2018 年 6 月改訂（第 2 版）*
2015 年 8 月作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：13B2X10268RM0003

器械器具 27 医療用ミクロトーム
一般医療機器　回転式ミクロトーム
JMDN コード 15158000

販売名　ライカ ＲＭ２２４５

【警告】
- ナイフと試料を取り扱う前、試料またはナイフを交換する前、および休憩中には、必ずハンドホイールをロックして刃先をナイフガードでカバーすること。
- ミクロトームナイフと替刃の取り扱いには十分注意すること。刃先は非常に鋭利であるので、けがを負う危険がある。
- 爆発の危険性がある室内で操作を行わないこと。
- 装置およびアクセサリーの保護装置は、取り外したり改造したりしないこと。
- 本装置は必ず接地電源コンセントに接続すること。接地線のない延長コードの使用は、接地機能を妨害するので使用しないこと。
- 装置を電源電圧に接続する前に、電圧セレクターが適切な電圧に設定されているか必ず点検する。電源セレクターが不適切な電圧に設定されていると、装置に重大な損傷が発生することがある。
- 壊れやすい試料をセクショニングする際は、必ず保護メガネを着用すること。試料が砕けて飛び散る恐れがある。

【禁忌・禁止】　［不具合・有害事象の発生の恐れがある］
- 保守及び修理作業は、ライカマイクロシステムズ社が認定した専任の技術者のみが実施すること。
- 保守及び修理の際は、必ずライカマイクロシステムズ社の純正部品を使用すること。

【形状・構造及び原理等】
本品は、ミクロトーム本体、各種ナイフホルダー及び外付けのコントローラーから構成される。

寸法：413(W)×305(H)×618(D) mm
重量：約 37kg
電気的定格、保護の分類、保護の程度：
電源：100~240V AC(±10%)、50/60Hz、70VA
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】
組織試料の切片を薄片に削るために用いるミクロトームをいう。通常、試料は削り取る前にパラフィンワックスで安定（固定）させる。切片は、はずみ車の回転ごとに削り取られる。

【使用方法等】
使用方法
1. 試料ブロックをステージに取り付ける。
2. 切削面を出す。
3. 切片厚を設定する。
4. ハンドホイールを回転させ、切片を作成する。

［使用方法に関連する使用上の注意］
■使用前(切削前)注意事項
- 保管場所と設置場所の温度が極端に異なったり、湿度が高い環境では、装置の内部に結露が発生することがあるため、2 時間以上待ってから装置の電源を入れること。
- 必ず最初に試料ブロックを固定し、それからナイフを取り付ける。
- ナイフホルダー取付けにゆるみがないか確認する。
- ブロック取付け時にはナイフに十分注意する。

■使用中(切削中)の注意事項
- 切片採取時にはナイフに十分注意する。
- 電動セクション中は絶対にレバーを操作しないこと。
- 試料の取り付け、送り、オリエンテーションをリトラクション段階で行わないこと。

■使用後(切削後)の注意事項
- 切片クズは丁寧に除去する。
- ハンドホイールは確実にロック状態にしておくこと。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
- 取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本システムの操作を行わないこと。
- 本システム付属品、アクセサリをしっかり固定すること。
- 本システムの改造を行わないこと。
- 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- 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。

【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 7 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
- ライカより認定を受けたサービスエンジニア以外は、修理を行ったり装置内部のコンポーネントに触れたりしないこと。
- クリーニング前には、装置のスイッチをオフにして電源プラグを抜くこと。ナイフホルダーは完全に外し、個別にクリーニングする。ナイフホルダーを取り外す際は、必ず先にナイフ／替刃を取り外す。
- クリーニングを行う前には、ハンドホイールをロックすること。
- クリーニングに、アセトンまたはキシレンを含有する溶剤を使用しないこと。
- クリーニング時には、装置の内部に液体が入らないように注意すること。
- クリーニング後は、装置が完全に乾燥してから電源を入れること。

■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 内部清掃
機能及び安全性確認	12 ヶ月以内	外観、ハンドルのゆるみ、ロック機構のチェック

【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 Biosystems Nussloch GmbH（ドイツ）

【取扱説明書を必ずご参照ください】