

特定保守管理医療機器

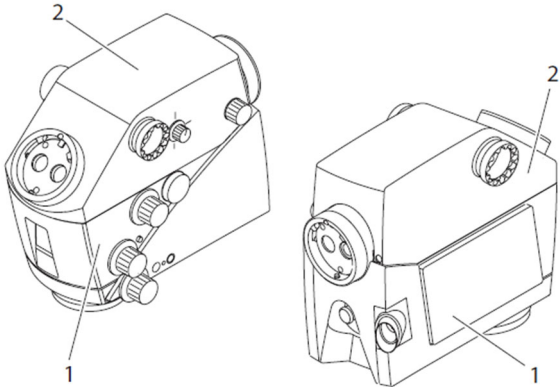
ライカ FL800 ULT

【禁忌・禁止】

- ・眼科用には使用しないこと。[眼の負傷のおそれ]
- ・手術用顕微鏡の照明を過度に照射しないこと。[患者が負傷するおそれ]

【形状・構造及び原理等】

本品は、手術用顕微鏡とともに使用する医療機器である。



1. 顕微鏡本体（申請対象外）
2. 本品（ライカ FL800 ULT）

本品は、以下の医療機器と併用可能である。

販売名	届出番号	一般的名称
ライカ M530 OHX	13B2X10268530OHX	可搬型手術用顕微鏡
ライカ PROVIDO	13B2X10268PROVID	可搬型手術用顕微鏡

【使用目的又は効果】

本品は、手術用顕微鏡とともに使用し、蛍光色素を用いて血管を特異的に可視化し、観察することを目的とする顕微鏡付属品である。

【使用方法等】＊

＜使用方法＞

- (1) 準備
 - 1) 手術用顕微鏡の電源を ON にする。
 - 2) FL800 モードを設定しているユーザーを選択する。
 - 3) 手術用顕微鏡の照明を ON にする。
 - 4) テストパターンを手術用顕微鏡下に置き、低倍率で焦点を合わせ、モニターで本品の照明を点検する。
- (2) 本品の操作
 - 1) 手術用顕微鏡で白色光モードから FL800 モードへ切り替える。
 - 2) 血管をモニター上で観察する。
 - 3) FL800 モードから白色光モードへ戻す。
 - 4) 手術用顕微鏡にレコーダー（オプション）が搭載されている場合は、FL800 モード使用時の動画が自動的に記録される。FL800 再生モードへ切り替えると、記録された動画を再生する。
- (3) 観察終了後
 - 1) 手術用顕微鏡の照明を OFF にする。
 - 2) 手術用顕微鏡の電源を OFF にする。

＜使用条件＞

温度：＋10℃～＋40℃
湿度：30％～95％
大気圧：800 hPa～1060 hPa

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・本品の使用前に本品が清潔であり、ホコリ及び汚れ等のないことを確認すること。
- ・本品の使用前に、清潔環境ではない場所で、テストパターンを用いて、白色光モード及び FL800 モードでの画像の見え方を確認すること。
- ・本品を再度取り付けた場合、手術用顕微鏡のバランス調整を実施すること。
- ・手術用顕微鏡の倍率や作動距離、また本品が無効化される可能性があるため、手術中はユーザーリストの編集等の設定変更は行わないこと。

【使用上の注意】＊

＜重要な基本的注意＞

- ・FL800 モードによる血流の可視化が十分に得られない場合、超音波診断装置等を使用すること。
- ・蛍光観察のための薬剤は、薬剤メーカーの添付文書に従って使用すること。
- ・テストパターンのカードの有効期限を確認し、有効期限が切れる前に新しいカードへ交換すること。

【保管方法及び有効期間等】＊

＜保管方法＞

- ・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】

- ・本品の修理には、純正交換部品のみを使用すること。
- ・本品に付着したホコリは、ラバー製ブロウ及び毛先の柔らかいブラシで除去すること。
- ・本品に湿気、蒸気、酸、アルカリ、及び腐食性物質を接触させないこと。
- ・近くに化学薬品を保管しないこと。
- ・本品に油脂を付着させないこと。
- ・ガイド面及び機械部品に油及びグリースを塗布しないこと。
- ・本品の消毒には、アルデヒド、アルコール、及び第 4 級アンモニウム化合物の活性成分を含む除菌剤の混合液を使用すること。
- ・損傷を避けるために、ハロゲン化物、有機強酸、及び酸化物を含むものを使用しないこと。
- ・本文書及び取扱説明書は、本品の使用者が参照できる場所に置いてあること。

＜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)