

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

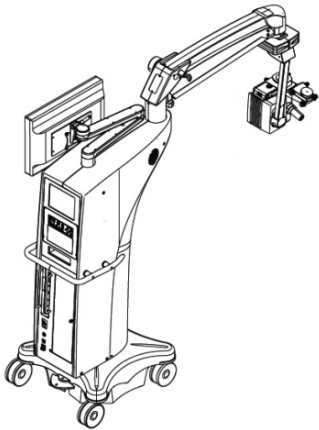
**【警告】**

- ・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。  
※各構成品は、必要に応じて単品で流通する場合もある。



①寸法及び重量

| スタンド高<br>(±10%) | アーム長<br>(±10%) | 重量<br>(±10%) | 荷重<br>(±10%) |
|-----------------|----------------|--------------|--------------|
| 最大 1950 mm      | 最大 1925 mm     | 345 kg       | 最大 8.0 kg    |

- ②電気的定格
- ・電源電圧：AC 100-240 V
  - ・電源周波数：50/60 Hz
  - ・電源入力：600 VA
  - ・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装着部の分類：－

＜併用可能な医療機器＞

| 販売名              | 認証番号／届出番号        | 一般的名称  |
|------------------|------------------|--------|
| ライカ DI C800      | 13B2X10268DIC800 | 顕微鏡付属品 |
| オクルス 顕微鏡付属品      | 13B2X10268OCULUS | 顕微鏡付属品 |
| ライカ RUV800       | 13B2X10268RUV001 | 顕微鏡付属品 |
| ライカ ワイヤレスフットスイッチ | 13B2X10268FS1214 | 顕微鏡付属品 |
| ライカ EnFocus OCT  | 308AABZX00008000 | 眼撮影装置  |

**【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. 電源ケーブルを医用コンセントに接続し、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し、電源ケーブルを抜く。

- [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

- 【使用上の注意】\*\***  
[重要な基本的注意]
- ・本品は、マイクロサージャリー（脳神経外科、形成再建外科、耳鼻咽喉科の手術）での使用は想定していない。
  - ・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。
- ・突然の故障により患者の安全が脅かされることがないように、予備の手術用顕微鏡を用意する等、対応を検討しておくこと。[手術延長、遅延、中止のおそれ]
- ・電源ケーブルは本品専用であり、他の機器には使用しないこと。[感電、機器の故障のおそれ]
- ・患者の個人情報及びデータの漏洩、不正アクセス、不正使用を防ぐための対策を講じること。患者データは、定期的なアーカイブ等を検討すること。[患者の個人情報の侵害のおそれ]
- ・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]
- ・データ転送及びサービスサポートの際は、本品を安全なネットワークに有線接続し、それ以外はネットワークから切断すること。また本品を使用していない場合はシャットダウンすること。[マルウェア感染のおそれ]

[不具合・有害事象]

その他の不具合

故障、動作不良、部品の脱落、表示異常、過熱、発煙、発火

その他の有害事象

やけど、感電、目の損傷、組織の損傷

#### 【保管方法及び有効期間等】\*\*

[保管条件]

- ・温度：-30℃～+70℃
- ・湿度：10%～95%（結露なきこと）
- ・大気圧：500 hPa～1013 hPa

[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、ブロアーや柔らかいブラシで除去すること。
- ・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<br>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<br>・XY 微動装置の動作<br>・倍率、焦点調節装置の動作<br>・ランプの点灯状態と切換え動作<br>・アーム、スタンド、タッチパネルの動作<br>・ケーブルその他の破損状況<br>・視覚的光軸のずれ<br>・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

TEL：03-6758-5656

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