周波が流れることになり、止血等ができないという症状が発生します。この高周波ラジオ波特性をご理解頂いたうえで再度ご使用ください。その後も同様に不具合が出る場合は、バイポーラコードの断線が考えられますので、本項目のCheck3同様に予備でテストして頂くか当社に検査をご依頼ください。</p> <p>Check5. ウォームアップを実施後にモノポーラ・バイポーラの両方で不具合が発生している場合は本機の故障が濃厚です。念の為、コード類も含め本機と共に修理をご依頼ください。</p> |

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の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

サージトロンの税法上の償却期間は5年となっています。ご使用頂いている全ての機器に必ず当てはまる訳ではありませんが、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んできます。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っていたが、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

短い期間に頻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ことがほとんどです。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はなく破損の原因となって故障が頻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中止となりました。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最上位機種のサージトロンDual S5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って参ります。今後も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またはサージトロンDual S5機のご購入をお薦めいたします。

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。(2007年4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。
- サージトロンEMCは、以下のEMC規格(電磁両立性)に適合しています。
イミュニティ : IEC60601-1-2:1993
エミッション : EN60601-1-2:1993