2018 年 6 月改訂（第 2 版）*
2015 年 8 月作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：13B2X102685306F8

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器　可搬型手術用顕微鏡
特定保守管理医療機器　JMDN コード 36354020

販売名　ライカ M530 OH6 FL800

【警告】
・添付文書及び取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本システムの操作を行わないこと。
・アームが伸びた状態では本システムを移動しないこと。転倒のおそれがある。
・使用前にランプ使用時間を確認し、累積 500 時間を越えたランプは使用しないこと。
・術野の上では、バランス調整やアクセサリ交換を行わないこと。
・電源ケーブルは、必ず接地端子付きコンセントに接続すること。
・レーザーを使用する際は、必ず顕微鏡の作動距離をレーザー距離に固定し、作動距離の手動調整を行わないこと。
・レーザー光が人の眼に照射されないよう、方向には十分注意すること。
・ランプ照度の設定が高い場合、焦点距離が短い場合、照野径が視野より大きい場合に、患者組織が過熱するおそれがある。ランプ照度は必要最小限に設定すること。

【禁忌・禁止】　［不具合・有害事象の発生の恐れがある。］
・ レーザーによるフォーカスサポート機能を使用する際は、レーザー光を人に向けたり、覗き込まないこと。
・ 本システムを眼科手術に使用しないこと。
・ 本システムの故障修理は、当社認定エンジニアのみが行うこと。
・ 当社が動作確認した機器以外を、本システムに接続しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は、顕微鏡本体と天井または壁面等に固定されない架台（スタンド（OH6））により構成されている。顕微鏡付属品の FL800 が内蔵されている。



①寸法及び重量

スタンド高 (mm)(±10%)	アーム長 (mm)(±10%)	重量 (kg)(±10%)	最大荷重 (kg)(±10%)
最小 1945	最大 1925	320	12.2

②電気的定格

電圧(V) (+10% /−15%)	周波数(Hz)	消費出力(VA) (±10%)
交流 100～240	50/60	1600

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類：B 形機器

【使用目的又は効果】
手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器をいう。

【使用方法等】
使用方法
1. スタンドベース部のフットブレーキをかける。
2. 電源ケーブルを接地端子付きコンセントに接続する。
3. 主電源を ON にする。
4. バランス調整機能にて顕微鏡を最適なバランスに調整する。
5. 照明スイッチを ON にする。
6. 術者はスタンドのブレーキを解除し顕微鏡を操作する。
7. 術者はフットスイッチ、もしくはハンドスイッチによりフォーカス、ズーム、X-Y を操作する。
8. 手術終了後は照明のスイッチを OFF にする。
9. 主電源を OFF にする。
10. アームを折りたたむ。
11. ベース部のフットブレーキを解除し収納場所に移動する。

［使用方法に関連する使用上の注意］
■使用前の注意事項
- 手術で使用する前に、ランプ消費時間、バランス調整、顕微鏡の動作を確認すること。
- すべてのケーブルの接続が正確、かつ安全であることを確認すること。
- ランプ交換の際は高温に注意すること。

■使用中の注意事項
- 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 術中にメインランプが消えた場合は、直ちにスペアランプに切り替えること。

■使用後の注意事項
- 移送中以外は必ずフットブレーキをロックしておくこと。
- 定められた手順により、操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、主電源を切ること。
- 次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
- 本システム付属品、アクセサリをしっかり固定すること。
- 移動中は足やケーブル類を挟まないように注意すること。
- 部品の滅菌方法は取扱説明書に従うこと。
- 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- 診断、治療に必要な時間を越えないように注意すること。
- 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- 本システムの改造を行わないこと。
- バランス調整中に顕微鏡の近傍に近づかないこと。
- 保管中は、ほこり除けカバーシートを被せること。
- 本システムは必ず定期点検を行うこと。ライカマイクロシステムズ（株）は、当社認定エンジニアによる点検を少なくとも年一回推奨する。

【保管方法及び有効期間等】*
［耐用期間］

正規の保守点検を行った場合に限り、製造出荷後 8 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

■使用者による保守点検事項

- 使用後は感染に十分注意しながら、血液、体液、組織等の汚れを除去すること。
- システムに付着したホコリは、ブロアーや柔らかいブラシで除去すること。
- 対物レンズ、接眼レンズはレンズクリーニング液、純粋アルコールまたは当社認定エンジニア指定の溶液でクリーニングすること。
- 詳細は取扱説明書の「お手入れと保守」を参照すること。
- 本システムに水分、酸、アルカリ、腐食性物質を近づけないこと。また、近くに化学薬品を保管しないこと。
- 粗い小片は、湿らせた使い捨て布で拭き取ること。
- 手術用顕微鏡の滅菌に、以下の成分に基づく表面消毒剤を使用すること。
  －アルデヒド
  －アルコール
  －第四アンモニウム化合物
- 当社認定エンジニアの指示なく、機械部品にグリースや油処置を行わないこと。
- 長期間使用しなかった場合は、使用前に動作チェック、安全確認を行うこと。

■業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12ヶ月以内	外装部清掃 光学系清掃
機能及び安全性確認	12ヶ月以内	・顕微鏡本体及びアクセサリの固定状況 ・XY 微動装置の動作 ・倍率、焦点調節装置の動作 ・メイン､スペアランプの点灯状態と切換え動作 ・アーム､スタンド､コントロールパネルの動作 ・ケーブルその他の破損状況 ・視覚的光軸のずれ ・法定ラベル、連絡先の表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
ライカマイクロシステムズ株式会社
製造業者：
Leica Instruments (Singapore) Pte.Ltd.（シンガポール）