

ソーリン・グループ株式会社

保守点検 総合案内書

(2015年10月改訂)



1 総則

1. 目的

本案内書は、ソーリン・グループ株式会社の販売製品における、医療機器の修理および保守点検の業務について適正かつ円滑に実施するための規定とさせていただきます。

ご検討下さいますよう、お願い申し上げます。

2. 定義

(1) 修理

- 医療機器の故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させることをいいます。
(当該箇所の交換を含む) 保守点検は含まれません。
- また、医療機器の仕様変更のような改造は、修理の範囲を超えてしまう為、実施できません。
ご了承ください。

(2) 保守点検

- 機器が正しく作動するかどうかを点検し清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等を行うことをいいます。

(3) 修理および点検依頼者様

- その医療機器をご使用される方、若しくは所有される方で、製造販売業者の販売記録にご登録のある方が対象となります。
- また顧客情報の保護については、製造販売業の「個人情報保護規程」等に従い、取り扱いに十分注意いたします。

3. 組織体制

ソーリン・グループ株式会社における、医療機器の修理業務に係る組織体制は別紙の通りといたします。（別紙1）

4. 業務の内容

業務内容や業務範囲に関する文書は別紙の通りといたします。（P12）

2 製品保証

1. 保証期間

納入後、1ヶ年を保証期間とさせていただきます。

2. 保証内容

保証期間中に実施する修理又は緊急保守について、原則として無償となります。

修理又は緊急保守作業中は、弊社はご施設に対し必要に応じて代替機を無償提供させていただきます。

3. 免責事項

以下の項目に該当する場合は、弊社の保証範囲に含まれません。

- (1) 添付文書及び取扱説明書等、ご使用に関する情報に明示された使用方法や注意事項に基づかない使用又は取扱に起因する動作不良、故障又は傷害の修理。
- (2) 弊社以外の保守及び修理又は改造に起因する動作不良、故障又は傷害の修理。
- (3) 装置作動に必要な消耗品類、装置清掃用品等の付属品、その他保守に要する器材の提供。
- (4) 装置筐体の再塗装等、修理に該当しない作業。
- (5) 装置の使用環境、電源電圧及び電源品質不適合等による傷害復旧作業。
- (6) 弊社以外の者の責に帰すべき事由若しくは天変地異等の不可抗力等、弊社の責に帰することの出来ない事由により生じた損傷の修理。

3 技術サービス料金規定

この技術サービス料金規定は、製品修理で 有償となるオンコール技術サービスおよび各機種の保守点検サービスを対象とさせていただきます。

1. オンコール修理

(1) 日帰及び宿泊出張修理技術サービス料金

基本料+技術工料+必要に応じ交換部品* (別途お見積もりいたします)

修理技術サービス料金表

	基本料 (受託技術サービス1件につき)	20,000 円 (税抜価格) /人
30分単位技術工料	平日定時間内 9:00~17:30	12,000 円 (税抜価格) /人
	平日定時間外 17:30~22:00 5:00~9:00	15,000 円 (税抜価格) /人
	平日深夜 22:00~5:00	18,000 円 (税抜価格) /人
	休日(土・日・弊社指定定休日)	20,000 円 (税抜価格) /人
	休日深夜 22:00~5:00	25,000 円 (税抜価格) /人
	部 品 代 金	必要に応じて別途お見積もり
	出 張 料	下表に定める出張費 / 1人当たり
	宿 泊 費	12,000 円 (税抜価格) /人・泊

2. 保守点検 (スポット点検)

各機種、別紙保守点検料金表よりお見積もりにてご相談させていただきます。

日帰出張保守点検サービス料金(点検表+シリアル管理含む)

3. 保守点検年間契約 (フルメンテナンス)

各機種、別途お見積もりにてご相談させていただきます。

本サービスは、保守定期点検にプラスして、オンコールでの修理も保守定期点検と合わせてカバーソフトウェアおよび一部電子部品のアップグレードをパッケージにしたものです。

