

リヴァノヴァ株式会社

保守点検総合案内書



1 総則

1, 目的

本案内書は、リヴァノヴァ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

リヴァノヴァ株式会社における、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。

2 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修理及び各機種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

本サービスは修理依頼者から修理の依頼がある毎に日帰及び宿泊出張修理技術サービス料金ととして基本料+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) を下表のとおりお支払いいただくシステムです。

■ 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/人 (税抜価格)
30分単位 技術工料	平日定時間内 9:00~17:30	¥12,000/人 (税抜価格)
	平日定時間外 17:30~22:00 5:00~9:00	¥15,000/人 (税抜価格)
	平日深夜 22:00~5:00	¥18,000/人 (税抜価格)
	休日 (土・日・弊社指定定休日)	¥20,000/人 (税抜価格)
	休日深夜 22:00~5:00	¥25,000/人 (税抜価格)
部品代金		必要に応じて別途お見積
出張料		下表に定める出張費/1人当たり
宿泊費 (宿泊出張の場合)		¥12,000/人・泊 (税抜価格)

■ 出張費

距離区分	出張費/人	距離区分	出張費/人	距離区分	出張費/人
40Km 以内	5,000円 (税抜価格)	140Km 以内	21,000円 (税抜価格)	300Km 以内	37,000円 (税抜価格)
60Km 以内	9,000円 (税抜価格)	180Km 以内	25,000円 (税抜価格)	400Km 以内	42,000円 (税抜価格)
80Km 以内	13,000円 (税抜価格)	220Km 以内	29,000円 (税抜価格)	500Km 以内	47,000円 (税抜価格)
100Km 以内	17,000円 (税抜価格)	260Km 以内	33,000円 (税抜価格)	500Km 以遠	実費+基本料

2. 保守点検（スポット点検）

本サービスは点検依頼者から保守点検の依頼がある毎に技術サービス料金を支払いいただくシステムです。

各機種、別途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）

修理に関しましては、定額修理料金制を適応させていただきます。

3. 保守点検年間契約（フルメンテナンス）

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し、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。各機種、別途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。本契約はオンコール修理と保守契約（スポット点検）の回数にも依存しますが、パック料金になっていますので、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いです。

4. 保守点検料金表

※下記料金表には修理・点検サービスにおける代替機貸出費用が含まれます。

	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	—	—	¥180,000	一部除外するパーツあり
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	—	—	¥70,000	一部除外するパーツあり
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)		
人工心肺装置 定額修理料金	—	—	¥450,000	コンソール、ポンプなど (一部除外するパーツあり)
人工心肺装置 定額修理料金	—	—	¥180,000	モジュール、アクセサリなど (一部除外するパーツあり)

■SⅢ 価格帯 スポット保守点検

品番	点検項目	定価	8年超価格	10年超価格
S3-CONS-43	SⅢ コソール スポット点検	¥140,000	¥168,000	¥210,000
S3-RP-10	SⅢ ホソフ スポット点検	¥150,000	¥180,000	¥225,000
S3-MP-50	SⅢ マストホソフ スポット点検	¥140,000	¥168,000	¥210,000
SCP-60	SCP システム スポット点検	¥140,000	¥168,000	¥210,000

■SⅢ 価格帯 フルメンテナンス保守点検

品番	点検項目	定価	8年超価格	10年超価格
S3-CONS-43	SⅢ コソール 点検	¥200,000	¥240,000	継続不可
S3-RP-10	SⅢ ホソフ 点検	¥175,000	¥210,000	継続不可
S3-MP-50	SⅢ マストホソフ 点検	¥200,000	¥240,000	継続不可
SCP-60	SCP システム 点検	¥200,000	¥240,000	継続不可

■S5 価格帯 スポット保守点検

品番	点検項目	定価	8年超価格	10年超価格
S5-CONS-48	S5 コソール スポット点検	¥315,000	¥378,000	¥472,500
S5-RP-10	S5 ホソフ スポット点検	¥70,000	¥84,000	¥105,000
S5-MP-50	S5 マストホソフ スポット点検	¥91,000	¥109,200	¥136,500
SCP-60	SCP システム スポット点検	¥140,000	¥168,000	¥210,000
S5-EVO-12	S5 EVO 電動カッター スポット点検	¥35,000	¥35,000	¥35,000
S5-GB-25	S5 電動カッター スポット点検	¥175,000	¥175,000	¥175,000
S5-HC-16	ヒーターケーシング スポット点検	¥126,000	¥126,000	¥126,000
S5-HC-16	ヒーターケーシング 単体点検	¥300,000	¥360,000	¥450,000
CONNECT-24	コネクタ点検	¥300,000	¥300,000	¥300,000

