

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡（36354020）

特定保守管理医療機器

ライカ ARveo 8x

【警告】

- 本品の照明は、必要最小限の時間及び光の強さに制限すること。
[照明による組織損傷のおそれ]

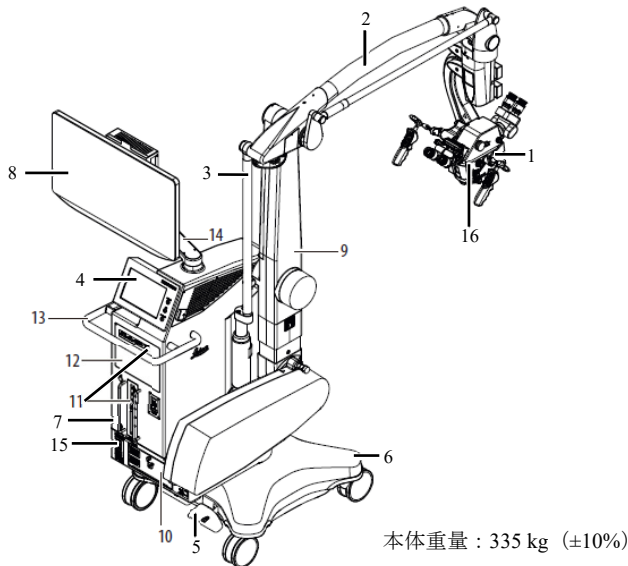
【禁忌・禁止】

- 当社指定の付属品以外は使用しないこと。[感電のおそれ]
- スイングアームが伸びた状態で本品を移動しないこと。[アームが不意に回転したりスタンドが傾いたりして怪我をするおそれ]
- 本品を眼科手術には使用しないこと。[患者が負傷するおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、以下のものから構成されている。
※各構成部品は、必要に応じて単品で流通する場合もある。



本体重量：335 kg（±10%）

1. オプティクスキャリア
2. スイングアーム
3. テンションロッド
4. コントロールユニット（タッチパネル）
5. フットブレーキ
6. ベース
7. スタンド
8. スタンドモニター
9. 垂直アーム
10. 照明ユニット
11. 端子
12. 記録ユニット
13. ハンドレール
14. モニターアーム
15. 電源スイッチ
16. 蛍光モジュール（オプション品）

<付属品>

本品には、必要により以下の付属品を選択し、使用することができる。

双眼鏡筒、接眼レンズ、保護ガラス、高倍アダプター、アシスタント用ステレオアタッチメント、マウススイッチ、スタンドモニター、カートモニター、3D グラス

2. 原理

本品は、観察部位を照射し、対物レンズ及び接眼レンズによって拡大することにより、観察部位の視認性を向上させる。

3. 併用可能な医療機器

販売名	承認番号・届出番号	一般的名称
ライカ ワイヤレスフットスイッチ	13B2X10268FS1214	顕微鏡付属品
M530 用 ライカ FL560	13B2X10268560530	顕微鏡付属品
M530 用 ライカ FL400	13B2X10268400530	顕微鏡付属品
ライカ GLOW800	13B2X10268GLO800	顕微鏡付属品
Curve ナビゲーションシステム	22400BZX00153000	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット

4. 電気的定格及び分類

- 電源電圧：AC 100-240 V
- 電源周波数：50/60 Hz
- 電源入力：1300 VA
- 電撃に対する保護の形式による分類：クラスI機器

【使用目的又は効果】

本品は、治療、検査、及び処置部位を拡大観察することを目的とする。

【使用方法等】

(1) 準備

- 1) 目的に合わせて付属品を取り付ける。
- 2) 両目で正しく立体視できるように瞳孔間距離を 55～75 mm の範囲で調整する。
- 3) 双眼鏡筒の角度、接眼レンズの左右眼の視度を調整し、テストサンプルにピンツを合わせる。
- 4) フットブレーキを解除し、ハンドレールを握って本品を適切な位置まで移動し、フットブレーキで本品をロックする。
- 5) 電源ケーブルを医用コンセントに接続し、電源を ON にする。
- 6) コントロールユニットのオートバランスボタンより、本品のバランス調整を完了させる。必要により、手動でバランス調整する。
- 7) ハンドルを持ち、オプティクスキャリアを手術台の適切な位置に移動する。
- 8) 本品の操作前に以下を確認する。
 - すべての構成部品、付属品、及び併用医療機器に損傷がないこと。
 - すべての構成部品、付属品、及び併用医療機器が正しく接続固定されていること。特に保護ガラスを使用する場合は、取り付けにゆりみがなく、落下のおそれがないこと。
 - ハンドル及びフットスイッチの設定及び機能に問題がないこと。
 - エラー及び警告のないこと。
 - ランプの使用時間が十分あり、照明の状態に問題がないこと。
- 9) 本品に滅菌ドレープを取り付ける。

(2) 本品の操作

- 1) オプティクスキャリアを観察位置へ移動し、調整する。
- 2) コントロールユニット、フットスイッチまたはハンドルを用いて、照明の輝度、蛍光モードの切り替え、作動距離及び倍率等を調整し、最適な表示に調整する。
- 3) 観察部位を接眼レンズから覗き、または観察部位の映像を取得し、モニター等に表示し、観察する。必要により取得した映像を記録する。

