

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 PROVIDO

【警告】

- ・移動の際は本システム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]
- ・焦点距離に十分注意し、ランプ照度は必要最小限に設定すること。[患者組織が熱傷するおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

- ・術野の上では、バランス調整やアクセサリ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は本システムを移動しないこと。[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]

【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）により構成されている。
※各構成品は、必要に応じて単体で流通する場合もある。



構成：顕微鏡本体（M530）
スタンド（PROVIDO）

寸法：スタンド高 最小 1955 mm（±10%）
アーム長 最大 1487 mm（±10%）

重量：370kg（±10%）

電源電圧：交流 100-240V（+10% / -15%）

電源周波数：50/60Hz

定格入力：800VA

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：—

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 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
ライカ FL800 ULT	13B2X10268FL800U	顕微鏡付属品

【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。

【使用方法等】

使用方法

1. スタンドベース部のフットブレーキをかける。
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. バランス調整機能にて顕微鏡を最適なバランスに調整する。
5. 照明スイッチを ON にする。
6. 術者は顕微鏡を操作する。
7. 術者はフォーカス、ズームを操作する。
8. 手術終了後は照明のスイッチを OFF にする。
9. 主電源を OFF にする。
10. アームを折りたたむ。
11. ベース部のフットブレーキを解除し収納場所に移動する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

■使用前の注意事項

- ・電源ケーブルは、必ず接地端子付きコンセントに接続すること。
- ・アースが完全に接続されていることを確認すること。
- ・手術で使用する前に、バランス調整、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。
- ・ランプ交換の際は高温に注意すること。

■使用中の注意事項

- ・機器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など適切な措置を講ずること。
- ・術中にメインランプが消えた場合は、直ちにスペアランプに切り替えること。

■使用後の注意事項

- ・移送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、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、主電源を切ること。
- ・次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】

- ・眼科用に使用しないこと。照明、レーザー光および点灯中のランプを直視しないこと。また、患者の目に向けないこと。
- ・本システム付属品、アクセサリをしっかりと固定すること。
- ・本システムを移動する時は、アームを折りたたむこと。
- ・移動中は足やケーブル類を挟まないように注意すること。
- ・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。
- ・本システムは必ず定期点検を行うこと。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。

【取扱説明書を必ずご参照ください】

【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。
- ・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

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 ▪ メイン、スペアランプの点灯状態と切換え動作 ▪ アーム、スタンド、コントロールパネルの動作 ▪ 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

TEL：03-6758-5656

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