From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

M530 用ライカ FL400

取扱説明書

10 744 764 バージョン 06

発行日:2024 年 9 月 2 日

CE

ライカ手術用顕微鏡向けのアクセサリー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 Medical Division
Max Schmidheiny-Strasse 201 CH-9435 Heerbrugg
Phone: +41 71 726 3333

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、お取引ディーラーまたはライカ マイクロシステムズ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充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。

メーカーの責任

弊社が負う責任については、弊社の標準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

1 はじめに 2
1.1 本取扱説明書について 2
1.2 本書で使用する記号 2
1.3 オプション品 2

2 製品識別情報 2

3 安全上の注意事項 3
3.1 使用目的 3
3.2 使用上の注意 3
3.3 対象ユーザー 3
3.4 想定される対象者 3
3.5 使用時の危険 3
3.6 標識とラベル 4

4 説明 4
4.1 機能 4
4.2 構造 4
4.3 操作部 5

5 操作の準備（M530 OHX、M530 OH6、ARveo） 6
5.1 「腫瘍蛍光診断 FL400」のユーザープリセットの使用 6
5.2 FL400 ユーザープリセットの変更 8
5.3 現在の設定の確認 8
5.4 ライカ FL400 ユーザーの作成 9
5.5 「ハンドル 左」割当ての例 9
5.6 「FL」設定の例 10
5.7 ユーザー設定の保存 11

6 操作の準備（ARveo 8 / ARveo 8x） 12
6.1 術者プロファイルの作成 12
6.2 既存の術者プロファイルを選択する 13
6.3 プリセットプロファイルの使い方 14
6.4 ハンドルおよびフットスイッチでのユーザー入力の設定 15

7 FL400 設定の変更（ARveo 8 / ARveo 8x） 19
7.1 励起強度 19
7.2 蛍光視認性 20

8 操作 21
8.1 FL400 に対する操作範囲の限界 21
8.2 術前チェックリスト 21
8.3 M530 用ライカ FL400 の使用 21

9 お手入れとメンテナンス 22

10 こんなときは … 22
10.1 全般 22
10.2 ステータスメッセージ 22
10.3 電気系統 24
10.4 一般的なトラブルシューティング手順 25

11 テクニカルデータ 26
11.1 ライカ FL400 の特徴 26
11.2 対応モデル 26
11.3 周囲条件 26

12 電磁両立性（EMC）に関する製造者の宣言 26

1 はじめに

1.1 本取扱説明書について

M530 用ライカ FL400 はライカ手術用顕微鏡システム向けのアクセサリーです。

本書では M530 用ライカ FL400 の機能について説明します。ライカ手術用顕微鏡の内容と説明については、個別の手術用顕微鏡の取扱説明書をご覧ください。

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（「安全上の注意事項」の章を参照）。

▶ 装置を操作する前に本取扱説明書をよくお読みください。

1.2 本書で使用する記号

本書で使用する記号の意味は、以下の通りです。

記号	アラート	意味
⚠	**警告**	重大な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**	軽度または中程度の負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。

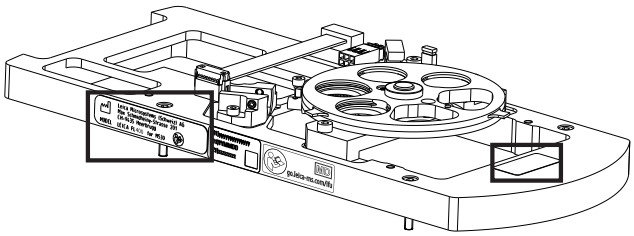
1.3 オプション品

本装置には追加の機能およびアクセサリーがオプションで用意されています。提供の有無は国ごとに、それぞれの国内法の規定によって異なります。詳しくはライカ 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。

2 製品識別情報

製品の型名およびシリアル番号は M530 用ライカ FL400 のフィルターモジュールの側面および上面に示されています。

▶ このデータを取扱説明書に記入し、弊社またはサービスへのご連絡の際に必ずお知らせください。



型式	シリアル番号
…	…

3 安全上の注意事項

M530 用ライカ FL400 を装備したライカ手術用顕微鏡には、最新の技術が駆使されています。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。

► 本書およびライカ手術用顕微鏡の取扱説明書に記載されている指示、特に安全上の注意事項を必ず順守してください。

注意事項

GUI スクリーンショットの例示

グラフィカルユーザーインターフェース（GUI）のスクリーンショットは参考として掲載したもので、オプションの設定によっても、また顕微鏡の機種によっても異なります。しかしいずれもライカ FL400 の機能を示しています。

3.1 使用目的

M530 用ライカ FL400 は、脳神経外科の組織性状診断において、承認済みの腫瘍選択性物質（Gliolan = 5-ALA = 5-アミノレブリン酸）と組み合わせることで、蛍光励起光システムとしての役割を果たします。

警告

ライカ FL400 は、必ず指定されたスペクトルレンジ内で使用することが許可されている蛍光試薬を用いて使用してください。

警告

ライカ FL400 はスタンドアロンの診断装置ではありません。

MR（磁気共鳴）環境における安全情報については、対応する手術用顕微鏡の取扱説明書を参照してください。

3.2 使用上の注意

フィルターとともに使用される蛍光試薬の蛍光の使用状況によってその作用が異なります。

3.3 対象ユーザー

ライカ FL400 は専門家による使用を想定して設計されています。ユーザーは、所定の技術的資格を有し、機器の使用について訓練を受けている必要があります。

3.4 想定される対象者

想定される対象者は、使用目的および適応症の範囲内で定義された外科的処置を受ける患者です。

禁忌

蛍光媒体と組み合わせた M530 用ライカ FL400 のライカ手術用顕微鏡アクセサリーの使用にあたって適用される医学的禁忌は、適切な種類の物質を使用する際に考慮すべきものと同一です。

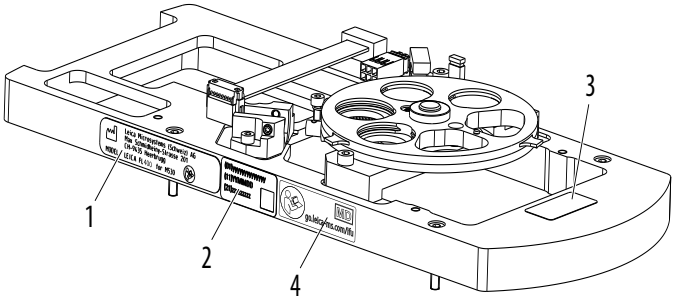
3.5 使用時の危険

注意事項

機械的な干渉

► 装置を最後に使用して以降、機械的な干渉が発生していないことを確認してください。毎回使用する前に操作前点検を実施してください。

3.6 標識とラベル



銘板は M530 用ライカ FL400 のフィルターモジュールの側面にあります。

1 銘板

℞only	法令により、本装置の販売は、免許を持つ医師の注文による場合またはその指示による場合のみに制限されます。(米国のみ)
CE	CE ラベル

2 UDI ラベル

3

製造ラベル
a 参照番号
b シリアル番号

4

必須ラベル - 装置を操作する前に本取扱説明書をよくお読みください。取扱説明書の電子版の Web アドレス。

MD	医療機器

4 説明

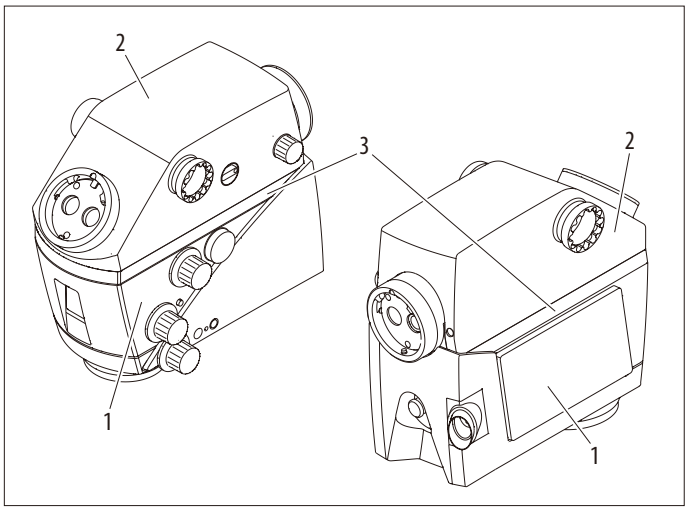
4.1 機能

ライカ M530 手術用顕微鏡の照明の光源は、スタンドに取り付けたキセノンランプです。
ライカ FL400 の照明フィルターモジュールでは、可視光および蛍光励起光が利用可能です。
可視 (白色) 光と蛍光モードの照明を切り替えるには、ライカ FL400 の各ユーザー /術者プロファイル向けのユーザー設定においてハンドルおよび /またはフットパドルボタンを定義する必要があります。

