

ヘッズアップマイクロサーチャリー

取扱説明書

10 747 501 バージョン 02

発行日: 2024 年 11 月 29 日

ライカ手術用顕微鏡システムをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
弊社は、簡単で分かりやすい製品の開発に努めております。しかしながら、本製品の機能を充分にお使いいただくためにも、この取扱説明書をよくお読みくださるようお願いいたします。

ライカ マイクロシステムズの製品とサービス、および連絡先については、弊社ウェブサイトをご覧ください：

www.leica-microsystems.com

皆様が、ライカ マイクロシステムズ手術用顕微鏡の品質、性能にご満足いただけることを願っております。



Leica Microsystems (Schweiz) AG
Max Schmidheiny Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Tel.: +41 71 726 3333

Korea only:

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

免責条項

すべての仕様は予告なく変更することがあります。

本書で説明するのは、機器の操作に直接関係する情報です。医学的判断は、あくまでも医師の責任においてなされる必要があります。

ライカ マイクロシステムズは、製品の使用にかかわる重要な領域を漏れなく、分かりやすく説明する取扱説明書の作成に向けて最善の努力を尽くしています。製品の使用に関して追加情報が必要な場合は、ライカ マイクロシステムズまたはお取引ディーラーにお問い合わせください。

ライカ マイクロシステムズの医療用製品は、製品の使用方法と性能を十分に理解したうえでご使用いただけますようお願い申し上げます。

製造者責任

弊社が負う責任については、弊社の取引条件をご覧ください。この免責条項のいかなる文言も、関係法規により課される方法で弊社の責任を制限するものではなく、また、そうした弊社の責任のいかなる部分も除外しないことを明言します。

目次

セクション A : M530 OHX、M530 OH6、ARveo または ARveo 8 (10449063) 用 ヘッズアップマイクロサージャリー	3	セクション B : ARveo 8 (10449157) または ARveo 8x 用ヘッズアップマイクロサージャリー	15
1 はじめに	4	1 はじめに	16
1.1 本説明書について	4	1.1 本説明書について	16
1.2 用語	4	1.2 用語	16
1.3 本書で使用する記号	4	2 安全上の注意事項	16
2 安全上の注意事項	4	2.1 本装置の用途	16
2.1 本装置の用途	4	2.2 使用上の禁忌	16
2.2 使用上の禁忌	4	2.3 使用時の危険	17
2.3 使用時の危険	5	2.4 システムの組み合わせの使用についての注意事項	17
2.4 システムの組み合わせの使用についての注意事項	5	3 システムの組み合わせ	18
3 システムの組み合わせ	6	3.1 ヘッズアップモニター	18
3.1 GLOW800	6	3.2 3D 眼鏡	19
3.2 ヘッズアップモニター	6	4 ヘッズアップマイクロサージャリーのセットアップ	19
3.3 3D 眼鏡	7	5 操作の準備	20
4 ヘッズアップマイクロサージャリーのセットアップ	7	5.1 システムの性能の点検	20
5 操作の準備	9	5.2 ヘッズアップモニターの位置	20
5.1 システムの性能の点検	9	6 こんなときは ...	23
5.2 ヘッズアップモニターの位置	9	7 メンテナンス上の注意	24
6 こんなときは ...	12	8 廃棄	24
7 メンテナンス上の注意	13	9 テクニカルデータ	25
8 廃棄	13	9.1 周囲条件	25
9 テクニカルデータ	14	9.2 電気仕様	25
9.1 周囲条件	14	9.3 電磁適合性 (EMC)	25
9.2 電気仕様	14		
9.3 電磁適合性 (EMC)	14		

セクション A : M530 OHX、M530 OH6、
ARveo または ARveo 8 (10449063) 用
ヘッズアップマイクロサーチャリー

1 はじめに

1.1 本説明書について

本取扱説明書では、システムを組み合わせた機能について説明します (6ページの「3 システムの組み合わせ」を参照)。



▶ 装置を操作する前に、本説明書をよくお読みください。

! 本書では、本装置を使用するうえでの注意事項のほかに、安全上の重要な情報を説明しています (4ページの「2 安全上の注意事項」を参照)。

! 情報、説明、仕様、規格への適合については、各システムコンポーネントの取扱説明書を参照してください。

1.2 用語

本書の「ヘッズアップモニター」という用語は、55 インチ 3D-4K モニターを指します。

1.3 本書で使用する記号

この取扱説明書で使用する記号の意味は以下の通りです。

表示	警告の言葉	意味
	警告	死傷事故につながるおそれのある危険な状況あるいは不適切な使用方法を示します。
	注意	軽度ないし中程度の負傷事故につながるおそれのある状況あるいは不適切な使用方法を示します。
	注意事項	正しい取扱いをしなければ、この危険のために、少なからぬ物的・金銭的・環境的な損害を受けるおそれがあります。
		本製品を技術的に正しく効率的に使用するために役立つ情報を示します。
▶		行動の必要：ここで指定された行動を取る必要があることを示します。

2 安全上の注意事項

ヘッズアップマイクロサージャリーは最新技術に対応しています。しかしながら、使用に伴う危険がまったく存在しないわけではありません。

▶ 本書に記載された指示、特に安全上の注意を必ず守ってください。

! ヘッズアップマイクロサージャリーは、必ず有資格者のみを使用するようにしてください。

2.1 本装置の用途

以下の手術用顕微鏡システムは、拡大と照明により、対象物の良好な像を得るための光学機器として使用することを目的としています。

- M530 OHX
- M530 OH6
- ARveo
- ARveo 8(10449063)

本システムは観察と記録、医学的処置に応用できます。

GLOW800 を搭載した M530 OHX、M530 OH6、ARveo または ARveo 8 (10449063) は、ヘッズアップモニターと組み合わせることができます。

2.2 使用上の禁忌

本システムは、眼科で使用することはできません。

ヘッズアップマイクロサージャリーでは、GLOW800、FL400 および FL560 の蛍光モードを有効にして使用することは想定されていません。

2.3 使用時の危険



警告

負傷する危険

- ▶ 電源ケーブルをコンセントに接続する前に、ケーブルに損傷がないか目視点検してください。
- ▶ ヘッズアップモニターと手術用顕微鏡をつなぐケーブルは、手術室内で人がつまづく可能性のある場所には取り回さないでください。

