

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

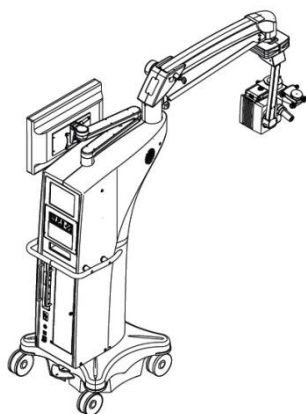
販売名 ライカ PROVEO 8

【警告】

- ・網膜を長時間照明にさらさないこと。
- ・強すぎる照明は網膜を損傷するおそれがある。
- ・以下の場合、傷害の危険がある。
 - アームの制御不能な側方への動き
 - スタンドの傾き
 - 軽量シューズをはいているとベース下部の空間に足をとられる
- ・本機器の移動の際はトランスポート ポジションにすること。ユニットを広げているときはスタンドを動かさないこと。床のケーブルを巻かないこと。
- ・本機器は押して動かすこと。絶対に引かないこと。
- ・顕微鏡本体の下方への動きによる傷害のおそれがある。手術前に全ての準備とスタンドの調整を完了すること。術野の上ではアクセサリ交換やバランス再調整を行わないこと。
 - ・アクセサリを交換する前にアームをロックすること。
 - ・部品の再装備を行う前にアームをロックすること。
 - ・本機器を移動するときはアームをロックすること。
 - ・本機器の部品の再装備後はバランス調整を行うこと。
 - ・本機器のバランスがとれていない状態でハンドルを使ったりブレーキを解除したりしないこと。
 - ・本機器の部品の再装備を行う必要があるときは、手術前に行うこと。
 - ・手術中に部品の再装備を行う前に、術野から顕微鏡本体をずらすこと。
 - ・手術中に本機器の設定を変更する必要があるときは、術野から顕微鏡本体をずらすこと。
- ・部品落下による傷害のおそれがある。手術前に光学コンポーネントとアクセサリがしっかりと固定され動かないことを確認すること。
- ・感染のおそれがある。本機器に蒸気滅菌したマニュアルノブカバーや滅菌済みドレープを使用すること。
- ・可動装置が元の位置に戻ってしまうことがある。本機器の電源を入れる前に、XY ユニットやフォーカスの可動域に障害物が無いことを確認すること。
- ・マグニフィケーションの作動不良による患者に対する危険。もしマグニフィケーションがうまく作動しない場合はノブを使って手動調節すること。

【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(F42)）により構成されている。



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	350	10.5

②電氣的定格

定格電源電圧 : 交流 100-240 V
定格電源周波数 : 50/60 Hz
消費電力 : 1100 VA (1100 VA タイプ)
600 VA (600 VA タイプ)

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】

1. 主電源を ON にする。
2. 術者用パネルを操作して条件を設定する。
3. オプティクスキャリアの位置を設定する。
4. オプティクスキャリアを調整する。
5. 使用後は本機器の電源を落とす。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・タッチパネルは指で操作すること。木製、金属製、プラスチック製の固い、鋭い、又は尖った物で操作しないこと。
- ・タッチパネルを研磨剤が入ったクリーナーで拭かないこと。研磨剤は表面に傷をつけてタッチパネルの反応を遅くする。
- ・本機器を動かさないときはフットブレーキをロックすること。
- ・ブレーキを解除するときはハンドルをつかむこと。
- ・傾斜が 10 度を超える場所では本機器を運んだり保管したりしないこと。
- ・オプティクスキャリアがトランスポートポジションへ動いたり、トランスポートポジションからオペレーティングポジションに動いたりすると、スタンドの外装やコントロールユニットのタッチパネルを損傷する。トランスポートロックがロックされていることを確認すること。
- ・顕微鏡本体のエアインレットを覆うと過熱により自動的に電源が落ちる。エアインレットは常に覆わないこと。
- ・顕微鏡本体を上げるときは手術室の照明や天井にぶつからないよう、アーム上方の空間を確認すること。
- ・滅菌済みドレープが滅菌されていないコンポーネントと接触しないよう、スタンド周囲には十分なスペースを確保すること。
- ・コンビネーションモード時のフォーカスはセミオート機能であるため、他社のアクセサリとともにコンビネーションモードを使用すると作業距離を 140mm 未満に短くすることがある。要求される安全な作業距離に特別な注意を払うこと。

【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、ブローヤや柔らかいブラシで除

【取扱説明書を必ずご参照ください】

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。
 - ーアルデヒド
 - ーアルコール
 - ー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

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。

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 ▪ ランプの点灯状態と切換え動作 ▪ アーム、スタンド、タッチパネルの動作 ▪ 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)