4.2 構造

M530 用ライカ FL400 は、ライカ M530 手術用顕微鏡向けのアクセサリーです。

4.2.1 M530 用ライカ FL400 を取り付けたオプティクスキャリア

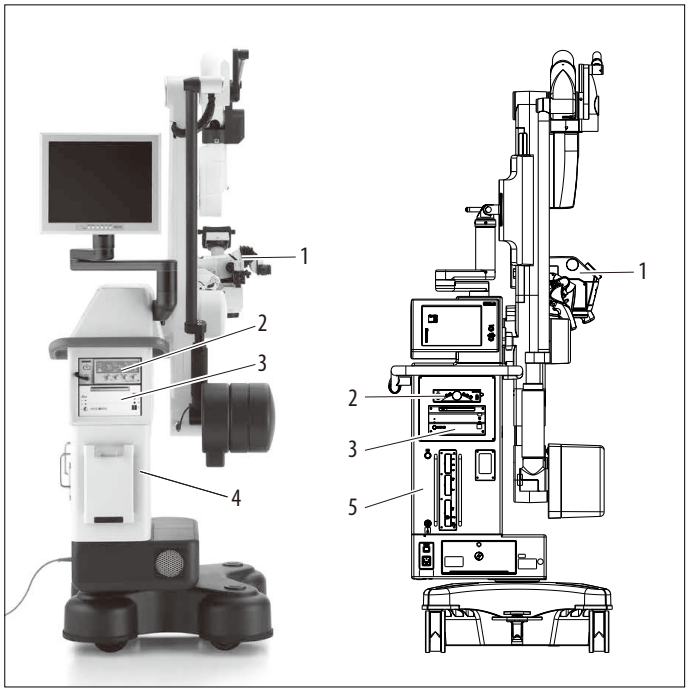


1 ライカ M530 オプティクスキャリア
2 ライカ ULT モジュール
3 M530 用ライカ FL400

- 可視光用カメラ (オプション) を内蔵したオプティクスキャリア
- アシスタント用ポート、スイッチで左側、右側または対向用に切り替え可能
- 術者および対向アシスタント用ポート、ともに 360°回転式
- 対向アシスタント用ポート、フォーカス調整付き
- 蛍光観察用フィルターモジュール (M530 用ライカ FL400)
- ライカ ULT システムコンポーネントを ULT 共通ハウジングに収納

4.2.2 スタンド

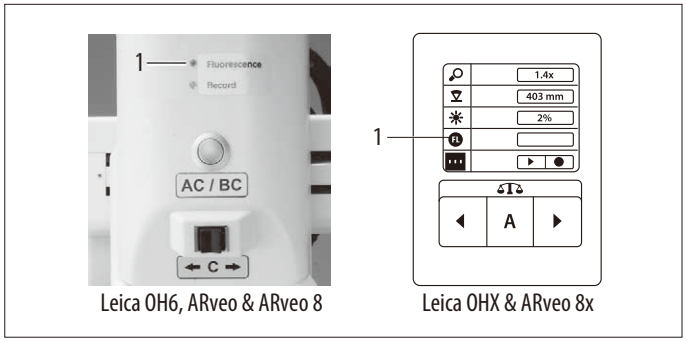
以下はライカ手術用顕微鏡の例です。



1 ライカ M530 オプティクスキャリア
2 カメラコントロールユニット（オプション）
3 記録システムコントロールユニット（オプション）
4 ライカ M530 OH6、ARveo、ARveo 8 手術用顕微鏡
5 ライカ M530 OHX、ARveo 8x 手術用顕微鏡

4.3 操作部

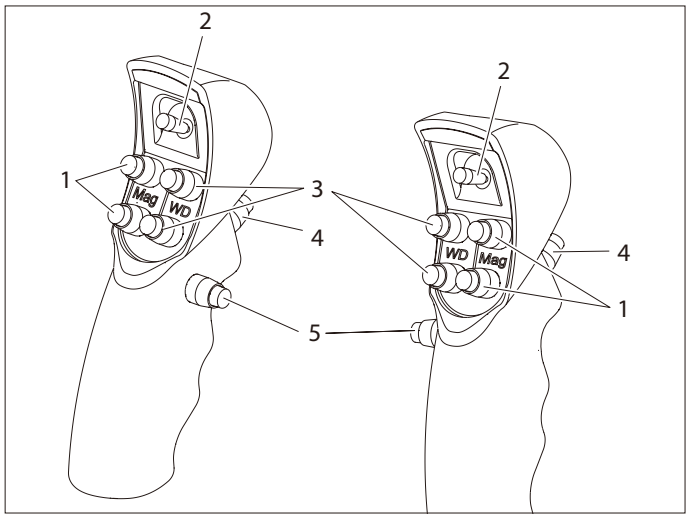
4.3.1 ステータス LED



スイングアームの以下の LED が M530 用ライカ FL400 のアプリケーションで重要となります。

1 蛍光ステータス LED
- LED が青色で点灯 = ライカ FL400 モード
- LED が白色で点灯 = 白色光モード（M530 OHX および ARveo 8x のみ。M530 OH6、ARveo、ARveo 8 の白色光モードでは LED 消灯）

4.3.2 ハンドル



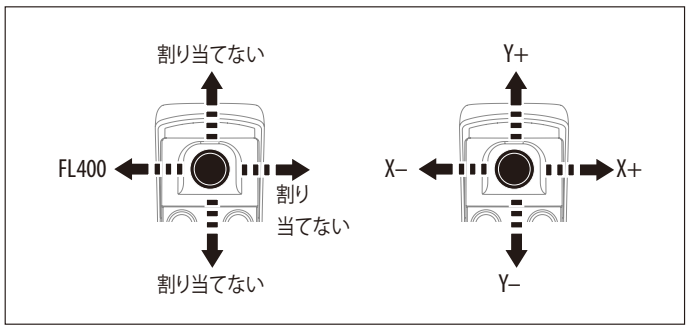
工場出荷時設定の機能割当て

1 ズーム
2 4 機能ジョイスティック
3 作動距離
4 全ブレーキ解除
5 選択したブレーキのみ解除

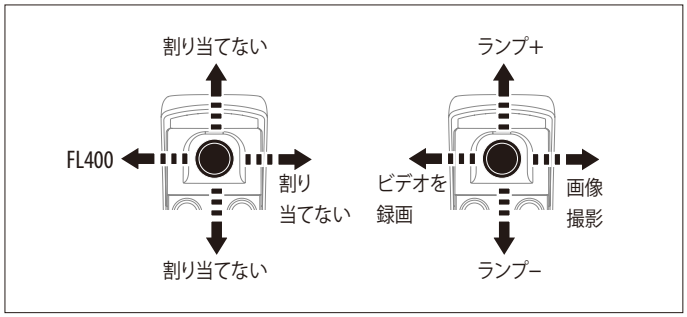
ハンドルのボタン 1、2、3 および 5 は、設定メニューでユーザーごとに機能を割り当てることができます。
すべてのプリセットにおいて、ボタン（4）には常に全ブレーキ解除が割り当てられます。このボタンは設定できません。ジョイスティックとその他のボタンについては、ユーザーの使用目的に適した設定を選択できます。

腫瘍蛍光診断 FL400 用ハンドルの一般的な設定

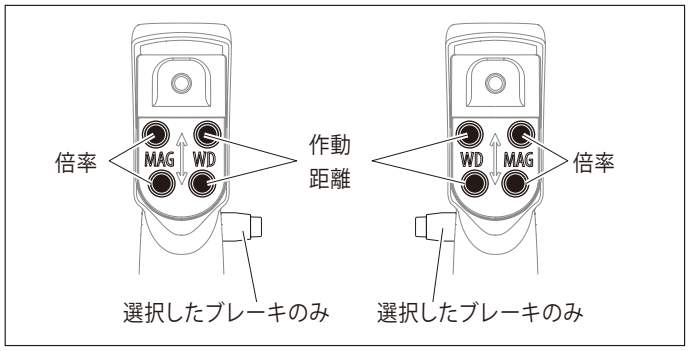
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