■S5 価格帯 フルメンテナンス保守点検

品番	点検項目	定価	8年超価格	10年超価格
S5-CONS-48	S5 コソール 点検	¥450,000	¥540,000	継続不可
S5-RP-10	S5 ホソフ 点検	¥100,000	¥120,000	継続不可
S5-MP-50	S5 マトホソフ 点検	¥130,000	¥156,000	継続不可
SCP-60	SCP システム 点検	¥200,000	¥240,000	継続不可
S5-EVO-12	S5 EVO 電動カテーテル 点検	¥50,000	¥50,000	継続不可
S5-GB-25	S5 電動カテーテル 点検	¥250,000	¥250,000	継続不可
S5-HC-16	ヒーター 点検	¥180,000	¥180,000	継続不可
S5-HC-16	ヒーター 単体点検	¥300,000	¥360,000	継続不可
CONNECT-24	コネクタ点検	¥450,000	¥450,000	継続不可

■SCPC 価格帯 SⅢ、S5 を含まない仕様

品番	点検項目	定価	8年超価格	10年超価格
SCP-60	SCP システム 単体点検	¥300,000	¥360,000	¥450,000
SCP-60	SCP システム 保守点検	¥300,000	¥360,000	継続不可

■自己血回収装置 スポット並びにフルメンテナンス保守点検

品番	点検項目	定価	8年超価格	10年超価格
ATS-XT-75	エクストラ スポット点検	¥180,000	¥180,000	¥180,000
ATS-EL-75	エクストラ スポット点検	¥180,000	¥180,000	¥180,000
ATS-XT-75	エクストラ フルメンテナンス保守点検	¥300,000	¥300,000	継続不可
ATS-EL-75	エクストラ フルメンテナンス保守点検	¥300,000	¥300,000	継続不可

※CP-5 は SCP-60 として表記します。

■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	点検項目	定価	5年超価格	10年超価格
DM-75	スポット点検	¥80,000	¥80,000	¥80,000
DM-75	フルメンテナンス保守点検	¥160,000	¥160,000	継続不可

● ヒータークーラー（HC3T）洗浄作業費用について

バクテリア等の汚染による不具合解消のため、ヒータークーラーの汚染除去及び内部タンク清掃を含めた製造元認定の洗浄作業工程(Dep Deep Disinfection Process)を日本国内に確立いたしました。

■ HC3T 洗浄作業

¥600,000.- /台 （代替機貸出料、運送費を含む）

当作業は保守契約には含みません。

同時に修理作業、または保守点検を実施する場合、それぞれ別途料金が掛かります。

点検項目の詳細

品番並びに点検項目の内訳につきましては下記をご確認ください

■SⅢ 価格帯 スポット保守点検

品番	点検項目	内訳
S3-CONS-43	SⅢ コントロール点検、 スポット点検	コントロール、モジュール各種、パネ等
S3-RP-10	SⅢ ホット点検、 スポット点検	マルチホット、ダブルホット
S3-MP-50	SⅢ マストホット点検、 スポット点検	マストマルチホット、マストダブルホット
SCP-60	SCPシステム点検 スポット点検	SCP、SCPC、オートクレーン

■S5 価格帯 スポット保守点検

品番	点検項目	内訳
S5-CONS-48	S5 コントロール点検、 スポット点検	コントロール、モジュール各種、パネ等
S5-RP-10	S5 ホット点検、 スポット点検	マルチホット、ダブルホット
S5-MP-50	S5 マストホット点検、 スポット点検	マストマルチホット、マストダブルホット
SCP-60	SCPシステム点検、 スポット点検	SCP、SCPC、CP5、オートクレーン
S5-EVO-12	S5 EVO 電動オクルダ点検、 スポット点検	EVO 電動オクルダ
S5-GB-25	S5 電動ガスリフト点検、 スポット点検	電動ガスリフト
S5-HC-16	ヒータークーラー点検、 スポット点検	ヒータークーラー 3T
S5-HC-16	ヒータークーラー 単体点検	ヒータークーラー 3T
CONNECT-24	CONNECT 点検	CONNECT

■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	点検項目	内訳
DM-75	データマスター点検、 スポット点検	データマスター
ATS-XT-75	エクストラ点検、 スポット点検	XTRA、XVAC、カート
ATS-EL-75	エレクタ点検、 スポット点検	ELECTA、カート

3 保証

1. 新規納品後の保証

納入後、1ヶ年を保証期間とさせていただきます。

2. 新規納品時保証内容

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、弊社が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。

※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. スポット点検時の修理保証

弊社が受付した修理において、修理完了品納品日から、3ヶ月以内に修理依頼品が再故障し、再修理を要すると弊社が判断したものについては、再故障した日から2週間以内に弊社に再修理のご依頼をいただいた場合、無料で再修理等を行います。