注意事項

- ▶ ケーブルのプラグは壁コンセントに直接差し込んでください。
- ▶ 電源タップや延長ケーブルは使用しないでください。



警告

ヘッズアップモニターに画像が表示されない

- ▶ 顕微鏡とヘッズアップモニター間の画像転送用に、無線接続は使用しないでください。

注意事項

ヘッズアップモニター設定の消失

ヘッズアップモニターは、最適な性能が得られるようにあらかじめ設定されています。そのため、ヘッズアップモニターの設定は変更しないでください。

- ▶ ヘッズアップモニターの設定は変更しないでください。



警告

意思決定を誤るリスク

- ▶ GLOW800、FL400 および FL560 の蛍光モードを有効にしている間は、ヘッズアップサージャリーを実施してはなりません（立体感が得られません）。
- ▶ メイン術者向けの双眼鏡筒は、顕微鏡に常時取り付けたままにし、すぐに使用できる状態にしてください。
- ▶ 顕微鏡とヘッズアップモニター間の画像転送用に、無線接続は使用しないでください。



注意

手術が危くなるリスク

- ▶ 術前チェックを行い、ヘッズアップマイクロサージャリーが意図したとおりに動作していることを確認します。
- ▶ 手術前に 3D 表示の見え方を確認してください。3D 立体感が得られない場合、または 3D 表示を使いこなせない場合は、双眼鏡筒に戻してください。
- ▶ ライカ マイクロシステムズが提供する互換性のある 3D 眼鏡のみを使用してください。
- ▶ 2D モニターで 3D 眼鏡を使用しないでください。

2.4 システムの組み合わせの使用についての注意事項

- 最適な性能を得るためには、ヘッズアップモニターの設定は変更しないでください。
- ヘッズアップサージャリーを使用する際、メイン術者向けの双眼鏡筒を顕微鏡に常時取り付けたままにし、すぐに使用できる状態にしてください。ヘッズアップモニターに画像が表示されない場合でも、術者はつねに双眼鏡筒を用いて手術を完了することができます。



各システムコンポーネントの詳細については、それぞれの取扱説明書を参照してください。

3 システムの組み合わせ

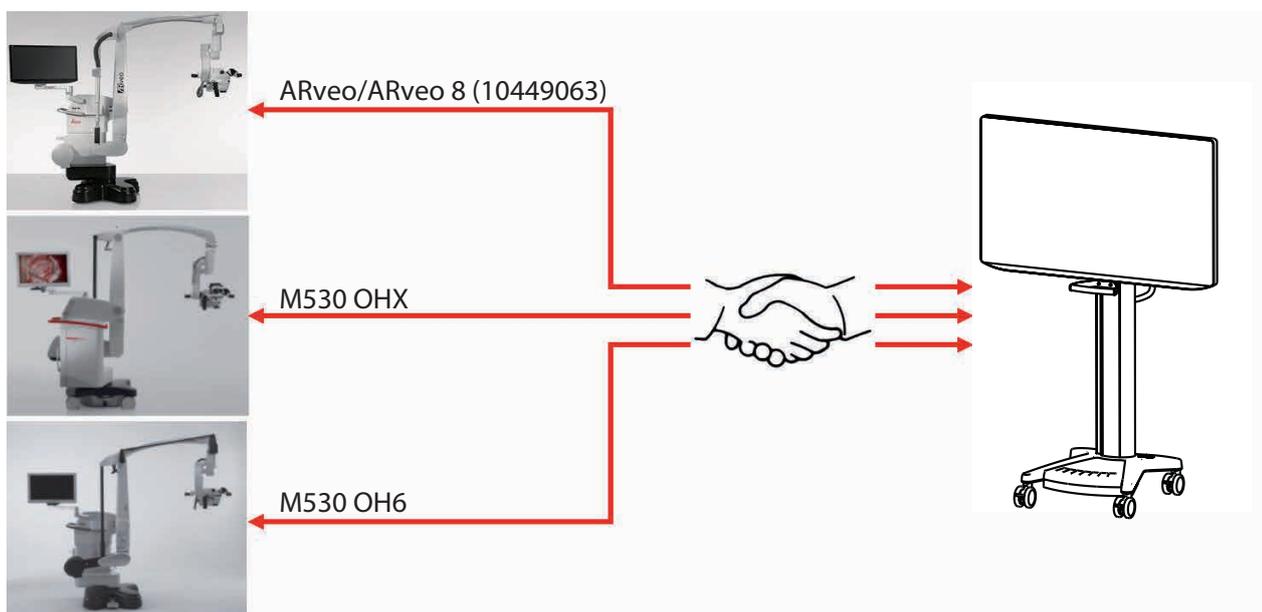
ヘッドアップマイクロサージャリーは、以下のシステムの組み合わせに基づいて実施します。

- 手術用顕微鏡 M530 OHX、M530 OH6、ARveo または ARveo 8(10449063)
- アクセサリー GLOW800
- 55 インチ 3D-4K モニター

ヘッドアップマイクロサージャリーは、術野の観察中も直立姿勢を保てるため、人間工学的なメリットをもたらします。ヘッドアップモニター (1) はカートに取り付け、室内を移動させて最適な観察位置にすることができます (9 ページの「5.2 ヘッドアップモニターの位置」を参照)。

顕微鏡システムの組み合わせや接続するアクセサリーに応じて、ヘッドアップマイクロサージャリーは、異なる可視化モードを表示します。

- 3D 表示 (立体視) : 白色光の術野の可視化
- 2D 表示 : 他のすべての可視化モード



3.1 GLOW800

GLOW800 は、術中の血流観察で使用するライカ手術用顕微鏡アクセサリーです。

蛍光モードでない場合、GLOW800 による 2 つのビデオ信号により、顕微鏡の左右光路のリアルタイム画像が表示されます。

3.2 ヘッドアップモニター

ヘッドアップモニターは、内視鏡 / 腹腔鏡カメラシステム、手術用顕微鏡、その他の適合する医療イメージングシステムからの画像の 4K、2D および 3D カラービデオ表示をするためのものです。ヘッドアップモニターは、手術中にリアルタイムで使用するためのワイドスクリーン、超高解像度、医療グレードのモニターであり、病院の手術室、外科センター、クリニック、診療所、および類似の医療環境での使用に適しています。