すべての顕微鏡

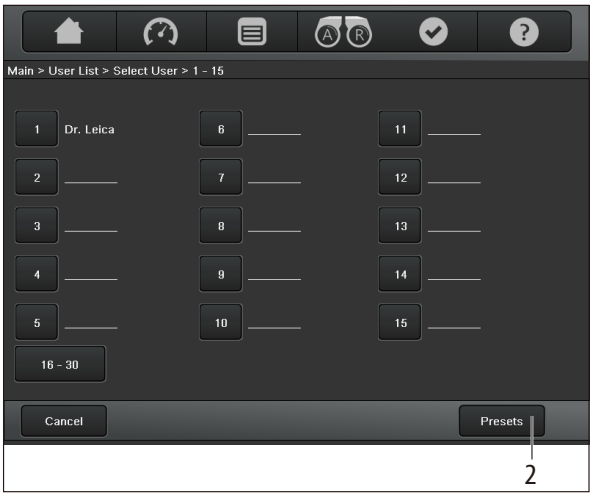


5 操作の準備（M530 OHX、M530 OH6、ARveo）

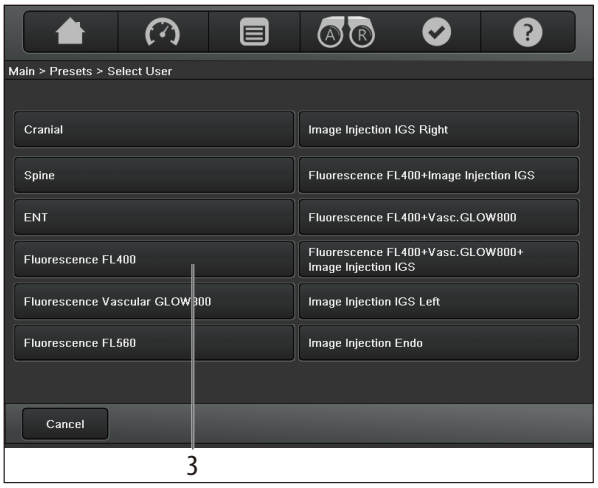
5.1 「腫瘍蛍光診断 FL400」のユーザープリセットの使用

アクティブユーザーの現在の設定がメイン画面に表示されます。

► 「ユーザーリスト」ボタン（1）をタップします。
この顕微鏡で利用可能なユーザーリストが表示されます。



► 「一般的な設定」ボタン（2）をタップします。
この顕微鏡で利用可能な一般的な設定が表示されます。

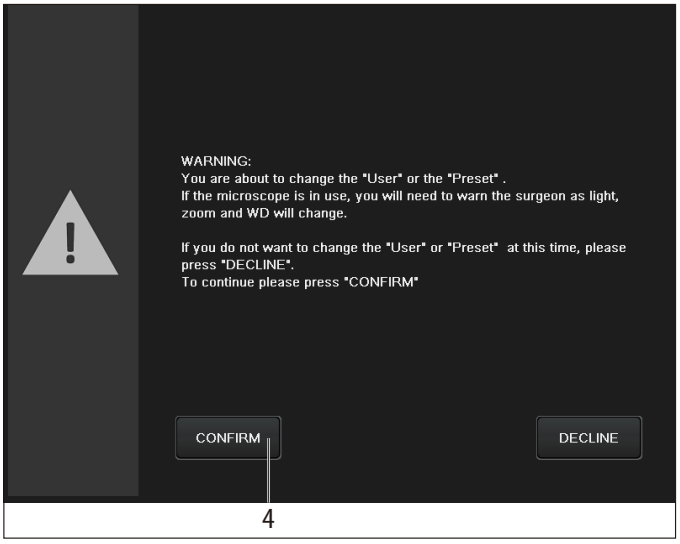


► 「腫瘍蛍光診断 FL400」ユーザープリセットボタン（3）を選択します。

注意事項

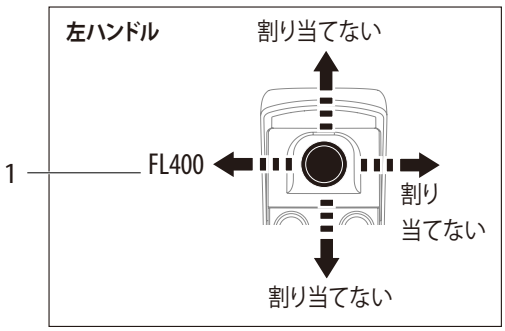
FL400 ユーザープリセットを利用するには、お使いのライカ手術用顕微鏡のアクセサリーリストで FL400 アクセサリーが有効になっている必要があります。有効になっていないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。

「腫瘍蛍光診断 FL400」プリセットを選択すると、ユーザープリセットの変更を確認するよう求められます。



► 「確認」ボタン（4）を選択します。
白色光モードにおける現在の設定を含む、「腫瘍蛍光診断 FL400」のメイン画面が表示されます。

左ハンドルにあらかじめ設定されている「ON/OFF」ボタン（1）を用いて、腫瘍蛍光診断 FL400 モードをオンにします。



► ジョイスティックを左へ押します。
腫瘍蛍光診断 FL400 モードにおける現在の設定を含む、「腫瘍蛍光診断 FL400」のメイン画面が表示されます。

注意事項
FL400 モードでは、作動距離と倍率の制限は常に有効になります。

► 白色光モードに戻るには、左ハンドルのジョイスティックをもう一度左へ押します。
白色光モードにおける現在の設定を含む、「腫瘍蛍光診断 FL400」のメイン画面が表示されます。

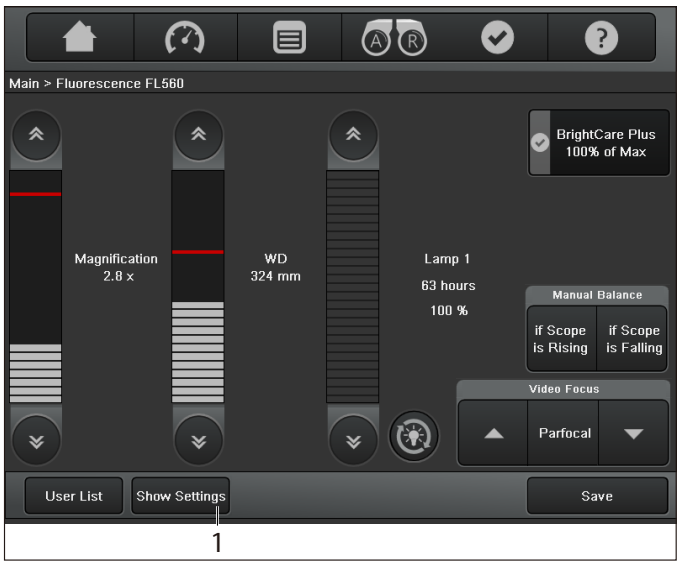
5.2 FL400 ユーザープリセットの変更

工場出荷時の FL400 ユーザー設定を上書きすることはできませんが、設定を必要に応じて調整した場合は、それらを新規ユーザー名で保存することができます（「5.7 ユーザー設定の保存」を参照）。

注意事項
顕微鏡を直接患者に対して使用しているときは、設定の変更やユーザーリストの編集を行ってはなりません。設定を変更すると FL400 モードが自動的に停止します。

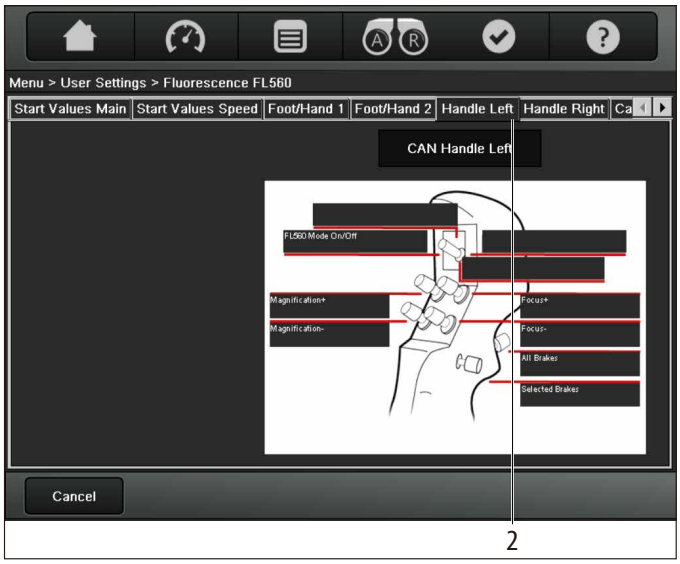
5.3 現在の設定の確認

白色光モードでも FL400 モードでも、「メイン > 腫瘍蛍光診断 FL400」画面に「設定を見る」ボタンが表示されます。



► 「ユーザー設定」ボタン（1）をタップします。
「ユーザー設定 > 腫瘍蛍光診断 FL400」画面が表示されます。この画面には、ライカ手術用顕微鏡システムの現在の設定に関する情報を含むタブが数個あります。

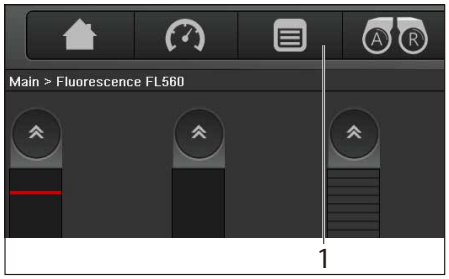
► 「ハンドル 左」タブ（2）をタップします。
ここには「ハンドル 左」上のボタンの一覧があり、FL400 機能の操作（オン/オフ）のためのボタンが使用できます。