- (3) 観察終了後
1) 照明を消灯し、付属品を取り外す。
2) 全ブレーキボタンを押し、本品を移動用ポジションにする。
3) 本品の電源を OFF にし、電源ケーブルを抜く。
4) 本品を適切な位置に収納する。

＜使用条件＞

- 温度：+10℃～+30℃
- 湿度：30%～95%（結露なきこと）
- 大気圧：800 hPa～1060 hPa

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 使用前の注意事項

- 本品の使用前に、付属品及びケーブルが正しい位置にしっかりと取り付けられていることを確認すること。
- 付属品の交換は、事前にフットブレーキで本品をロックし、手術前に実施すること。付属品の交換後はバランス調整を実施し、バランス調整が完了するまでは、ブレーキを解除しないこと。
- バランスの調整中は、本品から距離を保つこと。
- 付属品の交換及びバランス調整は、術野では行わないこと。
- 本品全体を覆うように滅菌ドレープを取り付けること。また滅菌ドレープが非滅菌のものに触れないよう本品の周囲には十分なスペースを確保すること。
- 手術前に 3D 表示の見え方を確認すること。3D 表示を使いこなせない場合は、2D 表示に切り替えること。

(2) 使用中の注意事項

- 手術中は、本品の設定変更及びユーザーリストの編集を行わないこと。
- 手術中に患者の上で、バランス調整を行わないこと。
- 作動距離の調整にレーザーを使用する場合、本品の作動距離を必ずレーザー距離に合わせて設定し、本品の位置を固定すること。またレーザー使用中は、作動距離を手動調整しないこと。

(3) 使用後の注意事項

- 本品が完全に電源 OFF するまで電源ケーブルのプラグを抜かないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ヘッズアップ手術を実施する際は、ヘッズアップ手術の取扱説明書を必ず確認すること。
- 本品のサイバーセキュリティについては、サイバーセキュリティマニュアルを参照すること。
- 点灯中のランプは直視しないこと。[赤外光、紫外光等により眼を負傷するおそれ]
- 作動距離及びフォーカスの調整を補助するレーザー光を直視したり、患者の眼に向けたりしないこと。[レーザー光により眼を負傷するおそれ]
- 高輝度の照明ユニットの光源を間近から直視しないこと。[眼を負傷するおそれ]
- 本品の光量は、必要最小限に設定すること。また本品を耳鼻科手術で使用する場合、最小光量を使用し、傷口が乾燥しないようにすること。耳介を湿らせた手術用スポンジで覆うこと。[熱傷するおそれ]
- 本品を移動する場合は、必ず移動用ポジションにし、本品を引かずに押すこと。また移動範囲に障害物がないことを確認し、床に配置されているケーブル等の上を乗り越えないこと。[本品が意図しない動きをするおそれ]
- 傾斜が 10 度を超える場所で本品を動作または移動しないこと。また傾斜が 5 度を超える場所で本品を停止させないこと。[本品が意図しない動きをするおそれ]
- 移動中以外は、必ずフットブレーキで本品をロックすること。ブレーキを解除する場合は、ハンドルを握ること。[本品が意図しない動きをするおそれ]
- 空気取り入れ口は、常に開放しておくこと。[本品が過熱するおそれ]

- タッチパネルを使用する際は、木製、金属製、樹脂製のものは使用しないこと。[タッチパネルの損傷のおそれ]
- オブティクスキャリア内の倍率調整モーター、作動距離調節モーターが故障した場合に限り、それぞれ手動調整すること。[調整モーターが故障するおそれ]
- 本品から 30 cm 以内で RF 通信機器を使用しないこと。[本品の性能が低下するおそれ]
- ランプ交換は、消灯後十分に時間をおき、ランプが冷めてから実施すること。高温のランプには触れないようにすること。[熱傷のおそれ]
- 不明及び未検証の外部ストレージの使用は避け、必ず信頼できる安全なものを使用し、本品の安全性を確保すること。[本品のウイルス感染のおそれ]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

- 温度：－40℃～＋70℃
- 湿度：10%～100%（結露なきこと）
- 大気圧：500 hPa～1060 hPa

＜耐用期間＞

正規の保守点検を行った場合：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＞

- 外装に瑕疵、変形等がないこと。
- 配線等に亀裂、断線がないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部取り付けネジが確実に締められていること。
- 各部に緩み等がないこと。
- 電源を ON して問題なく起動すること。
- バランスが適切に調整できること。
- 照明の使用時間が指定の時間を越えていないこと。
- 照明が問題なく点灯すること。
- 異音や異臭がないこと。
- 実装されているランプ以外に予備ランプが用意されていること。
- 本文書及び取扱説明書は、本品の使用者が参照できるところに置いてあること。
- 本品の保守・点検及び清掃については、取扱説明書の 15 章を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

本品を安全に使用するために、当社認定エンジニアによる年 1 回の点検を推奨。
点検項目：各部清掃、機能点検、安全点検

【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

TEL：03-6758-5656

製造業者：Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd. (シンガポール)