

VII. 保守点検と整備

1. 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ること。
 - ③ 保守点検を怠ると重大事故につながる危険性があり、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すること。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すること。
 - 始業点検は本機およびアクセサリーを使用する前に行うこと。
 - 本機の外観上の不具合や動作チェックを主として行うこと。
 - 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、電源コード等に傷がついていないか確認を行うこと。
 - 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うこと。
 - 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うこと。
 - 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うこと。
 - 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、必ず修理代理店に点検を依頼すること。
 - 定期的な電気安全性の試験については当社が指定する修理業者に点検を依頼すること。
 - 長期間使用せずに保管していた場合は、使用する前に当社が指定する修理業者の点検を受けること。
- タッチパネル液晶の清掃を行う際は、以下の点に注意してください。
- 【清掃方法】
- ・ やわらかい素材の布で表面を軽く拭き取ってください。
 - ・ 汚れがひどい場合は、中性洗剤を薄め、やわらかい布を浸して固く絞ったうえで、軽く拭き取ってください。
※ 拭き後は、乾いた布で水分を残さないように拭き取ってください。
- 【禁忌・禁止／注意】
- ・ 粗い布地やティッシュペーパーでこすらないでください。表面に傷がつく恐れがあります。
 - ・ アルコール類（エタノール等）、シンナー、ベンジンなどの溶剤は使用しないでください。
変質・ひび割れの原因となります。
 - ・ 液晶面に直接洗剤や水をかけないでください。
- 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るため、必ず当社指定の修理業者に依頼すること。

2. 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すること。
 - 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
- ・ 当社が指定する修理業者以外で行った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、市販の電気メスタスターによる計測では正しい数値は計測されません。

3. 修理・故障

故障時は、当社指定の修理業者に依頼してください。なお、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。

修理業者：シーンズテック

〒536-0013 大阪府大阪市城東区鳴野東 2-15-3

TEL：06-7777-5022 FAX：06-7777-5023

4. 保証規定

- この規定は、当社が日本で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」(P.4)を守らなかったため生じた故障
- 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。

禁忌・禁止

- 分解・改造をしないこと。
- 当社が指定する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、修理等は行わないこと。

日常点検表 (始業点検・終業点検)

点検月 : 年 月

始業点検 (使用前に必ず実施すること)

点検項目	内容	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31						
外観確認	本体に破損・汚れ・液体の付着がない																																					
	電源コード・プラグに損傷がない																																					
接続確認	アクセサリ（ハンドピース・電極・対極板等）の破損や接触部に異常がない																																					
	電源コードが正しく接続され、電源アースが確実に取られている																																					
動作確認	フットスイッチ、ハンドピース、対極板、バイポーラケージが正しく接続されている																																					
	対極板が患者様に正しく設置されている																																					
減菌・清潔確認	電源起動時の自己診断機能でエラー表示がない																																					
	液晶表示に問題がなく、対極板プログラム表示やラック、警報音が正常に作動する																																					
状態確認	フットスイッチ出力表示設定・出力値変更ボタンを操作し正常に作動する																																					
	フットスイッチもしくはハンドピースにて出力操作を行い、通電音も含め正常に作動する																																					
保管	使用予定のアクセサリが滅菌済みであることを確認																																					
	ダイアスポーサル製品は未使用品であることを確認																																					

終業点検 (使用后・収納前に必ず実施すること)

点検項目	内容	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31							
電源・接続解除	電源スイッチを OFF にし、コンセントからプラグを抜いたか確認																																						
	アクセサリ類（ハンドピース、フットスイッチ、対極板）を本体から外したか確認																																						
清掃・消毒	本体外装を確認し汚れや損傷などがないか																																						
	アクセサリは取扱説明書の手順に従って洗浄・滅菌または廃棄する物を分類したか																																						
状態確認	使用中に異常やエラーがなかったか、記録に残したか																																						
	フットスイッチ、ハンドピース、対極板、バイポーラケージに異常や破損がない																																						
保管	モノポーラアクセサリに先端部の破損や汚損、被膜部の損傷がない																																						
	バイポーラアクセサリに曲がりや汚れ、被膜の破損がない																																						
保管	本体を常温・乾燥した安全な場所に収納したか																																						
	本体を衝撃・振動・水濡れのない場所に保管したか																																						