5.4 ライカ FL400 ユーザーの作成

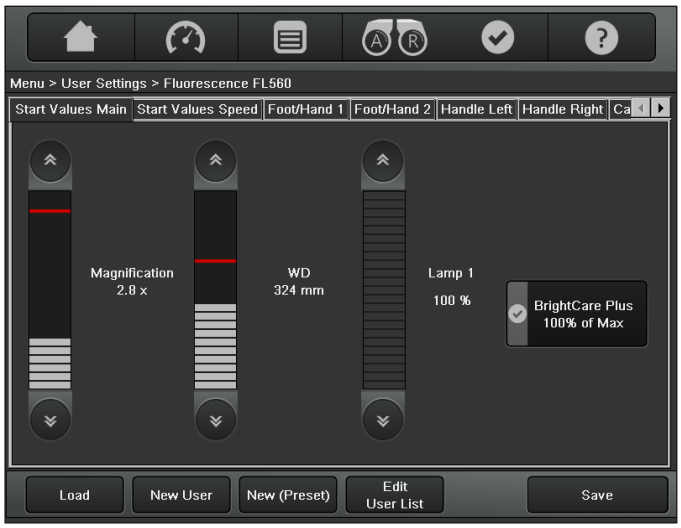
FL400 設定を好みに応じて作成し、保存することができます。

- ► FL400 ユーザーを作成する前に、章に記載されている手順（「5.1「腫瘍蛍光診断 FL400」のユーザープリセットの使用」を参照）を実行してください。
- ► FL400 のメイン画面が開いたらクイックアクセス用の「メニュー」ボタン（1）をタップします。



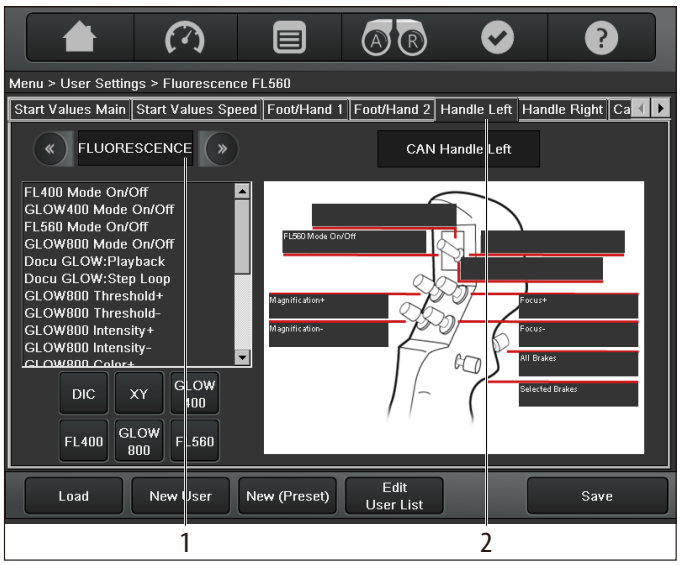
ボタンを押すと次の画面が表示されます。

- ► 「ユーザー設定」ボタン（2）をタップします。
  表示される各タブで、事前設定されたユーザー設定を変更することができます。



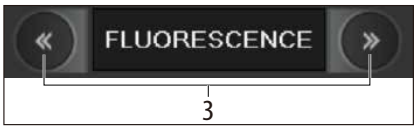
5.5 「ハンドル 左」割当ての例

- ► 「ハンドル 左」タブ（2）をタップします。
  左ハンドルのユーザー設定の画面が開きます。左ハンドル割当て画面で、最大 9 つの機能を選択して割り当てることができます。



例：FL400 モードの有効化・無効化のためのボタンを割り当てます。

- ► 左側の選択フィールド（1）で、矢印ボタン（3）を用いて機能グループ「蛍光」に移動します。

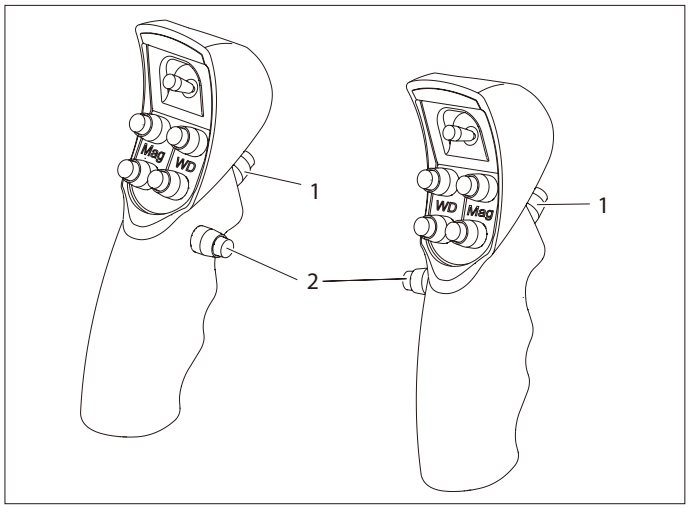


- ► 割り当てようとする機能を選択します。この例では「FL400 モード On/Off」がそれに当たります。
- ► ハンドル上の希望するボタンのキャプション（空欄または割り当て済み）をクリックすると、選択した機能がそのボタンに割り当てられます。

注意事項

「全ブレーキ」機能は常に両方のハンドルの裏側のボタン（1）に割り当てられ、上書きや消去はできません。

内側のボタン（2）には「選択したブレーキのみ」機能があらかじめ割り当てられていますが、これには必要に応じて自由に割り当てが可能です。



5.6 「FL」設定の例

- ▶ ヘッダーの「メニュー」ボタンをタップします。
- ▶ 「ユーザー設定」を選択します。
- ▶ 「FL」タブを選択して、FL400 モードにおける輝度を適切なレベルに設定します。
  デフォルト（推奨）の輝度レベルは 100 % です。

- ▶ 矢印ボタンを用いて、使用したい輝度レベルまでスクロールします。
- ▶ 白色光モードおける作動距離（WD）の制限を有効（デフォルト）にするか無効にするかを決めます [1,2]。

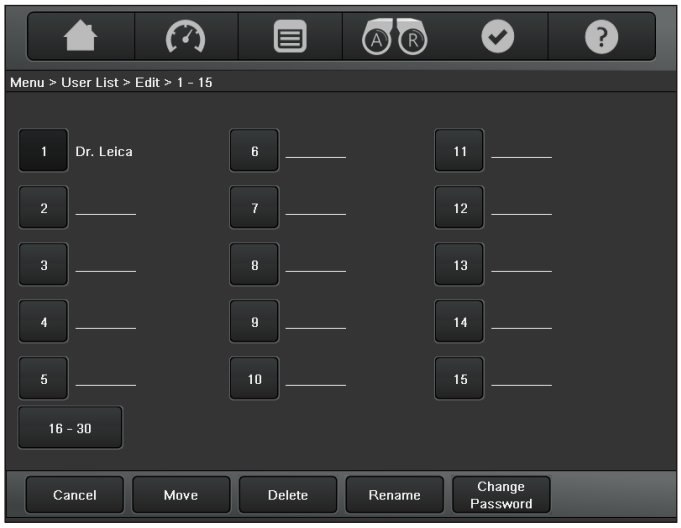
注意事項

[1] FL400 モードを選択すると直ちに、作動距離（8.1 章を参照）に対して工場出荷時に設定されていた制限値が適用されることに注意してください。白色光モードでの作動距離（WD）の制限を**無効**にしており、FL400 モードにしたときに作動距離がこの制限値（「8.1 FL400 に対する操作範囲の限界」を参照）を超えていた場合は、作動距離が縮小され、画像にピントが合わなくなります。

[2] この制限値は FL400 モードの設定メニュー［上図参照］で有効化することもできます。この設定は、白色光モードでの作動距離の制限を有効化または無効化します。作動距離の制限を使用中に、焦点を合わせるため顕微鏡の位置の再調整（作動距離の制限値と同じにするか、制限値より近くに設定）が必要になることがあります。
作動距離および倍率の制限値は、原則としてすべてのユーザーに対しライカ マイクロシステムズのサービス担当者により、手術ワークフローのニーズに従って増減いずれの方向にも再設定することができます。

5.7 ユーザー設定の保存

ユーザー設定を採用した後、新しいユーザー名で変更を保存することができます。

▶ 「ユーザー設定」メニューで「保存」(1) をタップし、ついで「新規ユーザーで保存」ボタンをタップします。
編集可能なユーザーリストが表示されます。

▶ ユーザーリスト内で、設定を保存する場所を選択します。

▶ 画面上のキーボードを用いて希望するユーザー名を入力します。
▶ 「OK」ボタンをタップすると、入力したユーザー名のもとで、希望する場所にユーザー設定が保存されます。

注意事項

ユーザー設定の保護

ユーザー設定を不正に、または誤って変更されるのを防ぐために、それぞれのユーザー設定をパスワード/PIN によって保護することができます。これにより、保護されているユーザー設定を読み込むと常に同一の作業パラメータが設定されます。アプリケーションの途中で変更を加えることは可能ですが、それを保存するには「保存」を押し、正しいパスワード/PIN を用いて「上書き保存」または「新規ユーザーで保存」のオプションを選択するか、または新しいユーザー名とパスワード/PIN の組み合わせを作成することが必要です。