3.3 3D 眼鏡

ヘッドアップマイクロサージャリー用に、ライカでは以下の 3D 眼鏡を用意しています。

ライカ マイクロシステムズ提供の眼鏡 10747283

プラスチックフレーム眼鏡



クリップオンゴーグル



注意

手術が危くなるリスク

- ▶ 術前チェックを行い、ヘッドアップマイクロサージャリーが意図したとおりに動作していることを確認します。
- ▶ 手術前に 3D 表示の見え方を確認してください。3D 立体感が得られない場合、または 3D 表示を使いこなせない場合は、双眼鏡筒に戻してください。
- ▶ ライカ マイクロシステムズが提供する互換性のある 3D 眼鏡のみを使用してください。
- ▶ 2D モニターで 3D 眼鏡を使用しないでください。



- 眼の障害を防ぐため、3D 画像の観察には必ず 3D 眼鏡を使用してください。通常の視覚を必要とする状況では、3D 眼鏡は着用しないでください。
- 可能であれば、通常の矯正用眼鏡の上に 3D 眼鏡を使用してください。より快適に使用するには、クリップオンゴーグルをご使用ください。
- 眼の感染を防ぐために、3D 眼鏡は他のユーザーとは共用せず、手術前に毎回、眼鏡を清掃してください。
- 3D 眼鏡はサングラスとしては使用しないでください。
- 3D 眼鏡のレンズ面に触ったり、傷つけたりしないでください。
- 3D 眼鏡は暖房器具の近くに置かないでください。

4 ヘッドアップマイクロサージャリーのセットアップ

注意事項

- ▶ 据え付けは、トレーニングを受けたスタッフのみが行うことができます。



警告

負傷する危険

- ▶ 電源ケーブルをコンセントに接続する前に、ケーブルに損傷がないか目視点検してください。
- ▶ ヘッドアップモニターと手術用顕微鏡をつなぐケーブルは、手術室内で人がつまずく可能性のある場所には取り回さないでください。

注意事項

- ▶ ケーブルのプラグは壁コンセントに直接差し込んでください。
- ▶ 電源タップや延長ケーブルは使用しないでください。



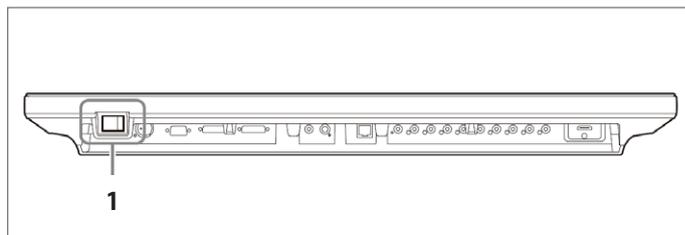
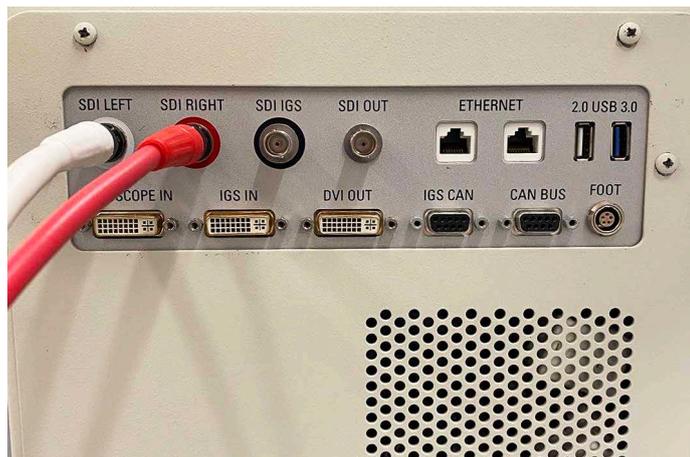
警告

ヘッドアップモニターに画像が表示されない

- ▶ 顕微鏡とヘッドアップモニターとの間の画像転送用に、無線接続は使用しないでください。



- ▶ カートの底部にある電源ソケットのケーブルをコンセントに接続します。



- ▶ ヘッズアップモニターの下側にある ON/OFF スイッチ (1) を押してモニターの電源をオンにします。

注意事項

ヘッズアップモニター設定の消失

ヘッズアップモニターは、最適な性能が得られるようにあらかじめ設定されています。そのため、ヘッズアップモニターの設定は変更しないでください。

- ▶ ヘッズアップモニターの設定は変更しないでください。

- ▶ ヘッズアップモニターの 2 本の SDI ケーブルを ARveo 8 に接続します。



- ▶ ヘッズアップモニターの 2 本の SDI ケーブルを M530 OHX の GLOW800 フェースプレートに接続します。



- ▶ ヘッズアップモニターの 2 本の SDI ケーブルを M530 OH6 または ARveo に接続します。

5 操作の準備

モニターからヘズアップサージャリーを行うなどの目的でシステムを使用する前に、術前チェックを実施する必要があります。

5.1 システムの性能の点検

- ▶ ヘズアップマイクロサージャリーが正しく据え付けられ、接続されているか確認します（7ページの「4 ヘズアップマイクロサージャリーのセットアップ」を参照）。
- ▶ 画像が表示されるか確認します。
- ▶ 左右の観察像に対応する眼を合わせることで、3D 画像が正しく表示されることを確認します（適切な 3D テストサンプルが必要です）。

! 手術中にヘズアップモニターに画像が映らなくなった場合でも、術者はつねに双眼鏡筒を用いて手術を実施することができます。そのためにも、双眼鏡筒は顕微鏡に取り付けておく必要があります。

