

サージトロン FFPF サポート終了について

1. ご案内の経過

- ①2002 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。
- ②2007 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。
- ③2008 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