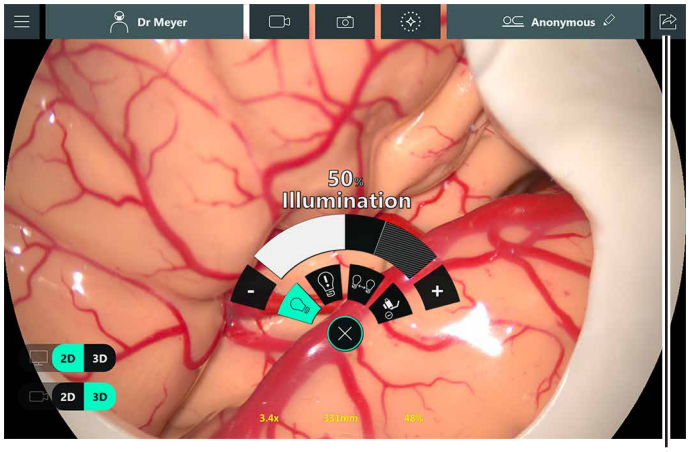
パスワードの設定と変更の方法については、お使いの顕微鏡の取扱説明書のユーザー設定の章を参照してください。

6 操作の準備（ARveo 8 / ARveo 8x）

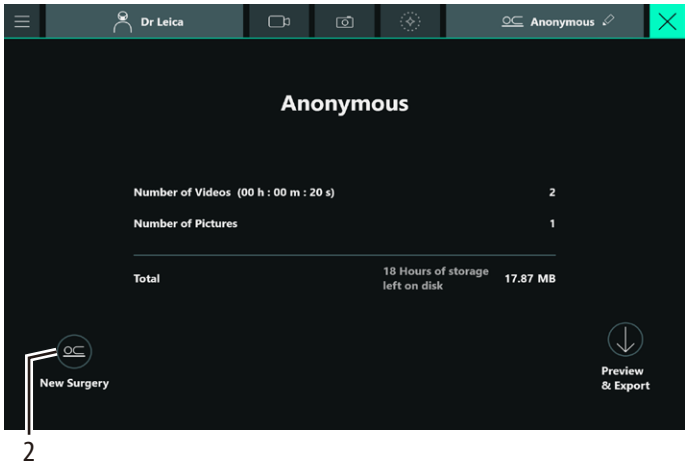
操作の準備については、ARveo 8 または ARveo 8x の取扱説明書をご覧ください。

6.1 術者プロファイルの作成

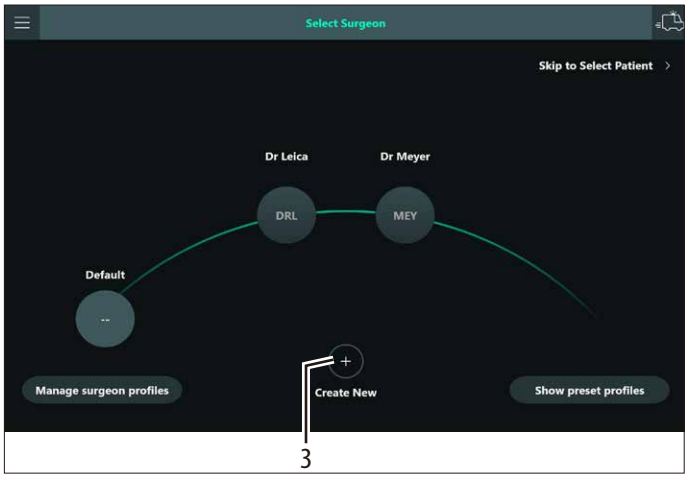
6.1.1 工場出荷時の設定で新しい術者プロファイルを作成する



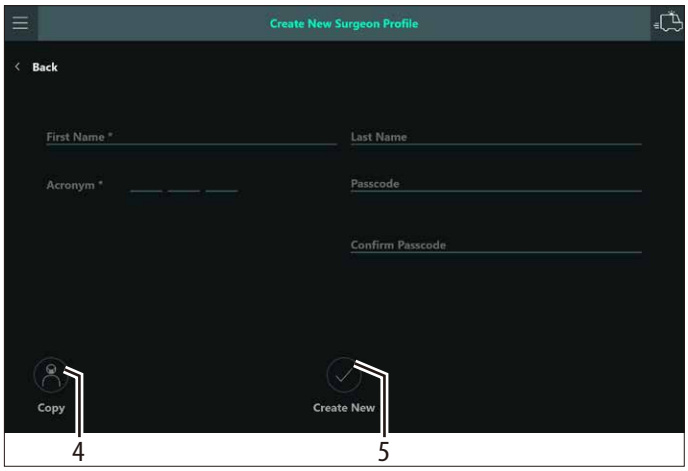
▶ GUI「ライブ画面」で「データレビュー」アイコン（1）をタップします。
次のメニューが表示されます。



▶ 「新規手術」（2）を押します。
「術者を選択」画面が開きます。



▶ 「新規作成」ボタン（3）をタップします。
「新しい術者プロファイルの作成」画面が開きます。



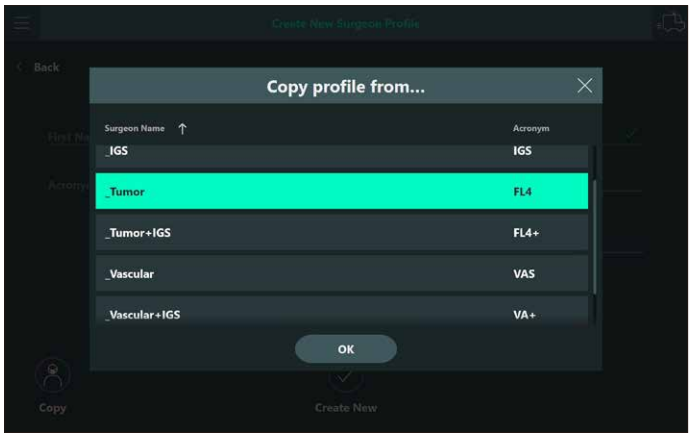
▶ 少なくとも術者プロファイルの必須項目、すなわち名（ファーストネーム）と一意的な 3 文字略語を入力します。
* のついたフィールドが必須項目です。

設定を保護するために姓と「パスコード」を入力することができます。他の術者やスタッフによる不用意な改変を避けるため、入力が推奨されます。「パスコード」は最大 10 文字です。確認のために 2 回入力する必要があることに注意してください。

▶ 「コピー」（4）または「新規作成」（5）を押します。
「新規作成」機能では、工場出荷時の初期設定から作成を開始することができます。
「コピー」機能（「6.1.2 既存の術者プロファイルまたはプリセットから新しい術者プロファイルを作成する」を参照）では、プリセットまたは既存の術者プロファイルをコピーし、これを必要に応じて修正することができます。

6.1.2 既存の術者プロファイルまたはプリセットから新しい術者プロファイルを作成する

「コピー機能」を使用すると（「6.1.1 工場出荷時の設定で新しい術者プロファイルを作成する」を参照）、既存の術者プロファイルとプリセットの一覧が表示されます。



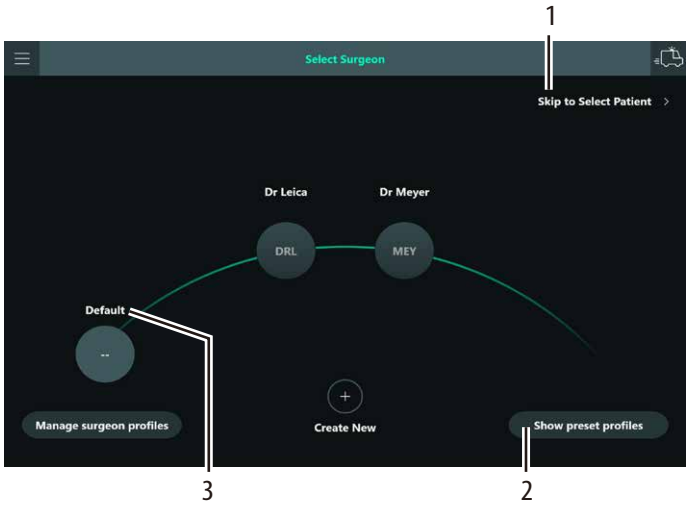
ライカ FL400 ユーザーは、ライカ FL400 プロファイルがすでに定義されている術者プロファイルを選択するか、FL400 プリセットプロファイルの「_腫瘍」または「_腫瘍 +IGS」を選択することができます。

工場出荷時にプリセットされたプロファイルが最上位に表示され、通常は先頭にアンダースコアがあります（例：_腫瘍）。

- ▶ コピーするプリセットまたは術者プロファイルを選択します。
- ▶ 「OK」を押します。プリセットのコピー、既存の術者プロファイルのコピーのいずれの場合も、OK を押すと、新しい術者プロファイル名が指定され（「6.1.1 工場出荷時の設定で新しい術者プロファイルを作成する」を参照）、コピーした設定値とともに「ライブ画面」の右上に表示されます。
- ▶ ユーザー入力の設定を行います（「6.4.1 ハンドルのボタンへのライカ FL400 機能の割当ての例」を参照）。