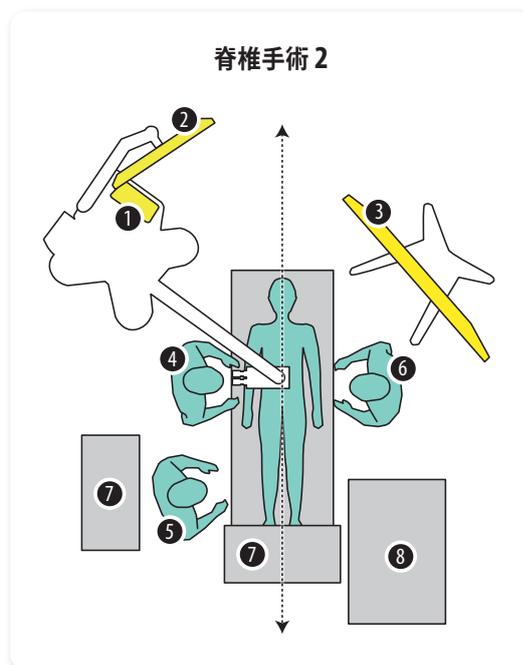
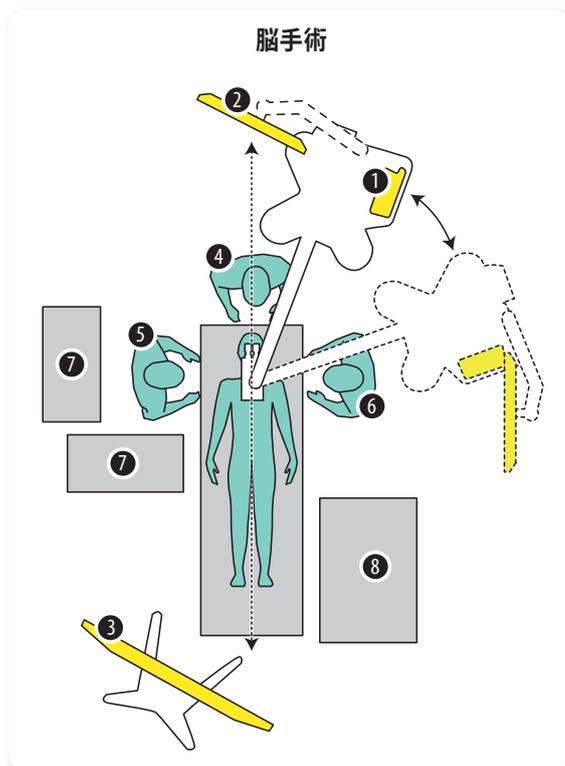
5.2 ヘズアップモニターの位置

- ▶ カートの背面にあるハンドレールを使って、ヘズアップモニターを移動させます。
- ▶ 下記の図のように手術室内でヘズアップモニターを配置します。ヘズアップモニターは、術者が妨げられずに観察できる位置に、またヘズアップモニター面と術者の視線とが直交するように置く必要があります。

注意事項

モニター画面の像の向きは、オプティクスキャリアの向きによって決まります。

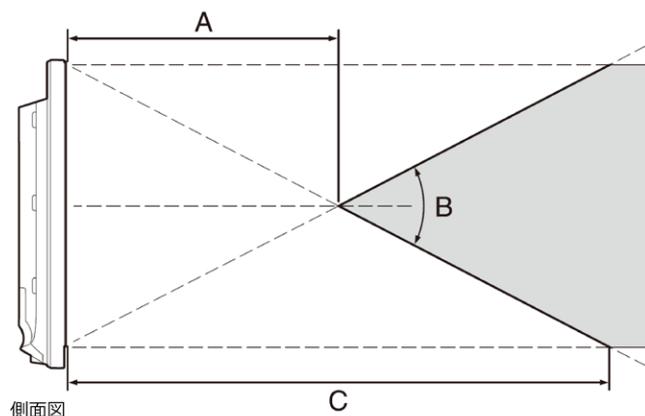
- ▶ 視覚と手が最適に連携できるよう、オプティクスキャリアとモニター上の術者の視野との相対的な角度を小さく保ってください。



- | | | |
|---------------------|------------|---------------------|
| ① タッチパネル | ④ 術者 | ⑦ 手術台 |
| ② 27インチまたは32インチモニター | ⑤ 手術室看護師 | ⑧ 麻酔器 |
| ③ 55インチモニターカート | ⑥ 手術アシスタント | ↕ 対称軸:各ポジションは左右反転可能 |

5.2.1 観察距離と観察角度

最適な観察距離は約 2000 mm(C) です。ヘッドアップモニターまでの距離は絶対に 1000 mm(A) 以下にしないでください。



A(典型値)	B(典型値)	C(典型値)
1000 mm	37°	2000 mm

クロストーク比 ≤ 7%

- ▶ カートの背面にあるハンドレールを使って、ヘッドアップモニターを移動させます。
- ▶ ヘッドアップモニターは、1000 mm ~ 2000 mm の距離に配置してください。
- ▶ カート前面にあるハンドルを使って、ヘッドアップモニターを垂直方向に傾けます。最適な 3D 立体感が得られるよう、最小観察距離 (A) から垂直方向に最大 37° の観察角度 (B) を確保してください。

6 こんなときは...

! 電動部品が正しく動作しないときは、まず次の点を確認してください。

- 電源スイッチが入っているか
- 電源ケーブルが正しく取り付けられているか
- すべての接続ケーブルが正しく取り付けられているか
- すべてのビデオケーブルが正しく取り付けられているか

症状	原因	対策
3D 画像が表示されない	<p>選択した可視化モードが 2D でのみ利用可能。</p> <p>モニター設定が変更された。</p>	<p>選択した可視化モードが 3D に対応しているか確認してください (6 ページの「3 システムの組み合わせ」を参照)。</p> <p>ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。</p>
像が不鮮明、またはだぶって見える	ユーザーが 3D 眼鏡を着用していない。	適正な 3D 画像を得るには、ユーザーは 3D 眼鏡を着用する必要があります。
画像がねじれている、歪んでいる、または画像がまったく表示されない	左右のビデオケーブルが正しく接続されていない。	ビデオケーブルを正しく接続してください (7 ページの「4 ヘッズアップマイクロサージャリーのセットアップ」を参照)。
3D の見えが不十分	術者の観察角度とモニターとが直交していない。	モニターを回転・傾斜させ、術者の視線とモニター面が直交する位置になるように調整してください (9 ページの「5.2 ヘッズアップモニターの位置」を参照)。

7 メンテナンス上の注意

- ▶ 使用していないアクセサリは、ほこりのない場所に保管してください。
- ▶ 埃はラバー製ブロワまたは毛先の柔らかなブラシで払います。
- ▶ 装置を湿気、蒸気、酸、アルカリ、腐食性物質に接触させないでください。
- ▶ 装置の近くで化学薬品を保管しないでください。
- ▶ 装置に油脂を付着させないでください。
- ▶ ガイド面や機械部に注油したりグリースを塗布したりすることは厳禁です。
- ▶ ヘッズアップマイクロサージャリーの消毒には、以下の活性成分を含む表面除菌剤の混合液を使用してください：
 - アルデヒド
 - アルコール
 - 第4級アンモニウム化合物