※ 必要に応じてこのページをコピーしてお使いください

サージネクス 12ヶ月点検整備 安全試験管理表

製品名	サージネクス		
型 式	RF-SNX110	製造番号	
顧客名			
試験日		検査条件	温度： 湿度：

1-1. 出力性能試験

モード	出力設定	規格値	実測値 (W)	【判定】良(レ)/否(×)
モノポーラ	CUT (定格負荷 500Ω)	100	90W±20% 72.0～108.0W	
	BLEND (定格負荷 500Ω)	100	70W±20% 56.0～84.0W	
	COAG (定格負荷 500Ω)	100	50W±20% 40.0～60.0W	
バイポーラ	BIPOLAR (定格負荷 200Ω)	100	90W±20% 72.0～108.0W	
	BIPOLAR MICRO (定格負荷 200Ω)	100	40W±20% 32.0～48.0W	

試験項目	規格値	実測値	【判定】良(レ)/否(×)
主発振周波数 (定格負荷)	CUT (設定 100)	-	4MHz±3% (3.88～4.12MHz)
	BIPOLAR (設定 100)	-	1.7MHz±3% (1.65～1.75MHz)
高周波漏洩電流	CUT (設定 100)	電極間に負荷	100mA以下
		アクティブ電極と大地	
	BLEND (設定 100)	電極間に負荷	100mA以下
		アクティブ電極と大地	
	COAG (設定 100)	電極間に負荷	100mA以下
		アクティブ電極と大地	
	BIPOLAR (設定 100)	端子 1 - アース	67.1mA以下
		端子 2 - アース	
	BIPOLAR MICRO (設定 100)	端子 1 - アース	44.7mA以下
		端子 2 - アース	

1-2. 波形確認

出力モード	備考	【判定】良(レ)/否(×)
CUT	繰り返し周波数：75Hz 休止時間：320μs	
BLEND	繰り返し周波数：75Hz 休止時間：650μs / 繰り返し周波数：3.6kHz 休止時間：155μs	
COAG	繰り返し周波数：3.6kHz 休止時間：214μs	
BIPOLAR	連続波	
BIPOLAR MICRO	繰り返し周波数：3.6kHz 休止時間：10μs	

1-3. 安全機能試験

試験項目	規格値	実測値	【判定】良(レ)/否(×)
出力回路端子間の直流抵抗	アクティブ電極と対極板間	2MΩ以上	
	バイポーラ電極間	2MΩ以上	
安全装置の作動確認	対極板モニター (2 枚型)	上限値受付	150Ω±5Ω (145～155Ω)
		警報動作	140Ω±5Ω (135～145Ω)
	対極板モニター (1 枚型)	警報動作	70Ω±5Ω (65～75Ω)
		警報動作	20Ω±5Ω (15～25Ω)

1-4. 電気的安全性試験

試験項目	規格値	実測値	【判定】良(レ)/否(×)
電源入力 (定格負荷)	CUT	設定 100	250VA+10%以下 275VA以下
	BIPOLAR	設定 100	250VA+10%以下 275VA以下
低周波漏洩電流	接地漏れ電流	正常状態	5mA以下
		単一故障状態	10mA以下
	接触電流 (外装 - 接地)	正常状態	100μA以下
		単一故障状態	500μA以下
	接触電流 (外装 - 外装)	正常状態	100μA以下
		単一故障状態	500μA以下
	患者漏れ電流 (装着部一括)	正常状態	AC 500μA以下
			DC 50μA以下
		単一故障状態	AC 1000μA以下 DC 100μA以下
	患者漏れ電流 F形装着部へ印加 (装着部一括)	単一故障状態	5000μA以下
		患者測定電流 対極板モニター	正常状態
	DC 10μA以下		
単一故障状態	AC 500μA以下		
	DC 50μA以下		
保護接地抵抗	保護接地端子 - 保護接地した外装	100Ω以下	