6.2 既存の術者プロファイルを選択する

- ▶ 「術者を選択」画面を開きます（「6.1.1 工場出荷時の設定で新しい術者プロファイルを作成する」を参照）。
- ▶ 「ホイール」状の図形から術者プロファイルを選択します。



5 件以上のプロファイルがあるときは、指でドラッグしてすべての有効なプロファイルを見ることができます。プロファイルは術者の「名」の順に配列されています。このリストは「エンドレス」で、最後の項目の次には最初の項目が続きます。プロファイルが 4 件以下であればドラッグの必要はありません。

いずれかの術者プロファイルをタップすると、「患者を選択」画面が開きます。患者を選択するか、または選択をスキップすると「ライブ画面」が表示され、画面左上に選択した術者プロファイルの名称が表示されます。

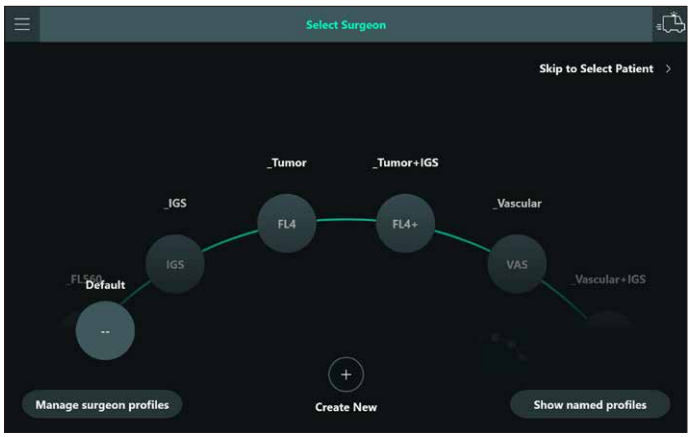
「デフォルト」(3) または「患者の選択へスキップ」(1) をタップすると、デフォルトの術者プロファイルが選択されます。デフォルト設定への変更は直ちに適用されますが、保存はされません。すなわち、次回の手術でこのデフォルトプロファイルを選択すると、再び工場出荷時の設定から始めることになります。

「プリセットプロファイルを見る」(2) をタップすると、インストールされているライセンスに従ってプリセットプロファイルのリストが表示されます。

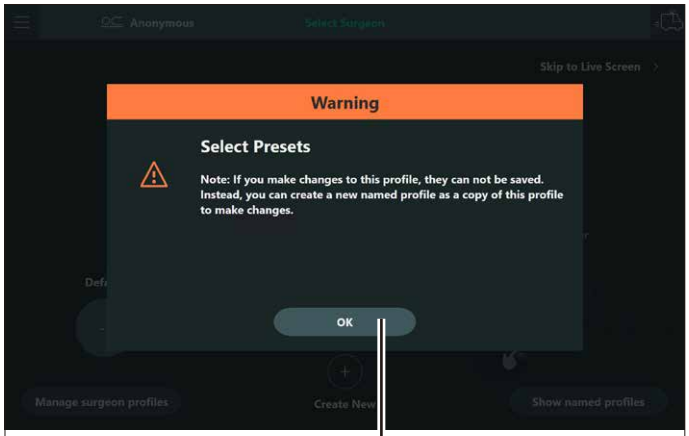
6.3 プリセットプロファイルの使い方

▶ 「術者を選択」画面を開きます（「6.1.1 工場出荷時の設定で新しい術者プロファイルを作成する」を参照）。
▶ 「プリセットプロファイルを見る」をタップします。
次の画面が表示されます。

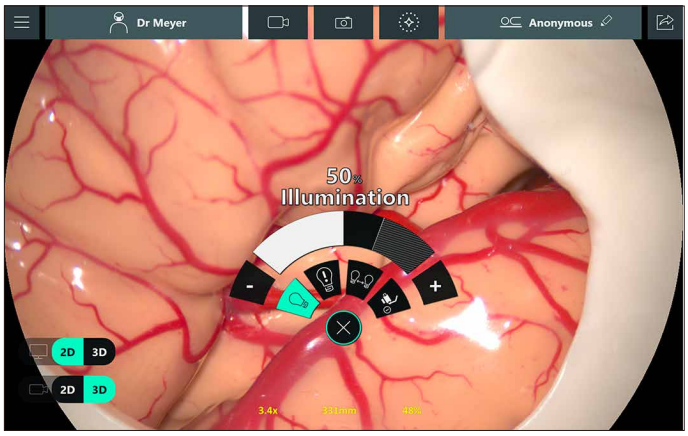
プリセットプロファイルの詳細については、ARveo 8 または ARveo 8x の取扱説明書を参照してください。



▶ 希望するデフォルトプロファイルを選択します。ライカ FL400 ユーザー向けには、「_腫瘍」または「_腫瘍 +IGS」を選択してください。
次の警告画面が表示されます。



▶ 「OK」（1）を押します。
選択したプロファイルが「ライブ画面」に表示されます。



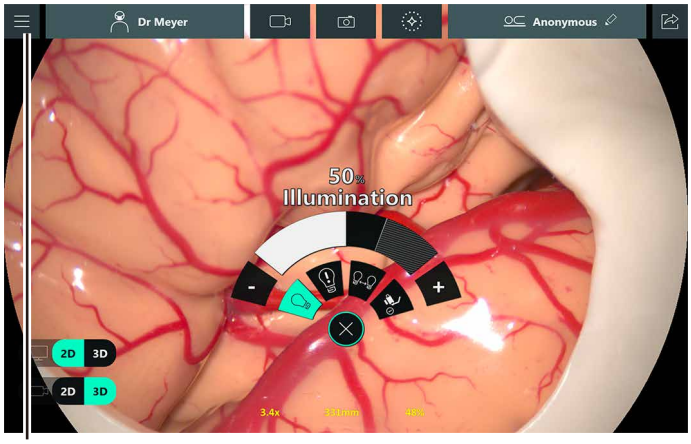
▶ ユーザー入力の設定を行います（「6.4.1 ハンドルのボタンへのライカ FL400 機能の割当ての例」を参照）。

このプリセットプロファイルは使用・変更可能ですが、プロファイル設定に対する変更は保存されません。そのため、再起動するたびに、プロファイルの設定はデフォルトに戻されます。

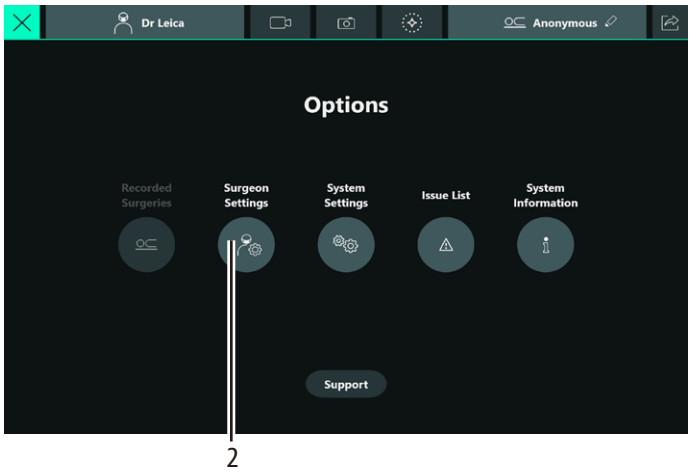
プリセットへの変更は保存できないので、完全なワークフローのためには、プリセットを出発点として利用できる新しい術者プロファイルを作成することを推奨します。

6.4 ハンドルおよびフットスイッチでのユーザー入力の設定

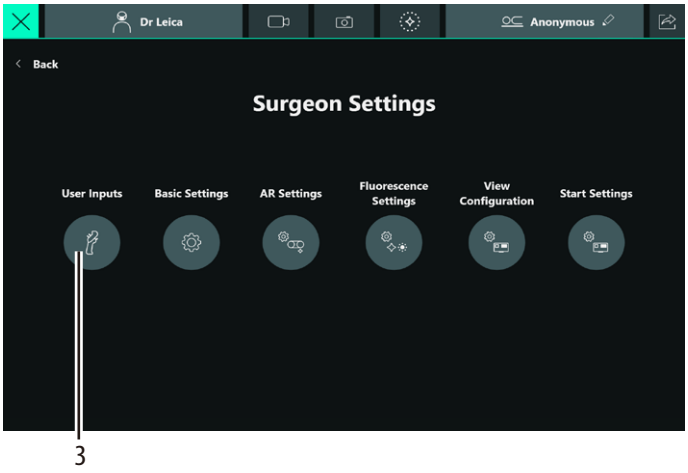
► 選択または新たに作成した術者プロファイルの「ライブ画面」が表示されていることを確認してください。