-  損傷を避けるため、下記を含む製品を使用しないでください。
- ハロゲン供与性化合物
 - 強有機酸
 - 酸素供与性化合物

-  ▶ 殺菌剤製造元の指示を遵守してください。
- ライカ マイクロシステムズのサービス部門と保守契約を結ぶことをお勧めします。

8 廃棄

本製品を廃棄するときは、各国の適用法令に従い、専門業者に廃棄処分を依頼してください。装置梱包はリサイクル可能です。

9 テクニカルデータ

ライカ手術用顕微鏡の仕様については、M530 OHX、M530 OH6、ARveo または ARveo 8(10449063) の取扱説明書を参照してください。

9.1 周囲条件

使用時	温度 0°C ~ +40°C (+32°F ~ +104°F)
推奨	温度 +20°C ~ +30°C (+68°F ~ +86°F) 相対湿度 30% ~ 85% (ただし、結露なきこと) 大気圧 700 mbar ~ 1060 mbar
保管時および輸送時	-20°C ~ +60°C (-4°F ~ +140°F) 相対湿度 20% ~ 90% 大気圧 700 mbar ~ 1060 mbar

9.2 電気仕様

ヘズアップマイクロ	100 V-240 V
サージャリーの電源	50/60 Hz
接続	3.1 A ~ 1.1 A

9.3 電磁適合性 (EMC)

! ヘズアップマイクロサージャリーは、ライカ手術用顕微鏡と組み合わせて試験されています。電磁適合性データについては、M530 OHX、M530 OH6、ARveo または ARveo 8(10449063) の取扱説明書を参照してください。

セクション B : ARveo 8 (10449157)

または ARveo 8x 用

ヘッズアップマイクロサージャリー

1 はじめに

1.1 本説明書について

本取扱説明書では、システムを組み合わせた機能について説明します (18ページの「3 システムの組み合わせ」を参照)。



▶ 装置を操作する前に、本説明書をよくお読みください。

! 本書では、本装置を使用するうえでの注意事項のほかに、安全上の重要な情報を説明しています (16ページの「2 安全上の注意事項」を参照)。

! 情報、説明、仕様、規格への適合については、各システムコンポーネントの取扱説明書を参照してください。

1.2 用語

本書の「ヘッドアップモニター」という用語は、55 インチ 3D-4K モニターを指します。

本書で使用する記号

この取扱説明書で使用する記号の意味は以下の通りです。

表示	警告の言葉	意味
	警告	死傷事故につながるおそれのある危険な状況あるいは不適切な使用方法を示します。
	注意	軽度ないし中程度の負傷事故につながるおそれのある状況あるいは不適切な使用方法を示します。
	注意事項	正しい取扱いをしなければ、この危険のために、少なからぬ物的・金銭的・環境的な損害を受けるおそれがあります。
		本製品を技術的に正しく効率的に使用するために役立つ情報を示します。
▶		行動の必要：ここで指定された行動を取る必要があることを示します。

2 安全上の注意事項

ヘッドアップマイクロサージャリーは最新技術に対応しています。しかしながら、使用に伴う危険がまったく存在しないわけではありません。

▶ 本書に記載された指示、特に安全上の注意を必ず守ってください。



ヘッドアップマイクロサージャリーは、必ず有資格者のみが使用するようにしてください。

2.1 本装置の用途

以下の手術用顕微鏡システムは、拡大と照明により、対象物の良好な像を得るための光学機器として使用することを目的としています。

- ARveo 8(10449157)
- ARveo 8x

本システムは観察と記録、医学的処置に応用できます。

GLOW400、GLOW800 を搭載した ARveo 8(10449157) または ARveo 8x は、ヘッドアップモニターと組み合わせることができます。白色光、GLOW400、GLOW800 では 3D 画像が得られます。

2.2 使用上の禁忌

本システムは、眼科で使用することはできません。

ヘッドアップマイクロサージャリーでは、FL400 および FL560 の蛍光モードを有効にして使用することは想定されていません。

2.3 使用時の危険



警告

負傷する危険

- ▶ 電源ケーブルをコンセントに接続する前に、ケーブルに損傷がないか目視点検してください。
- ▶ ヘッズアップモニターと手術用顕微鏡をつなぐケーブルは、手術室内で人がつまづく可能性のある場所には取り回さないでください。

注意事項

- ▶ ケーブルのプラグは壁コンセントに直接差し込んでください。
- ▶ 電源タップや延長ケーブルは使用しないでください。



警告

ヘッズアップモニターに画像が表示されない

- ▶ 顕微鏡とヘッズアップモニター間の画像転送用に、無線接続は使用しないでください。

注意事項

ヘッズアップモニター設定の消失

ヘッズアップモニターは、最適な性能が得られるようにあらかじめ設定されています。そのため、ヘッズアップモニターの設定は変更しないでください。

- ▶ ヘッズアップモニターの設定は変更しないでください。



注意

手術が危うくなるリスク

- ▶ 術前チェックを行い、ヘッズアップマイクロサージャリーが意図したとおりに動作していることを確認します。
- ▶ 手術前に 3D 表示の見え方を確認してください。3D 立体感が得られない場合、または 3D 表示を使いこなせない場合は、双眼鏡筒に戻してください。
- ▶ ライカ マイクロシステムズが提供する互換性のある 3D 眼鏡のみを使用してください。
- ▶ 2D モニターで 3D 眼鏡を使用しないでください。



警告

意思決定を誤るリスク

- ▶ FL400 および FL560 の蛍光モードを有効にしている間は、ヘッズアップサージャリーを使用しないでください（立体感が得られません）。
- ▶ メイン術者向けの双眼鏡筒は、顕微鏡に常時取り付けたまにし、すぐに使用できる状態にしてください。
- ▶ 顕微鏡とヘッズアップモニター間の画像転送用に、無線接続は使用しないでください。

2.4 システムの組み合わせの使用についての注意事項

- 最適な性能を得るためには、ヘッズアップモニターの設定は変更しないでください。
- ヘッズアップサージャリーを使用する際、メイン術者向けの双眼鏡筒を顕微鏡に常時取り付けたまにし、すぐに使用できる状態にしてください。ヘッズアップモニターに画像が表示されない場合でも、術者はつねに双眼鏡筒を用いて手術を完了することができます。



