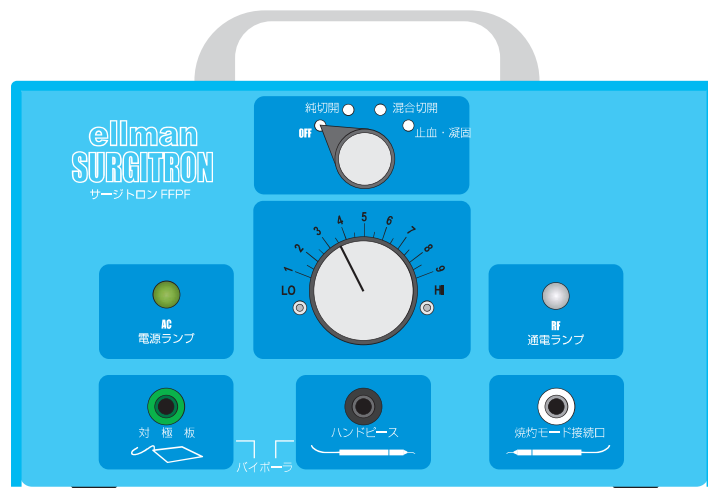


サージトロン FFPF サポート終了についてのご案内



※本製品の保守点検は、2012年9月30日を以て終了いたします。
(本製品の修理対応は、2008年12月31日に終了いたしました)

- | | |
|-------------------------|---------|
| ・サージトロン FFPF サポート終了について | 2～3 ページ |
| ・EMC 法制化と弊社からのご案内の経過 | 2～3 ページ |
| ・故障の可能性及び前兆について | 4 ページ |

代表取締役 東 直美

医療機器製造販売業 永友 常能
総括製造販売責任者

株式会社 **ellman-Japan**

株式会社 **エイムス**(元 エルマン・ジャパン)

総販売元 <http://www.ellman.co.jp>

製造販売業者 <http://www.aims-net.com>

TEL.06-6448-2511<代> FAX.06-6448-2522

TEL.06-6447-7696<代> FAX.06-6447-7424

故障の可能性及び前兆について

サージトロン FFPF 本体の点検と不具合について

故障と認識される以前の本体の不具合は見落とされがちです。本体の不具合は故障や事故の原因となります。また、周辺機器に影響する場合があります。電源が入って使用できる場合であっても、出力系統に不具合が発生している事例もあります。日常点検で不具合によるトラブルを未然に防いで、安全にご使用ください。

- ・電源ランプや通電ランプが暗くなっている。……………→ 出力系部品の不良の場合
- ・通電中に出力が弱くなったり、出力しなくなる。……………→ 出力系部品の消耗・劣化がある場合
- ・通電したりしなかったりする。……………→ 出力系部品や対極板やケーブル類の断線
- ・切開力が弱いと感じて出力を5以上に上げている。……………→ 出力系部品や対極板やケーブル類の不良
- ・凝固力が弱いと感じて出力を5以上に上げている。……………→ 出力系部品や対極板やケーブル類の不良
- ・モードスイッチや出力ダイヤルに不具合がある。……………→ 内部ロータリースイッチ系の不良
- ・対極板やハンドピースの差込口に不具合がある。……………→ 汚れや劣化がある場合

対極板の使用前・使用後の安全確認について

古くなって傷や変形のある対極板をそのまま使用しないでください。サージトロンの対極板は患者様の衣服の上から使用できるため製品品質維持に対する認識が希薄になりがちです。対極板の不具合は高周波ラジオ波の集中性に影響します。製品損傷や使用方法が不適切だった場合、電気メスと同様に（対極板の装着面以外の部位で）熱傷を起こす可能性があります。したがって、使用時に対極板の形状やコーティングの状態、破損などを確認するとともに、コネクタ部のゆるみやぐらつきを確認してください。また、コードの断線などもチェックして分流などによるリスクに注意が必要です。

- ・対極板が変形したり、絶縁コーティングがういている。……………→ 熱傷の危険性
- ・表面の絶縁コーティングに傷や剥がれがある。……………→ 熱傷の危険性
- ・対極板側のコネクタ部にゆるみやぐらつきがある。……………→ 熱傷や分流の危険性
- ・対極板のケーブルが動くとき通電状態が不安定になる。……………→ 熱傷や分流の危険性
- ・対極板のケーブル接続コネクタ（緑色の部分）の金属部分が本体の差込口からはみ出している。
……………→ コネクタの金属部分に触れた場合の感電・熱傷の危険性

ハンドピースやバイポーラコードの使用前・使用後の安全確認について

ハンドピースやバイポーラコードなどケーブル類は、再使用品のため滅菌による消耗、劣化が生じます。コードの亀裂や剥がれ、コネクタ部の破損、電極の挿入固定状態を確認してください。

サージトロン FFPF サポート終了について

1. ご案内の経過

- ① 2002年8月 医療機器の高度化に伴い EMC 規格の法制化スケジュールが通知され、EMC (電磁両立性) 未対応の医療機器の販売が規制されることになりました (下図参照)。これに伴いサージトロン FFPF (クラスII) は販売中止処置の実施3年前 (2004年3月31日) に発売を終了させていただきました。
- ② 2007年10月 修理用部品の安定入荷が望めなくなったため、終了の1年前に修理対応終了の事前案内をさせていただきました。その際に円滑に機種移行を行えるよう後継機種のご案内をさせていただきました。
- ③ 2008年末 修理対応終了のご案内を再度お知らせ致しました。保守点検ではJIS規格に準じた電気安全性試験を実施させていただいておりましたが、点検後の製品品質を担保するものではなく部品の劣化による漏れ電流の発生や故障を未然に防ぐ処置ではないことから、この度、点検を終了させていただくことになりました。

2. 部品劣化による不具合例

- ① 絶縁不良による漏れ電流の増加、短絡 (ショート) により感電、高周波分流での熱傷等の危険性。
- ② 端子接合部等の酸化や劣化による接触不具合による動作不具合や加熱、および破損拡大による危険性。
- ③ 長期における部品劣化 (電解コンデンサー等) 部品内部の絶縁劣化や、出力不具合による液漏れ破損や発煙。
- ④ 機械的な機能部の動作不具合による意図しない出力発生。

EMC 法制化と弊社からのご案内の経過