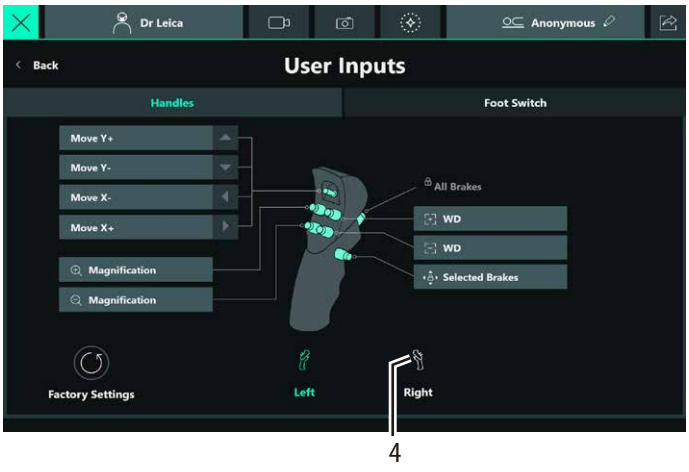
► 左上にあるメニューアイコン（1）をタップします。
「オプション」画面が表示されます。



► 「術者設定」アイコン（2）をタップします。
「術者設定」画面が表示されます。



► 「ユーザー入力」ボタン（3）をタップして「ハンドル 左」設定を表示させます。
設定されている術者プロファイル（「工場出荷時の設定による新しい術者プロファイル」または「既存の術者プロファイルまたはプリセットからの新しい術者プロファイル」）によって、左右のハンドル表示が異なります。「工場出荷時の設定による新しい術者プロファイル」を使用する場合、左ハンドルの工場出荷時の設定が表示されます。



► 「右」（4）を押すと、右ハンドルの設定画面が表示されます。
右ハンドルの工場出荷時の設定が表示されます。

ここでは選択した術者プロファイルに対するハンドル設定の確認や編集ができます。

6.4.1 ハンドルのボタンへのライカ FL400 機能の割当ての例

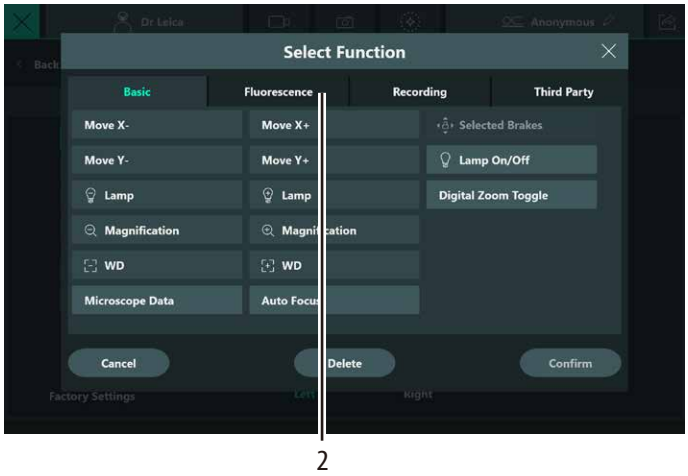
顕微鏡でライカ FL400 の機能を有効にするためには、FL400 モードが起動されていることが前提です。以下の手順では、ライカ FL400 の機能を左ハンドルのボタンに割り当てる方法を示します。

FL400 のプリセットを利用して、FL400 の機能をあらかじめ定義されたハンドルボタン（「6.1.2 既存の術者プロファイルまたはプリセットから新しい術者プロファイルを作成する」を参照）に素早く割り当てることも可能ですが、利用できるボタンを手動で選択して割当てを行うこともできます。

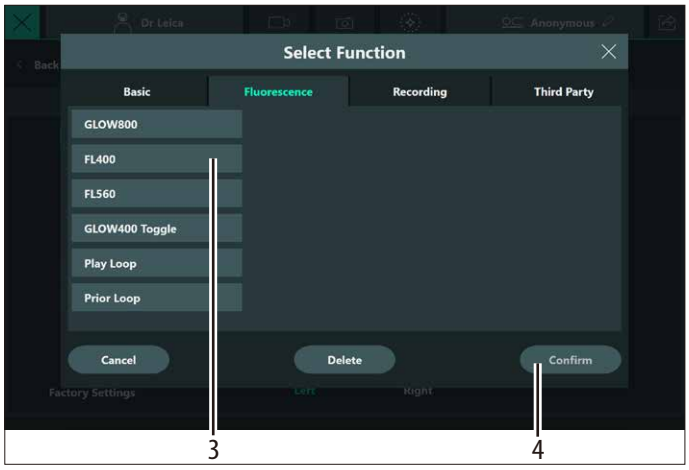
▶ 編集したい特定の術者プロファイルに切り替えてから（「6.2 既存の術者プロファイルを選択する」を参照）、設定したいハンドルの設定画面（この例では「左ハンドル」の設定画面、「6.4 ハンドルおよびフットスイッチでのユーザー入力の設定」を参照）を開きます。

▶ ハンドル設定画面でライカ FL400 の有効化を割り当てたいボタンを押します。この例では、ジョイスティックの左ボタン（1）を選択します。

選択したボタンに対する「機能を選択」ポップアップウィンドウが表示されます。



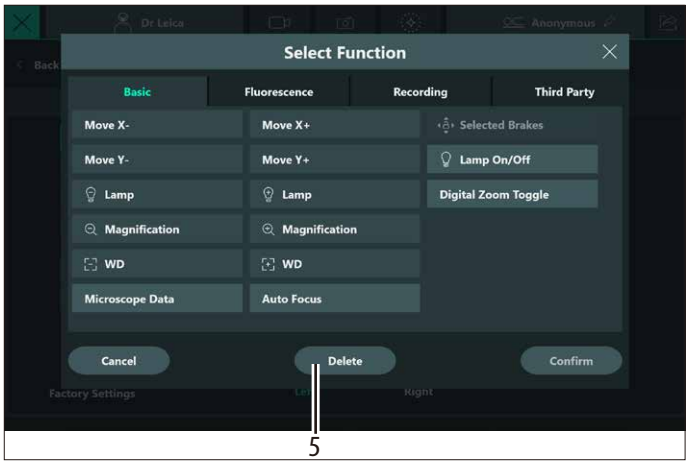
► 「蛍光」タブ（2）を選択します。
利用可能な FL 機能の一覧が表示されます。



► ライカ FL400 機能（3）を選択し、「確定」（4）を押して設定を保存します。
表示されているように、選択したボタンにライカ FL400 機能が割り当てられています。

機能割当ての削除

► 選択した機能を削除する必要がある場合は、ハンドル設定画面で機能ボタンを押します。
選択したボタンに対する「機能を選択」ポップアップウィンドウが表示されます。



► 「消去」ボタン（5）を押します。
ハンドル設定画面の設定から、選択した機能が消えます。
► ハンドル設定画面の「戻る」ボタンを押します。
「術者の設定を保存」ダイアログが表示されます。

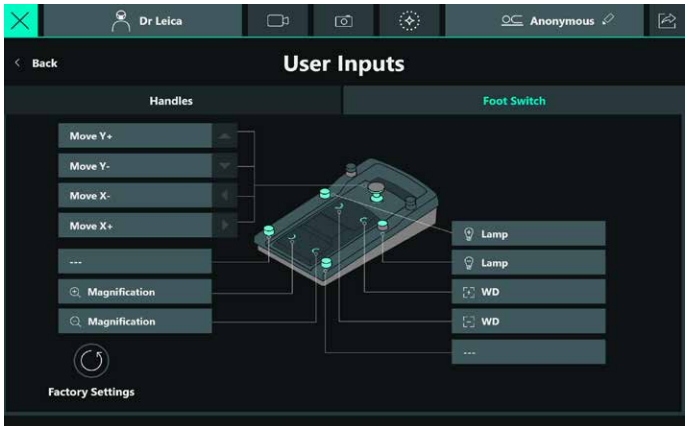
► 希望のオプションを押します。
「術者設定」が表示されます。
► 「戻る」を押すと、「オプション」画面に戻ります。

この手順は、他の機能をいずれかのボタンに割り当てる場合にも適用できます。

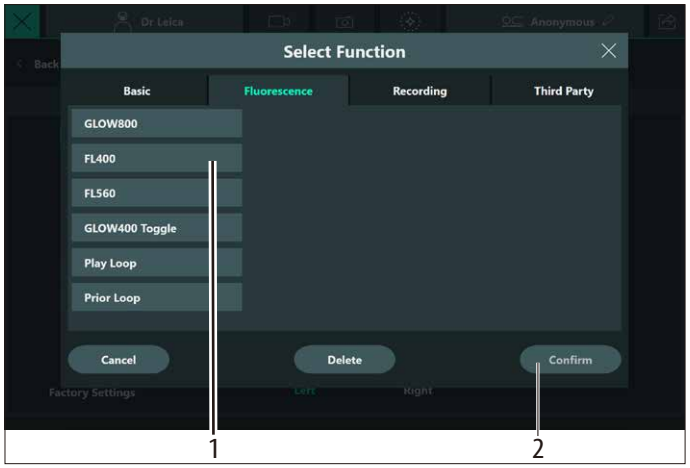
6.4.2 フットスイッチの設定

フットスイッチもハンドルと同様に設定することができます。

- ▶ 編集したい術者プロファイルがロードされていることを確認します（「6.2 既存の術者プロファイルを選択する」を参照）。
- ▶ 「オプション」->「術者設定」->「ユーザー入力」画面の「フットスイッチ」設定タブを選択します。
- ▶ フットスイッチ上の希望するボタンの選択フィールドをタップします。