1-5. 外観、機能検査

No.	項目	確認内容	判定	備考
1	傷	外観を確認し傷がないこと		作業者
2	汚れ	外観を確認し汚れがないこと		
3	ハンドピース出力動作の確認	3ボタンハンドピースを用いて各モードの出力操作が可能なこと		
4	フットスイッチ入力確認	フットスイッチを用いて各モードの出力操作が可能なこと		
5	バイポーラ専用フットスイッチ入力確認	バイポーラ専用のフットスイッチを接続して、画面が切り替わること フットスイッチを用いて各モードの出力操作が可能なこと		
6	モニターや音の挙動	モニター画面の設定挙動に問題がなく、各種出力音が鳴動していること		
上記の通り、点検しました。				

4.0MHz/1.7MHz は特殊な周波数となり市販の電気メスタスターでは測定が難しく当社または当社修理代理店以外では測定できない項目があります。

VIII. エラー表示

エラーが発生した場合には、パネルにエラー内容が表示され、同時に出力が自動停止します。
エラーの要因が解消されると、警告機能は自動的に解除され、通常通り使用ができます。

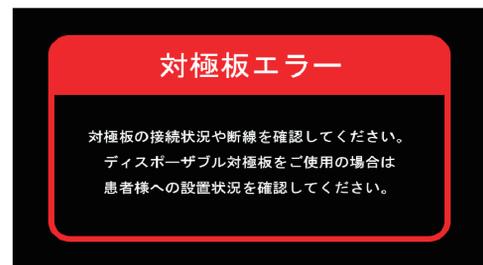
警告

本機のエラー表示の音質は、本機サージネクス専用となっています。
他のME機器の動作音やアラーム音と混同しないように十分に認識して使用すること。

1. 対極板モニター

本機はリユーズابل対極板（容量型）とディスポーザブル対極板（導電型）の使用が可能です。

対極板コードの未接続、接触不良や断線を検知することが可能で、検知した場合は“対極板エラー”のアラーム警報および表示がされます。また、ディスポーザブル対極板を使用した場合のみ、対極板面積モニター機能により対極板の剥がれを検知することが可能で、使用中に対極板の装着面積が減少した場合に”対極板エラー”警報および表示がされます。



注意

リユーズابل対極板（容量型）を使用した場合は、対極板が剥がれてもエラー警報動作しないので注意すること。
バイポーラモードを単独で使用する際は、対極板モニター表示が常時点灯（赤）しますが、異常ではなく、バイポーラ単独での使用は可能です。

●リユーズابل対極板（容量型）を使用した場合

対極板コードの断線、接触不良、接続不良がある場合はエラー警報が作動し、アラーム音と同時に出力が自動停止し、操作画面に“対極板エラー”が表示されます。

対極板コードと本体との接続、接触不良、断線を確認し、対極板の装着、対極板コードの再接続を行うこと。

●ディスポーザブル対極板（導電型）を使用した場合

装着した対極板の皮膚抵抗が10Ω～150Ωの範囲にある場合に、対極板の状態を監視する対極板安全面積モニター機能が動作します。
以下の状態になると“対極板エラー”のアラームが発生します。

- 装着した状態の皮膚抵抗が150Ω以上の場合
- 対極板が装着した状態から40%以上剥がれた場合

対極板を装着していない、またはコードが断線した場合は、アラーム警報が作動しアラーム音と同時に出力が自動停止し、操作画面に“対極板エラー”が表示されます。

○“対極板エラー”が作動した時は？ 対極板を貼付した直後にアラームが鳴った場合

- 対極板コードと本体との接続、接触不良、断線を確認してください。
- 対極板に異常がないことおよび対極板の装着状態が適切であることを確認してください。
- 貼付した皮膚が乾燥している可能性があります。温かい濡れタオル等で皮膚表面を拭いて乾燥した皮膚角質などを取り除いてください。
- それでも改善しない場合は新しい対極板を貼り直してください。