装置をいつも最新のソフトウェアと最良の状態でご使用いただけるものです。

この保守年間契約が、ご施設の保守定期点検に関する予算計画の一助となれば幸甚です。

4. 保守点検料金表

	保守点検	修理保証	料金	補足
ATS (スポット点検)	○	X	¥180,000	修理費は定額制にて別途請求
	1年に1回 (¥50,000以下のパーツ)	含まない		
ATS (フルメンテ点検)	○	○	¥300,000	¥150,000を超える パーツ料金は別途請求
	1年に1回 (¥150,000以下のパーツ)	保証 (¥150,000以下のパーツ)		
ATS・定額修理料金・1			¥180,000	一部除外するパーツあり
	保守点検	修理保証	料金	補足
データマスター (スポット点検)	○	X	¥80,000	修理費は定額制にて別途請求
	1年に1回 (¥20,000以下のパーツ)	含まない		
データマスター (フルメンテ点検)	○	○	¥160,000	交換部品+A・Vプローブの 修理交換を含む
	1年に1回 (¥40,000以下のパーツ)	保証 (¥40,000以下のパーツ)		
データマスター 定額修理料金・1			¥70,000	一部除外するパーツあり
	保守点検	修理保証	料金	補足
SⅢ (スポット点検)	○	X	¥700,000より (仕様により格差あり)	各項目の点検と必要交換部品の 交換 修理費は別途請求
	1年に1回 (¥150,000以下のパーツ)	含まない		
SⅢ (フルメンテ点検)	○	○	¥980,000より (仕様により格差あり)	各項目の点検と必要交換部品の 交換 ¥300,000を超えるパーツ料金は その超過分を20% discountして 別途請求
	1年に1回 (¥300,000以下パーツ)	保証 (¥300,000以下のパーツ)		
S5 (スポット点検)	○	X	¥700,000より (仕様により格差あり)	①ソフトウェアの最新版への アップグレード ②各項目の点検と必要交換部 品の交換
	1年に1回 (¥150,000以下のパーツ)	含まない		
S5 (フルメンテ点検)	○	○	¥980,000より (仕様により格差あり)	①ソフトウェアの最新版への アップグレード ②各項目の点検と必要交換部 品の交換 ¥300,000を超えるパーツ料金は その超過分を20% discount して別途請求
	1年に1回 (¥300,000以下パーツ)	保証 (¥300,000以下のパーツ)		

点検料金表詳細

■SⅢ 価格帯 スポット保守点検

品番	料金	点検項目
S3-CONS-43	¥140,000	S3 コントロール スポット点検
S3-RP-10	¥150,000	S3 ホット スポット点検
S3-MP-50	¥140,000	S3 マルチホット スポット点検
SCP-60	¥140,000	SCP システム スポット点検

■SⅢ 価格帯 フルメンテナンス保守点検

品番	料金	点検項目
S3-CONS-43	¥200,000	S3 コントロール 点検
S3-RP-10	¥175,000	S3 ホット 点検
S3-MP-50	¥200,000	S3 マルチホット 点検
SCP-60	¥200,000	SCP システム 点検

■S5 価格帯 スポット保守点検

品番	料金	点検項目
S5-CONS-48	¥315,000	S5 コントロール スポット点検
S5-RP-10	¥70,000	S5 ホット スポット点検
S5-MP-50	¥91,000	S5 マルチホット スポット点検
SCP-60	¥140,000	SCP システム スポット点検
S5-EVO-12	¥35,000	S5 EVO 電動カッター - スポット点検
S5-GB-25	¥175,000	S5 電動カスプレッタ - スポット点検
S5-HC-16	¥126,000	ヒーターカー スポット点検
S5-HC-16	¥300,000	ヒーターカー 単体点検

■S5 価格帯 フルメンテナンス保守点検

品番	料金	点検項目
S5-CONS-48	¥450,000	S5 コントロール 点検
S5-RP-10	¥100,000	S5 ホット 点検
S5-MP-50	¥130,000	S5 マルチホット 点検
SCP-60	¥200,000	SCP システム 点検
S5-EVO-12	¥50,000	S5 EVO 電動カッター - 点検
S5-GB-25	¥250,000	S5 電動カスプレッタ - 点検
S5-HC-16	¥180,000	ヒーターカー 点検
S5-HC-16	¥300,000	ヒーターカー 単体点検

■SCPC 価格帯 S3、S5 を含まない仕様

品番	料金	点検項目
SCP-60	¥300,000	SCP システム 単体点検

■自己血回収装置、データマスター スポット並びにフルメンテナンス保守点検

品番	料金	点検項目
DM-75	¥80,000	データマスター スポット点検
DM-75	¥160,000	データマスター 点検
ATS-XT-75	¥180,000	エクストラ スポット点検
ATS-EL-75	¥180,000	エクストラ スポット点検
ATS-XT-75	¥300,000	エクストラ 点検
ATS-EL-75	¥300,000	エクストラ 点検

品番並びに点検項目の詳細は下記をご確認ください

■S3-CONS-43
・コンソール各種（3基、4基、5基、6基）
・キャビネット（6、10タイプ）
・レベル/バブルモニター、4チャンネル温度モニター、タイマー、プレッシャーコントロール、パルスタイトルコントロール、MDM、カルディオコントロール（レベルセンサー、バブルセンサー含む）
・静脈オクルーダー、1基用電源、インターフェイス 等々
・コンソールランプ
■S3-RP-10
・マルチフローローラーポンプ
・ダブルヘッドポンプ
■S3-MP-10
・インファントポンプ
・マストローラーポンプ
・マストダブルヘッドポンプ
■S5-CONS-48
・コンソール各種（3基、4基、5基）
・システムパネル（3、4、5、6スロットル）
・ディスプレイモジュール
・レベルセンサー、バブルセンサー、圧力、温度、心筋保護、インターフェイス 各種モジュールタイマー、パルスタイトル
・静脈オクルーダー（手動式）
・コンソールランプ（ハロゲン、LED）
■S5-RP-10
・ローラーポンプ150
・ダブルヘッドポンプ85
■S5-MP-50
・マストポンプシステム150
・ダブルマストポンプシステム85
・ダブルホルダー付きマストポンプ85
・マストポンプシステム85
■SCP-60