各システムコンポーネントの詳細については、それぞれの取扱説明書を参照してください。

3 システムの組み合わせ

ヘッドアップマイクロサージャリーは、以下のシステムの組み合わせに基づいて実施します。

- 手術用顕微鏡 ARveo 8(10449157) または ARveo 8x
- アクセサリー GLOW400、GLOW800
- 55 インチ 3D-4K モニター

白色光、GLOW400、GLOW800 では 3D 画像が得られます。

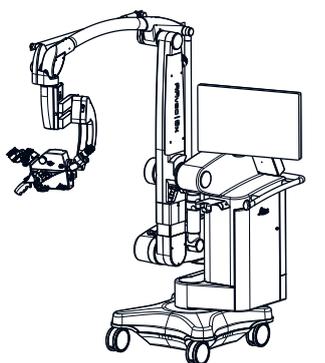
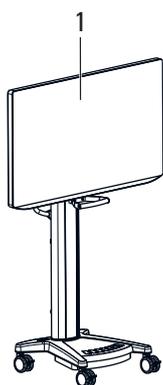
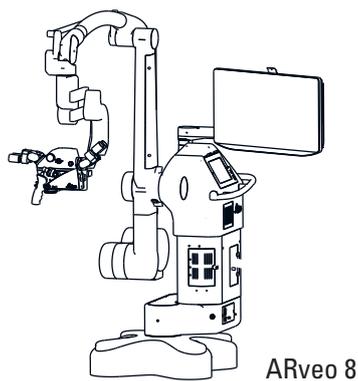
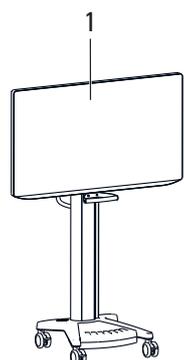
ヘッドアップマイクロサージャリーは、術野の観察中も直立姿勢を保てるため、人間工学的なメリットをもたらします。ヘッドアップモニター(1)はカートに取り付け、室内を移動させて最適な観察位置にすることができます(20 ページの「5.2 ヘッドアップモニターの位置」を参照)。

顕微鏡システムの組み合わせや接続するアクセサリに応じて、ヘッドアップマイクロサージャリーは、異なる可視化モードを表示します。

- 3D 表示 (立体視) : 白色光、GLOW800 および GLOW400、3D 画像への 2D オーバーレイとして IGS データの可視化 (両チャンネルへのオーバーレイ)
- 2D 表示 : M530 用 FL560、内視鏡ビデオストリーム、またはヘッドアップマイクロサージャリーシステムに接続されて転送されるその他の外部ビデオ信号

3.1 ヘッドアップモニター

ヘッドアップモニターは、内視鏡/腹腔鏡カメラシステム、手術用顕微鏡、その他の適合する医療イメージングシステムからの画像の 4K、2D および 3D カラービデオ表示をするためのものです。ヘッドアップモニターは、手術中にリアルタイムで使用するためのワイドスクリーン、超高解像度、医療グレードのモニターであり、病院の手術室、外科センター、クリニック、診療所、および類似の医療環境での使用に適しています。



3.2 3D 眼鏡

ヘッドアップマイクロサージャリー用に、ライカでは以下の 3D 眼鏡を用意しています。

ライカ マイクロシステムズ提供の眼鏡 10747283

プラスチックフレーム眼鏡



クリップオンゴーグル



注意

手術が危くなるリスク

- ▶ 術前チェックを行い、ヘッドアップマイクロサージャリーが意図したとおりに動作していることを確認します。
- ▶ 手術前に 3D 表示の見え方を確認してください。3D 立体感が得られない場合、または 3D 表示を使いこなせない場合は、双眼鏡筒に戻してください。
- ▶ ライカ マイクロシステムズが提供する互換性のある 3D 眼鏡のみを使用してください。
- ▶ 2D モニターで 3D 眼鏡を使用しないでください。



- 眼の障害を防ぐため、3D 画像の観察には必ず 3D 眼鏡を使用してください。通常の視覚を必要とする状況では、3D 眼鏡は着用しないでください。
- 可能であれば、通常の矯正用眼鏡の上に 3D 眼鏡を使用してください。より快適に使用するには、クリップオンゴーグルをご使用ください。
- 眼の感染を防ぐために、3D 眼鏡は他のユーザーとは共用せず、手術前に毎回、眼鏡を清掃してください。
- 3D 眼鏡はサングラスとしては使用しないでください。
- 3D 眼鏡のレンズ面に触ったり、傷つけたりしないでください。
- 3D 眼鏡は暖房器具の近くに置かないでください。

4 ヘッドアップマイクロサージャリーのセットアップ

注意事項

- ▶ 据え付けは、トレーニングを受けたスタッフのみが行うことができます。



警告

負傷する危険

- ▶ 電源ケーブルをコンセントに接続する前に、ケーブルに損傷がないか目視点検してください。
- ▶ ヘッドアップモニターと手術用顕微鏡をつなぐケーブルは、手術室内で人がつまずく可能性のある場所には取り回さないでください。