○術中（使用中）にアラームが鳴った場合

- ディスポーザブル対極板（導電型）が剥がれています。対極板の装着状態を確認してください。
- 対極板のプラグ、コードおよび対極板側のコードの根本の接続状態をチェックします。
- 対極板に異常、損傷などがあれば対極板を交換してください。
- 低体温時に皮膚抵抗が高くなりアラームが鳴る場合があります。対極板装着状態を確認した上で、対極板コードを一度本体から抜いてから再度対極板コードを入れ直してください。
- それでも改善しない場合は新しい対極板に貼り替えてください。

2. 連続出力エラー

1回の出力動作（出力スイッチを連続して押し続ける状態）が60秒を超えた場合は、アラーム音と共に出力が自動停止し、操作画面に”連続出力エラー”と表示されます。再度使用する場合は、出力スイッチを押し直すと、3.8秒経過すると復帰し、使用することができます。

連続出力エラー

既定の時間を超えて出力されました。
フット、フィンガースイッチを押して
エラー表示を閉じてください。

3. 高温エラー

操作画面に”高温エラー”と表示されます。

内部回路が高温になったため、過熱故障を防止するために動作しアラーム音と共に出力が自動停止します。

内部回路の温度が下がるとエラーが解除され再度使用可能になります。

高温エラー

機器内部の温度が限界を超えた状態になっています。
復帰するまでしばらくお待ちください。
復帰するとエラー表示は自動で閉じます。

4. 自己診断エラー

操作画面に”自己診断エラー”と表示されます。

本体起動時に出力の自己診断を行い、内部回路に異常があった場合、自己診断エラーが作動し、アラーム音が発生します。再度使用するには電源を入れ直してください。

何度も発生する場合は点検を依頼してください。

自己診断エラー

起動時の自己診断で異常が発生しました。
電源を切って修理を依頼してください。

5. システムエラー

操作画面に”システムエラー”と表示されます。

内部CPU、通信システムに異常が発生した場合にシステムエラーが作動します。

何度も発生する場合は点検を依頼してください。

システムエラー

システムに異常があります。
電源を切って修理を依頼してください。

6. 付属品エラー

電源投入時に接続されているフィンガースイッチ、またはフットスイッチのスイッチが押された状態やコードにショートがある場合に“付属品エラー”が作動します。フィンガースイッチやフットスイッチを本機から抜いて状態を確認してください。



7. 出力エラー

使用中に出力異常が発生した場合に出力エラーが作動し、操作画面に出力エラーと表示されアラーム音が発生します。

出力スイッチを押し直す、または3.8秒経過すると復帰し使用することができます。

何度も発生する場合は点検を依頼してください。3回以上発生した場合、エラーの文言が点検を依頼する内容に変わります。

1,2回目の出力エラー



3回目以降の出力エラー



IX. トラブルシューティング

動作異常

1) 電源が「ON」しない

故障状況	点検箇所・原因	対応・対策
本体が起動しない	① 電源コードが接続されていない 電源スイッチが入っていない 使用施設電源の停電等	① 点検
	② 電源コードの断線、接触不良等	② 電源コード交換・メーカー修理
	③ 電源スイッチの故障	③ メーカー修理
	④ ヒューズの断線	④ メーカー修理
	⑤ 内部電源回路の故障	⑤ メーカー修理

2) 切開（凝固）の出力が発生しない。

故障状況	点検箇所・原因	対応・対策
A. 切開（凝固）出力通電音が発生し出力表示画面が表示される。	① 切開（凝固）出力が設定されていない	① 出力を設定してください
	② 内部電源回路の故障	② メーカー修理
B. 切開（凝固）出力通電音が発生せず出力表示画面も表示しない。	① ハンドピースの接続不良、断線、接触不良	① ハンドピースの接続、交換・メーカー修理
	② フットスイッチの接続不良、断線、接触不良	② フットスイッチの接続、交換修理・メーカー修理
	③ 内部電源回路の故障	③ メーカー修理

3) バイポーラの出力が発生しない

故障状況	点検箇所・原因	対応・対策
A. バイポーラ出力通電音が発生し出力表示画面が表示される。	① バイポーラ出力が設定されていない。	① 出力を設定してください
	② 内部電気回路の故障	② メーカー修理
	③ バイポーラピンセットコードの接続不良、断線、接触不良	③ バイポーラピンセットコードの接続、交換、メーカー修理
B. バイポーラ出力通電音が発生せず出力表示画面も表示されない。	① フットスイッチの接続不良、断線、接触不良	① フットスイッチの交換、修理
	② 内部電気回路の故障	② メーカー修理