・ SCPシステム (S3用、S5用)
・ オートクランプ (500、620mm)
・ SCPCシステム (温度タイプ、レベル/バブルタイプ)
■S5-EVO-12
・ EVO電動脱血オクルーダー
■S5-GB-25
・ ガスブレンダーシステム
■S5-HC-16
・ ヒータークーラーシステム (1T、3T)
■DM-75
・ データマスター
■ATS-XT-75
・ XTRA (カート含む)
・ XVAC
■ATS-EL-75
・ エレクトラ (カート含む)

品番に含まれる製品を示します。

5. ATS（自己血回収装置）の点検内容（一例のみ記載）

DIDECO ELECTA

点検記録シート

チェックレベル	正常○	点検-	締付T	調整E	次回交換△	交換×	確認N
---------	-----	-----	-----	-----	-------	-----	-----

ELECTA	75206	検査規格内容
検査項目	100V~60Hz	
機能試験	1) 充填工程	<ol style="list-style-type: none"> 1. 遠心器にセットしたボウルが回転し、スムーズに設定した回転数まで加速すること 2. クランプがオープンすること 3. 血液ポンプが設定した流量で回転すること 4. ボウル内に血液が充満したときバフィーコートセンサーが検知して終了すること
	2) 洗浄工程	<ol style="list-style-type: none"> 1. 血液ポンプが一時停止すること 2. クランプが開閉すること 3. 血液ポンプが設定流量で回転すること 4. 設定洗浄量に達した時点で遠心器及び血液ポンプが停止すること
	3) 回収工程	<ol style="list-style-type: none"> 1. クランプが開閉すること 2. 血液ポンプが設定流量で逆回転すること 3. バブルセンサーが作動し、血液ポンプが停止すること
	4) オート	自動モードを設定した時、充填・洗浄・回収工程が自動で行われること
	5) 再スタート機能	自動モードを設定した時、1工程終了後、再び充填・洗浄・回収工程を自動で開始すること
	6) 安全機能	
	(1) 緊急停止	血液充填中にストップボタンを押すと、停止すること
	(2) 遠心力カバーロック	遠心器カバーを確実にセットしない状態でプライミングボタンを押したとき警報音とアラームランプが点灯すること
	(3) バブルセンサー	バブルセンサーに疑似チューブ（液体と気体を封入）の液層がくるようにセットした後、気層をセンサー部に移動させたとき、警報音とアラームランプが点灯すること
	(4) 廃液バッグ レベルセンサー	廃液バッグ内を充填させた時、ポンプが停止し警報音とアラームランプが点灯すること