4. 専用消耗品起因による故障の修理について

弊社製造販売の装置に使用される、専用消耗品における不具合において発生した修理については下記(の場合)を除き無料で修理等を行います。

- (1) 取り扱い説明書記載事項に無い取り扱いを行った場合
- (2) 他の装置、使用薬剤から不具合を誘発する影響を受けた場合

5. 修理期間長期化による損害保証

当社が受付してから修理完了までの期間が6ヶ月を超える場合は、お客様への損害の代償として修理料金を無償にする、もしくは機器の無償交換を行います。

4 ATS (自己血回収装置) の点検内容 (一例のみ記載)

XTRA		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	
エクストラ	75221	点検規格内容						
制御作動試験								
1) ローラーポンプ		1) ポンプ流量を150mL/min. に設定し、回転方向「CCW」を設定後、ポンプをスタートする。						
		・ポンプ回転が反時計回りであることを確認						
		・流量確認 (150±8mL/min.)					mL/min.	
		・流量誤差の確認 (「Neg.Err」と「Pos.Err」の表示が0~8mL/min.)						
		ポンプ停止後、回転方向を「CW」に設定し、スタート						
		・ポンプ回転が時計回りであることを確認						
		・流量確認 (150±8mL/min.)					mL/min.	
		・流量誤差の確認 (「Neg.Err」と「Pos.Err」の表示が0~8mL/min.)						
		ポンプ停止後、流量を1000mL/min. に設定し、スタート						
		・ポンプ回転が時計回りであることを確認						
		・流量確認 (1000±50mL/min.)					mL/min.	
		・流量誤差の確認 (「Neg.Err」と「Pos.Err」の表示が0~50mL/min.)						
		ポンプ停止後、回転方向を「CCW」に設定し、スタート						
		・ポンプ回転が反時計回りであることを確認						
		・流量確認 (1000±50mL/min.)					mL/min.	
		・流量誤差の確認 (「Neg.Err」と「Pos.Err」の表示が0~50mL/min.)						
2) ポンプ閉鎖の点検		閉鎖キット(P/N#63046)をセットし、ポウルラインに圧力キャリブレータを接続する。						
		ポンプの停止状態で、ポンプロールの一つをポンプ閉鎖セクタへ移動し、チューブを閉鎖する						
		・オクルージョンテスト 最大1.5bar. の圧力をチューブにかけ、1分後、-0.1bar.未満						
		他方のポンプロールでチューブを閉鎖し、同様に測定する。						
		・オクルージョンテスト 最大1.5bar. の圧力をチューブにかけ、1分後、-0.1bar.未満						
2) 遠心分離器		1) ボウルロックシステムの確認						
		ボウルロック領域の確認						
		・ボウルを固定する6個のロックボ-ルの確認						
		6個のロックボ-ルを押して、弾性による反力が作用する事を確認						
		・各ボールが弾性力により閉鎖位置に戻る事を確認						
		2) 速度制御の確認						
		遠心器の回転数を100rpmに設定し、遠心を開始する。						
		・遠心器分離器が、反時計回りに回転する事を確認						
		・遠心器の回転数を確認 (100rpm±10rpm)					rpm	

5 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 総検査マニュアルシート	
出荷場所 XXX 病院 殿	
ローラーポンプ 検査項目	10-60-00, 10-65-00 検査規格内容
外観試験	
1) 外観	キズ、割れ、汚れ、錆び、歪み等がないか ネジ類のゆるみはないか
2) 表示	法定表示シールが正しく表示されているか
3) 構造	ポンプヘッドは堅ろうであるか 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
内部機構試験	
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）
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）
3) ベアリングの異常	ベアリングの異常音、摩耗、劣化がないか（異常音時に劣化、傷を内部点検）
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）
5) モーターブラシ	モーターブラシの摩耗、劣化、汚れがないか（異常音時に内部点検）
6) ファン回転	ファンが回っているか
7) 内部の埃、異物	内部の埃、異物などがないか（保守・点検時）
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）
9) アース配線	アース線を含む内部配線が確実にに行われているか（保守・点検時）
機能動作試験	
1) ローラー	ローラーがスムーズに回転するか
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
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
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
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
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
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
8) 電源スイッチON	電源スイッチをONL「RPM」か「LPM」が点灯するか
9) 電源スイッチON 7セグ表示	電源スイッチをONL 7セグメントLEDが「0」か「0.00」と表示するか
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替わるか
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

6 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:		X X X 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	点検
		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	スタッカート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、摩耗、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耗、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「0」と「0.00」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	a) ポンプカバー	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
b) ポンプオーバーライド			

別紙 1

修理業務に係る組織体制