注意事項

- ▶ ケーブルのプラグは壁コンセントに直接差し込んでください。
- ▶ 電源タップや延長ケーブルは使用しないでください。



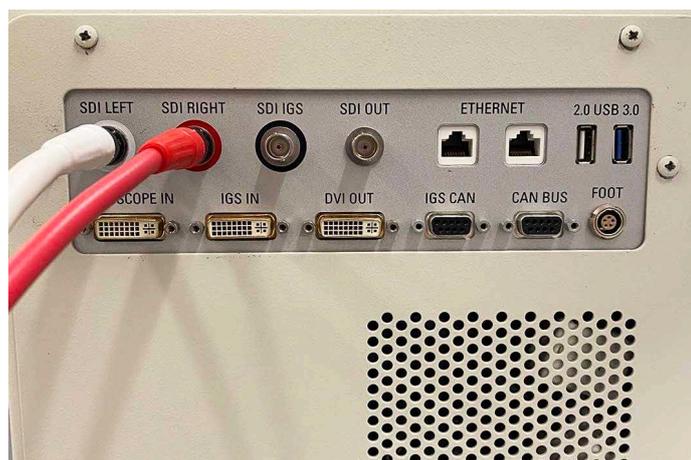
警告

ヘッドアップモニターに画像が表示されない

- ▶ 顕微鏡とヘッドアップモニターの間の画像転送用に、無線接続は使用しないでください。



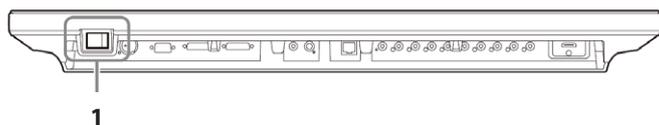
- ▶ カートの底部にある電源ソケットのケーブルをコンセントに接続します。



- ▶ ヘッズアップモニターの 2 本の SDI ケーブルを ARveo 8 に接続します。



- ▶ ヘッズアップモニターの 2 本の SDI ケーブルを ARveo 8x に接続します。



- ▶ ヘッズアップモニターの下側にある ON/OFF スイッチ (1) を押してモニターの電源をオンにします。

5 操作の準備

モニターからヘッズアップサージャリーを行うなどの目的でシステムを使用する前に、術前チェックを実施する必要があります。

5.1 システムの性能の点検

- ▶ ヘッズアップマイクロサージャリーが正しく据え付けられ、接続されているか確認します (19 ページの「4 ヘッズアップマイクロサージャリーのセットアップ」を参照)。
- ▶ 画像が表示されるか確認します。
- ▶ 左右の観察像に対応する眼を合わせることで、3D 画像が正しく表示されることを確認します (適切な 3D テストサンプルが必要です)。

! 手術中にヘッズアップモニターに画像が映らなくなった場合でも、術者はつねに双眼鏡筒を用いて手術を実施することができます。そのためにも、双眼鏡筒は顕微鏡に取り付けておく必要があります。

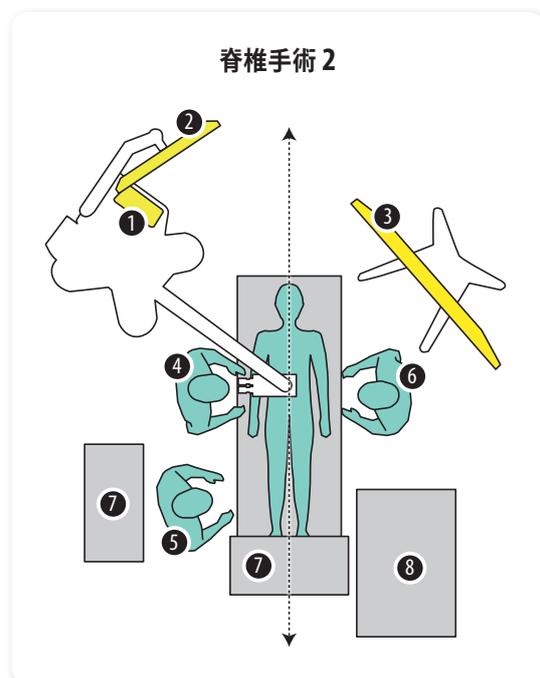
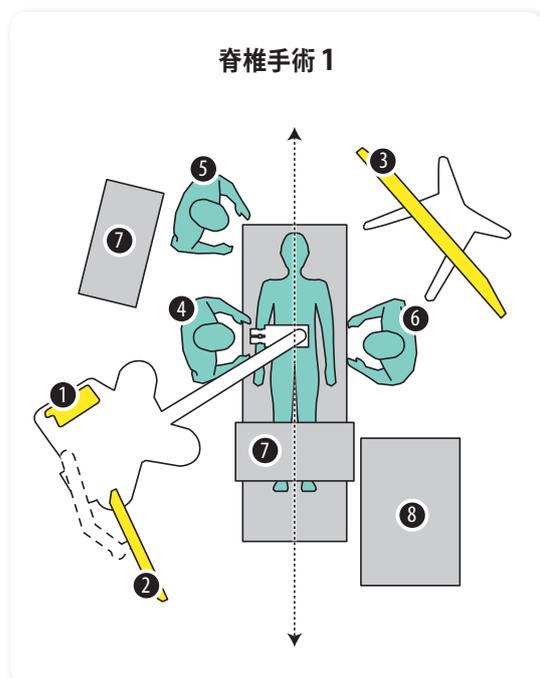
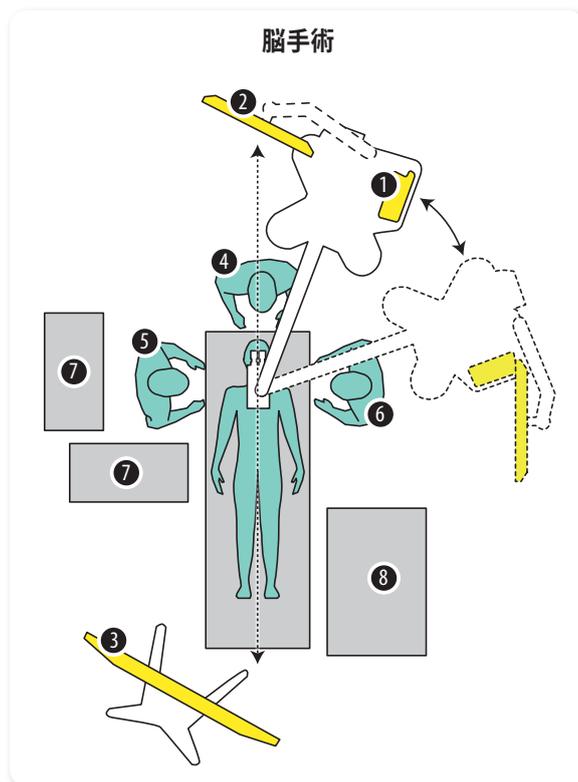
5.2 ヘッズアップモニターの位置

- ▶ カートの背面にあるハンドレールを使って、ヘッズアップモニターを移動させます。
- ▶ 下記の図のように手術室内でヘッズアップモニターを配置します。ヘッズアップモニターは、術者が妨げられずに観察できる位置に、またヘッズアップモニター面と術者の視線とが直交するように置く必要があります。