6. 人工心肺装置 SⅢの点検内容（一例のみ記載）

Stockert SⅢ 人工心肺装置 総点検マニュアルシート

点検場所

病院 殿

ローラーポンプ		10-60-00, 10-65-00	
検査項目		検査規格内容	
外観試験		外観試験	目視
	1) 外観	キズ、割れ、汚れ、錆び、歪み等がないか	点検
		ネジ類のゆるみはないか	点検
	2) 表示	法定表示シールが正しく表示されているか	点検
	3) 構造	ポンプヘッドは堅ろうであるか	点検
		ポンプヘッドカバー、ハンドクランクが備えられているか	点検
内部機構試験		内部機構試験	確認
	1) 駆動ベルト	駆動ベルトの異常音、劣化、傷がないか（異常音時に劣化、傷を内部点検）	点検
	2) エンコーダー	エンコーダの異常音、摩擦がないか（異常音時に劣化、傷を内部点検）	点検
	3) ヘアリングの異常	ヘアリングの異常音、摩擦、劣化がないか（異常音時に劣化、傷を内部点検）	点検
	4) プーリーの止め	プーリーの止めが確実か（異常音時に内部点検）	点検
	5) モーターブラシ	モーターブラシの摩擦、劣化、汚れがないか（異常音時に内部点検）	点検
	6) ファン回転	ファンが回っているか	点検
	7) 内部の埃、異物	内部の埃、異物などがないか（保守・点検時）	点検
	8) プリント基板取付	プリント基板取付のゆるみがないか（保守・点検時） プリント基板の接続が確実か（保守・点検時）	点検 点検
	9) アース配線	アース線を含む内部配線が確実に行われているか（保守・点検時）	点検
機能動作試験		機能動作試験	確認
	1) ローラー	ローラーがスムーズに回転するか	点検
	2) チューブガイド	チューブガイドがスムーズに回転するか	点検
	3) チューブクランプロック	チューブクランプが確実にチューブをロックするか	点検
	4) オククルージョン調整回転	オククルージョン調整ツマミがスムーズに回転するか	点検
	5) オククルージョン調整作動	オククルージョン調整ツマミを回転させ、オククルージョンがスムーズに作動するか	点検
	6) ポンプカバー 開閉	ポンプカバーの開閉脱着がスムーズにできるか	点検
	7) 流量調整ツマミ	流量調整ツマミがスムーズに回転するか	点検
	8) 電源スイッチON	電源スイッチをONし「RPM」が「LPM」が点灯するか	点検
	9) 電源スイッチON 7セグ表示	電源スイッチをONし7セグメントLEDが「0」が「0.00」と表示するか	点検
	10) FWD / REVスイッチ	FWD / REVスイッチが選択された方向のスイッチを約3秒間押し続けた後 方向が切換わるか	点検
	11) オーバーライドスイッチ	オーバーライドスイッチと液晶パネルのカバーの行数スイッチを押した後カバーを 開けてもポンプが停止しないか、再度行くと停止し警報音が鳴るか また2分間のカバーオープンのオーバーライドであるか その他は5分間ですべて同時に行えるか	点検 点検 点検

7. 人工心肺装置 S5 の点検内容（一例のみ記載）

STOCKERT S5システム 人工心肺装置 検査・点検マニュアルシート

出荷・点検場所:

病院 殿

ローラーポンプ	10-80-00、10-85-00、50-80-00、50-80-70、50-80-60		
検査項目	検査規格内容		
外観試験	外観試験		目視
	1) 外観	キズ、割れ、汚れ、錆び、歪み等がないか	点検
	2) 構造	ネジ類のゆるみはないか	点検
		ポンプヘッドは堅ろうであるか ポンプヘッドカバー、手動クランクが備えられているか	点検
3) 表示	スタッカー製品銘版のシールが貼られているか	点検	
内部機構試験	内部機構試験		確認
	1) モーター	モーター駆動時の異常音、劣化、傷がないか（異常音時に劣化、傷を内部点検）	点検
	2) エンコーダー	エンコーダの異常音、摩擦がないか（異常音時に劣化、傷を内部点検）	点検
	3) ベアリングの異常	ベアリングの異常音、摩擦、劣化がないか（異常音時に劣化、傷を内部点検）	点検
	4) モーターの止め	モーターの固定状態が確実か（異常音時に内部点検）	点検
	5) モーターブラシ	モーターブラシの摩擦、劣化、汚れがないか（異常音時に内部点検）	点検
	6) ファン回転	ファンが回っているか	点検
	7) 内部の埃、異物	内部の埃、異物などがないか（保守・点検時）	点検
	8) プリント基板取付	プリント基板取付のゆるみがないか（保守・点検時）	点検
		プリント基板の接続が確実か（保守・点検時）	点検
9) アース配線	アース線を含む内部配線が確実に実行されているか（保守・点検時）	点検	
機能作動試験	機能作動試験		確認
	1) ローラー	ローラーがスムーズに回転するか	点検
	2) チューブガイド	チューブガイドがスムーズに回転するか	点検
	3) チューブクランプロック	チューブクランプが確実にチューブをロックするか	点検
	4) オクルージョン調整回転	オクルージョン調整ツマミがスムーズに回転するか	点検
	5) オクルージョン調整作動	オクルージョン調整ツマミを回転させ、オクルージョンがスムーズに作動するか	点検
	6) ポンプカバー開閉	ポンプカバーの開閉脱着がスムーズにできるか	点検
	7) 流量調整ツマミ	流量調整ツマミがスムーズに回転するか	点検
	8) 電源スイッチON	電源スイッチをONし、コントロールパネルのタッチパネルとLEDが点灯するか	点検
	9) 電源スイッチON表示部	電源スイッチをONし、流量・回転表示部に「0J」と「0.00J」が表示されるか	点検
	10) FWD/REVスイッチ	ポンプメニューにてポンプ回転方向を変更できるか	
	11) オーバーライドスイッチ	ポンプカバーオーバーライドスイッチをオンしたとき、カバーを開けてもポンプは回転しているか。また再度オーバーライドスイッチを押したとき警報とともにポンプは停止するか ポンプオーバーライドスイッチ2個を同時に押したとき、各モニターの警報状態であってもポンプは回転しているか	点検
a) ポンプカバー	点検		
b) ポンプオーバーライド	点検		

添付：別紙 1

別紙 1

修理業務に係る組織体制

