

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 顕微鏡付属品
特定保守管理医療機器 JMDN コード 37294000

販売名 M530 用 ライカ FL560

【禁忌・禁止】 [不具合・有害事象の発生の恐れがある。]

- ・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】**

本品は顕微鏡とともに使用し、励起ピーク 460nm から 500nm（青色）の間での蛍光試薬による蛍光観察、および 510nm 以上のスペクトルバンドでの緑色、黄色、赤色のスペクトルからなる蛍光蛍光観察を可能にする。

・外観



【使用目的又は効果】

顕微鏡とともに使用し、顕微鏡の機能を追加することを目的とした機器をいう。

【使用方法等】

1. キャリブレーションする。
2. 併用するライカ M530 OH6 のコントロールユニットを調整する。
3. 併用するライカ M530 OH6 の照明を点灯する。
4. 本品のユーザーを選択する。
5. FL560 モードを有効にする。

【使用方法に関連する使用上の注意】

■使用前の注意事項

- ・本品を最後に使用して以降、機械的な干渉が発生していないことを確認すること。
- ・毎回キャリブレーションすること。
- ・光学アクセサリが清潔かどうか点検すること。
- ・併用するライカ M530 OH6 の照明が白色光から青緑色光に切り替わったかどうかを視覚的に点検すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・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。
- ・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、ブローアークや柔らかいブラシで除去すること。
- ・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。
- ・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	・破損状況 ・蛍光システムの動作確認 ・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）