

特定保守管理医療機器

ライカ M320 可搬型手術用顕微鏡

【警告】

- キャスタ付きフロアスタンドを移動する際は本品を決して手前に引かず、必ず前方に押すこと。[スタンドのベースと床の間に足を挟まれたりスタンドが傾いたりして怪我をするおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

- 術野の上では、バランス調整、並びに付属品及びオプション品の交換を行わないこと。[顕微鏡本体の降下によって怪我をするおそれがあるため]
- 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があるため]
- 眼科用には使用しないこと。[網膜損傷の危険があるため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下のものから構成されている。

(1) 顕微鏡本体：M320

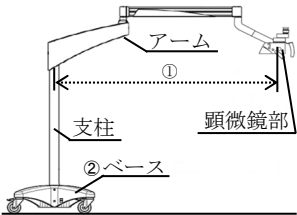
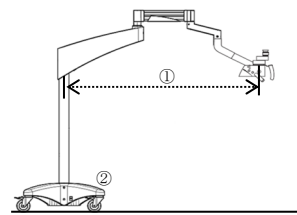
顕微鏡本体は、鉛直下方に対して斜めに設置する斜めタイプ及び垂直に設置する垂直タイプがある。ただし、TC12 SA 及び TP12 SA は斜めタイプのみ据え付け可である。

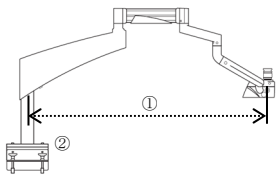
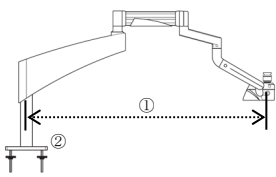
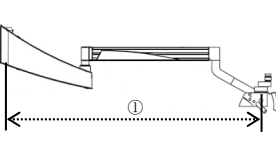
斜めタイプ	垂直タイプ
	

(2) スタンド（施設の構造物に固定されない）

本品のスタンドは以下の種類があり、任意のスタンドを選択可能である。

- キャスタ付きフロアスタンド：F12、F12 SA
- テーブルスタンド：TC12 SA、TP12 SA
- ユニットマウント：UN12

名称	イメージ図	サイズ・重量
F12		サイズ： ① 最大 1775 mm ② 608×608 mm 重量：116 kg
F12 SA		サイズ： ① 最大 1455 mm ② 608×608 mm 重量：110 kg

名称	イメージ図	サイズ・重量
TC12 SA		サイズ： ① 最大 1455 mm ② 250×250 mm 重量：41 kg
TP12 SA		サイズ： ① 最大 1455 mm ② 250×250 mm 重量：38 kg
UN12		サイズ： ① 最大 1775 mm 重量：35 kg

※スタンドの各構成部品は、必要に応じて単独で製造販売する。

(3) 付属品及びオプション品

	名称
付属品	双眼鏡筒
	接眼レンズ
	対物レンズ
	ハンドル
	回転ノブ
	保護ガラス
	オレンジフィルター
	エルゴウェッジ
	エルゴオブティーク
	カウンターウェイト
オプション品	ステレオアダプター
	ビームスプリッター
	ビデオカメラ
	リモコン
	HDMI 又は USB ケーブル

※単品又は任意の組み合わせで流通する場合もある。

本品の電氣的定格は以下である。

電源電圧	: AC 100-240 V
電源周波数	: 50/60 Hz
消費電力	: 100 VA
電撃に対する保護の形式・程度	: クラス I 機器・B 形機器

【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) 使用前の確認
- 1) 使用前に以下を確認する。
- 必要に応じて、フットブレーキが締まっていること。
 - すべての部品及び付属品が正しく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。

【取扱説明書を必ずご参照ください】

- 手術台での位置が正しく決められていること。
- 必要に応じて滅菌コンポーネント及びドレープが取り付けられていること。
- 照明が適切に動作すること。
- リモコン及びカメラが適切に作動すること。

(2) 操作

- 1)アームカバーを取り外し、電源ケーブルのプラグを接続する。必要に応じて、HDMI 及び USB ケーブルを、モニター及びコンピューター等に接続する。
- 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)照明スイッチを ON にする。
- 5)スイングアームのバランス及び瞳孔間距離を調整する。
- 6)LED の光量及び作動距離を調整する。
- 7)顕微鏡を観察位置に移動する。
- 8)フォーカス及びズームを調整する。
- 9)治療、検査、及び処置部位を観察する。
- 10) 必要に応じて静止画又は動画を取得する。

(3) 観察終了後

- 1)照明スイッチを OFF にする。
- 2)主電源を OFF にする。
- 3)顕微鏡及びスタンドを適切な位置に収納する。

＜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

- 事前に故障がないことを確認すること。
- アースが完全に接続されていることを確認すること。
- 使用する前にバランス調整及び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。

(2) 使用中の注意事項

- 本品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等、適切な措置を講ずること。
- 本品が使われている間は、付属品及びオプション品の交換や顕微鏡の再調整をしないこと。

(3) 使用後の注意事項

- キャスタ付きフロアスタンドは、移動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、操作スイッチ及びダイヤル等を使用前の状態に戻した後、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＞

- 本品の照明を人の目に向けないこと。網膜損傷の危険がある。
- 分配器を用いて、デジタル映像信号を複数モニターに出力しないこと。
- 本品の構成品を、正しく固定すること。
- ドレープを使用する場合は、本品に密着しすぎないようにすること。過熱し、照明のスイッチが切れる可能性がある。
- キャスタ付きフロアスタンドを移動する際は、足やケーブル類を挟まないように注意すること。
- テーブルスタンドを移動する際は、本体の電源ケーブルプラグをソケットから取り外すこと。
- 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- 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。
- 本品には、必ず定期点検を実施すること。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：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、及び組織等の汚れを除去すること。
- 本品に付着したホコリは、ブローア及び柔らかいブラシで除去すること。
- 対物レンズ及び接眼レンズは、レンズクリーニング液、純粋アルコール、又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「手入れと保守」を参照すること。
- 本品に水分、酸、アルカリ、及び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及び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及び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	▪ 本品の構成品の固定状況 ▪ 倍率及び焦点調節装置の動作 ▪ ランプの点灯状態及び切換え動作 ▪ 本品の構成品の動作 ▪ ケーブルその他の破損状況 ▪ 視覚的光軸のずれ ▪ 法定ラベル及び連絡先の表示

【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)

【取扱説明書を必ずご参照ください】