エラー表示（不良モニター）

4) 対極板モニター

故障状況	点検箇所・原因	対応・対策
A. “対極板エラー” が作動し、モノポーラ出力が停止する。 (装置は正常です。)	① 対極板コードの断線、対極板コネクタの接触不良	① 対極板コードの断線、接続、対極板コネクタの接続、接触不良を確認してください。
	② 対極板が剥がれている（対極板の装着面積が足りない、ディスプレイ対極板の場合）	② 対極板を貼り直してください。 (新品を貼り直すこと)
B. “対極板エラー” が作動し、モノポーラ出力が停止しない、または出力される。	① 内部電気回路の故障	① メーカー修理 すぐに使用を中止してください。
C. 断線状態または剥がれ状態でアラームが発生せず、モノポーラ出力される。	① 内部電気回路の故障	① メーカー修理 すぐに使用を中止してください。

5) 連続出力エラー

故障状況	点検箇所・原因	対応・対策
“連続出力” と表示され、出力が停止する。	① 60 秒以上の連続出力をすると作動	① 3.8 秒経過または、出力スイッチを入れ直してください。
	② 出力系スイッチ（ハンド、フットスイッチ）の故障	② 交換、メーカー修理

6) 高温エラー

故障状況	点検箇所・原因	対応・対策
“高温エラー” と表示され、出力が停止する。	① 内部回路の温度が下がると自動的にエラーは解除されます。	① エラーが解消されるまで、使用しない
	② 部品の故障	② 時間が経過してもエラーが解消されない場合は、メーカー修理

7) 自己診断エラー

故障状況	点検箇所・原因	対応・対策
“自己診断エラー” と表示される。	① 本体起動時のセルフチェックの際に出力に異常がある。	①② 電源スイッチを入れ直してください。 再度エラーが発生する場合は、すぐに使用を中止してください。 メーカー修理
	② 内部回路の異常を検知	

8) 出力エラー		
故障状況	点検箇所・原因	対応・対策
“出力エラー”と表示され、出力が停止する。	① 出力中になんらかの出力異常を検知。	① 3.8秒経過または、出力スイッチを入れ直してください。再度エラーが発生する場合は、すぐに使用を中止してください。 メーカー修理

9) システムエラー		
故障状況	点検箇所・原因	対応・対策
“システムエラー”と表示される。	① 本体内部回路の異常を検知	① 電源スイッチを入れ直してください。 再度エラーが発生する場合は、すぐに使用を中止してください。 メーカー修理

X . 経年劣化について

高額修理が発生する可能性のあるケース

以下の項目に該当する場合、修理費が高額となることがあります。

- ご購入後5年以上経過している機器が故障した場合
- 機器を正しく使用しなかったために故障した場合
- 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
- 短期間に2回以上の故障が発生する場合

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、修理を続けるよりもお買替えをしていただ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ください。

ご注意：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。

経年劣化による部品の状態 - 使用年数と劣化の関係 -

サージネクサスの税法上の償却期間は5年となっています。

- 5年超：内部部品の劣化が進み、高額故障修理となる可能性があります
- 10年前後：部品劣化が格段に進行し、高額修理の傾向が強くなります

部品の劣化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、高額故障修理となります。

不適切な使用による劣化

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ますと、部品に負担がかかり部品の劣化が急激に進むことがあります。

一度劣化した部品は劣化以前の性能と同等に復帰することではなく、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。

○ 頻回故障について

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進んだ結果によるものがほとんどです。

劣化が進行している部品の多くは、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となります。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。

○ 過酷な使用環境での注意点

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。

当社の修理方針とサービス - 修理の基本方針 -

当社では以下の方針で修理を行っております：

故障部品のみの交換を基本とし、予防的な部品交換は実施しておりません

- 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は行いません
- その時の故障原因となった部品交換を基本としています
- 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ため費用が高額となり、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

○ 安全性の確保

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ております。

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。