注意事項

モニター画面の像の向きは、オプティクスキャリアの向きによって決まります。

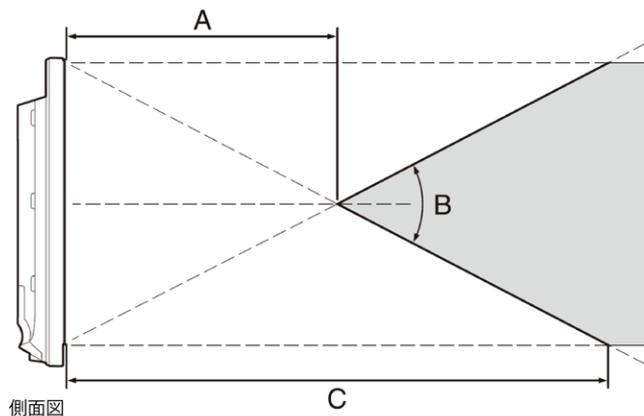
- ▶ 視覚と手が最適に連携できるよう、オプティクスキャリアとモニター上の術者の視野との相対的な角度を小さく保ってください。



- | | | |
|-------------------------|------------|---------------------|
| ① タッチパネル | ④ 術者 | ⑦ 手術台 |
| ② 27インチまたは
32インチモニター | ⑤ 手術室看護師 | ⑧ 麻酔器 |
| ③ 55インチモニター
カート | ⑥ 手術アシスタント | ↕ 対称軸:各ポジションは左右反転可能 |

5.2.1 観察距離と観察角度

最適な観察距離は約 2000 mm(C) です。ヘズアップモニターまでの距離は絶対に 1000 mm(A) 以下にしないでください。



A(典型値)	B(典型値)	C(典型値)
1000 mm	37°	2000 mm

クロストーク比 ≤ 7%

- ▶ カートの背面にあるハンドレールを使って、ヘズアップモニターを移動させます。
- ▶ ヘズアップモニターは、1000 mm ~ 2000 mm の距離に配置してください。
- ▶ カート前面にあるハンドルを使って、ヘズアップモニターを垂直方向に傾けます。最適な 3D 立体感が得られるよう、最小観察距離 (A) から垂直方向に最大 37° の観察角度 (B) を確保してください。

6 こんなときは...



電動部品が正しく動作しないときは、まず次の点を確認してください。

- 電源スイッチが入っているか
- 電源ケーブルが正しく取り付けられているか
- すべての接続ケーブルが正しく取り付けられているか
- すべてのビデオケーブルが正しく取り付けられているか

症状	原因	対策
3D 画像が表示されない	<p>選択した可視化モードが 2D でのみ利用可能。</p> <p>モニター設定が変更された。</p>	<p>選択した可視化モードが 3D に対応しているか確認してください (18 ページの「3 システムの組み合わせ」を参照)。</p> <p>ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。</p>
像が不鮮明、またはだぶって見える	ユーザーが 3D 眼鏡を着用していない。	適正な 3D 画像を得るには、ユーザーは 3D 眼鏡を着用する必要があります。
画像がねじれている、歪んでいる、または画像がまったく表示されない	左右のビデオケーブルが正しく接続されていない。	ビデオケーブルを正しく接続してください (19 ページの「4 ヘッズアップマイクロサージャリーのセットアップ」を参照)。
3D の見えが不十分	術者の観察角度とモニターとが直交していない。	モニターを回転・傾斜させ、術者の視線とモニター面が直交する位置になるように調整してください (20 ページの「5.2 ヘッズアップモニターの位置」を参照)。

7 メンテナンス上の注意

- ▶ 使用していないアクセサリは、ほこりのない場所に保管してください。
- ▶ 埃はラバー製ブロワまたは毛先の柔らかなブラシで払います。
- ▶ 装置を湿気、蒸気、酸、アルカリ、腐食性物質に接触させないでください。
- ▶ 装置の近くで化学薬品を保管しないでください。
- ▶ 装置に油脂を付着させないでください。
- ▶ ガイド面や機械部品に注油したりグリースを塗布したりすることは厳禁です。
- ▶ ヘッズアップマイクロサージャリーの消毒には、以下の活性成分を含む表面除菌剤の混合液を使用してください：
 - アルデヒド
 - アルコール
 - 第4級アンモニウム化合物

-
-  損傷を避けるため、下記を含む製品を使用しないでください。
- ハロゲン供与性化合物
 - 強有機酸
 - 酸素供与性化合物
-

-
-  ▶ 殺菌剤製造元の指示を遵守してください。
- ライカ マイクロシステムズのサービス部門と保守契約を結ぶことをお勧めします。
-

8 廃棄

本製品を廃棄するときは、各国の適用法令に従い、専門業者に廃棄処分を依頼してください。装置梱包はリサイクル可能です。

9 テクニカルデータ

ライカ手術用顕微鏡の仕様については、ARveo 8(10449157) または ARveo 8x の取扱説明書を参照してください。

9.1 周囲条件

使用時	温度 0°C ~ +40°C (+32°F ~ +104°F)
推奨	温度 +20°C ~ +30°C (+68°F ~ +86°F) 相対湿度 30% ~ 85% (ただし、結露なきこと) 大気圧 700 mbar ~ 1060 mbar
保管時および輸送時	-20°C ~ +60°C (-4°F ~ +140°F) 相対湿度 20% ~ 90% 大気圧 700 mbar ~ 1060 mbar

9.2 電気仕様

ヘッズアップマイクロ	100 V-240 V
サージャリーの電源	50/60 Hz
接続	3.1 A ~ 1.1 A

9.3 電磁適合性 (EMC)



ヘッズアップマイクロサージャリーは、ライカ手術用顕微鏡と組み合わせて試験されています。電磁適合性のデータについては、ARveo 8(10449157) または ARveo 8x の取扱説明書を参照してください。



ライカ マイクロシステムズ 株式会社

<https://www.leica-microsystems.com/jp/> Email: lmc@leica-microsystems.co.jp 医療機器製造販売業 許可番号 第13B2X10268号

本社

〒169-0075 東京都新宿区高田馬場 1-29-9 Tel.03-6758-5656

大阪セールスオフィス

〒531-0072 大阪市北区豊崎5-4-9 商業第2ビル10F Tel.06-6374-9771

※この仕様は、改良のため予告なく変更する場合があります。

名古屋セールスオフィス

〒460-0008 名古屋市中区栄 2-3-31 CK22キリン広小路ビル 5F Tel.052-222-3939

福岡セールスオフィス

〒812-0025 福岡市博多区店屋町8-30 博多フコク生命ビル12F Tel.092-282-9771

販売名：ライカ ARveo 8 医療機器製造販売届出番号：13B2X10268ARVE08

CONNECT
WITH US!