次の選択メニューが開きます。



- ▶ 希望する機能（1）を選択し、「確定」（2）で適用します。

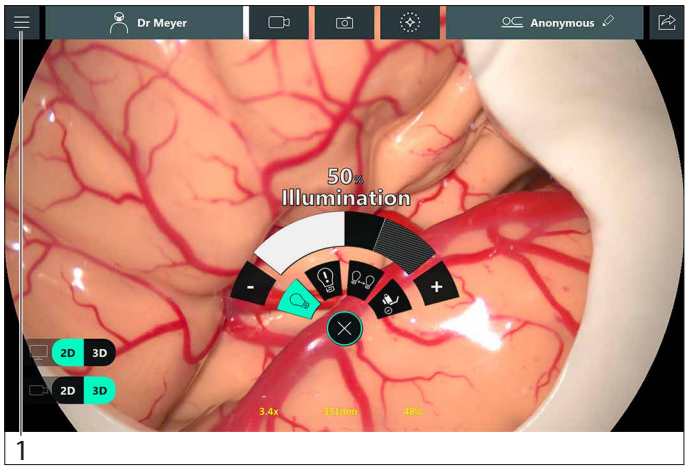
選択した機能は選択フィールドに表示されます。
選択肢は、ブレーキを除いてハンドルの場合と同一です。

ライカ FL400 の割当てを行ったフットスイッチの例

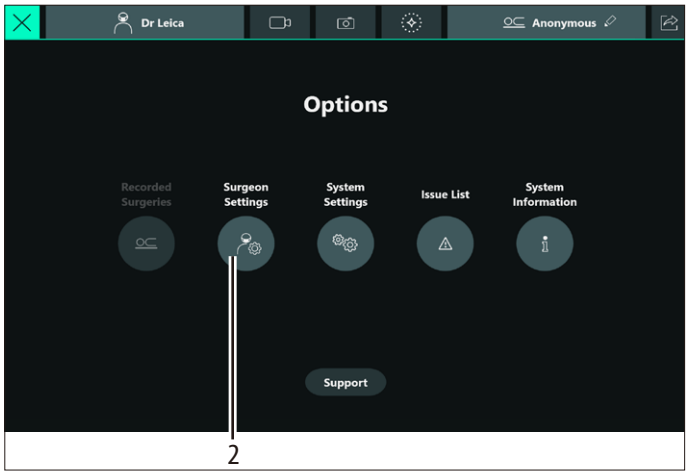
7 FL400 設定の変更（ARveo 8 / ARveo 8x）

7.1 励起強度

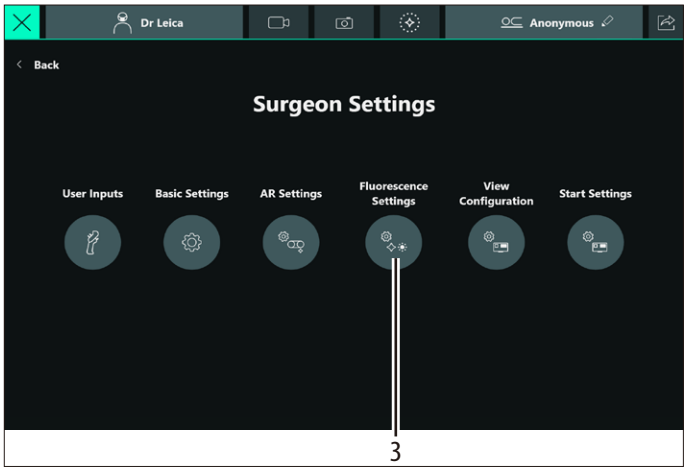
デフォルトでは、励起値は 100 % に設定されています（推奨される励起設定を参照）。



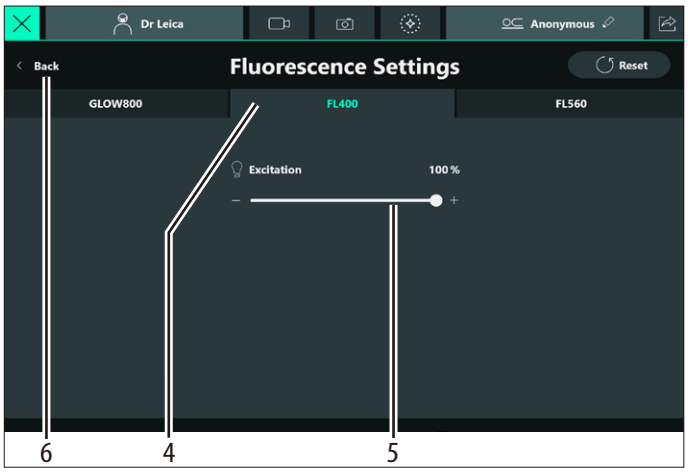
► 「ライブ画面」の左上のメニューアイコン（1）をタップします。
「オプション」画面が表示されます。



► 「術者設定」アイコン（2）をタップします。
「術者設定」画面が表示されます。



► 「蛍光設定」（3）アイコンをタップし、ついで「FL400」タブ（4）をタップします。
FL400 の「蛍光設定」画面が表示されます。

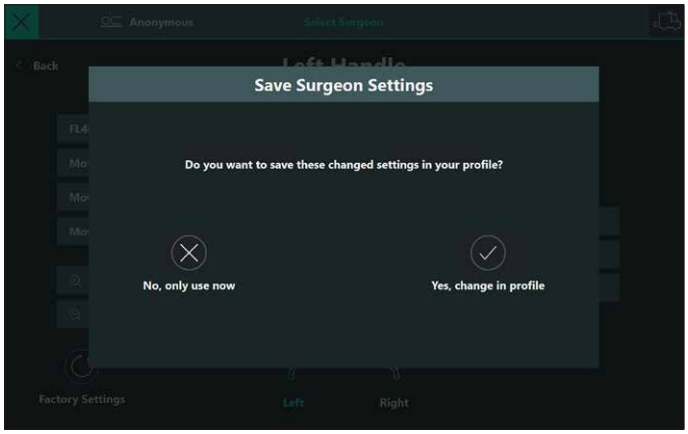


推奨される励起設定

高倍率および長い作動距離で良好な蛍光視認性を得るため、「励起」の設定（5）は 100 % が既定値かつ推奨値となっています。

► スライダー（5）を用いて「励起」設定を調整します。

► 「戻る」（6）を押します。
励起設定を変更した場合、「術者の設定を保存」が表示されます。



► 設定をプロファイルに保存するか、一度だけ使用した後に変更を破棄するかを選択します。

7.2 蛍光視認性

ライカ FL400 の機能により、顕微鏡のパラメータの広い範囲にわたって、良好な画質の画像が得られるように蛍光視認性が自動調節されます。しかし次式で示されるように、最適化のためには、下記のパラメータが蛍光視認性に影響します。

励起強度が低いと、特に高倍率および/または長い作動距離で蛍光視認性が低くなります。蛍光視認性あるいは蛍光明るさの低下は、低倍率あるいは短い作動距離でも認められる場合があります（「8.1 FL400 に対する操作範囲の限界」を参照）。

励起強度を高くすると、特に高倍率や長い作動距離での蛍光視認性が向上し、これら 2 つの光学パラメータの低下を補償することができます。

照明システムの効率が低下したり、キセノンランプの寿命が近づくと、蛍光視認性は標準的条件下でも低下する可能性があります。

8 操作

8.1 FL400 に対する操作範囲の限界

- 作動距離（WD）：225 ～ 350 mm
- 倍率（MAG）：2.0×～ 7.0×
- 照度：最小 550 kLux(作動距離 225 mm での白色光モードにおける視野の中心において)

最良の画質を得るための推奨設定：
ライカ FL400 を最良の画質と明るさで観察するために、作動距離 350 mm 以下、総合倍率 7.0 x 以下での作業を推奨しています。

8.2 術前チェックリスト

► 手術用顕微鏡の電源を入れます。
► 双眼鏡筒がオプティクスキャリアに装着されていることを確認します。

FL400 を用いた手術を行う際は、設定を変更しないでください。

► 顕微鏡のバランスを調整します。
► 必要なアクセサリーが正しく接続されているか確認します。

ライカ FL400 を他のアクセサリーと組み合わせて使用する前に、ライカ FL400 に関してアクセサリーの取扱説明書に記載されている指示に従ってください。

ライカ FL400 をライカ手術用顕微鏡と組み合わせて使用する前に、ライカ FL400 に関してライカ手術用顕微鏡の取扱説明書に記載されている指示に従ってください。

► この取扱説明書での説明に従ってユーザー /術者プロファイルを選択します。
► 選択したユーザー /術者プロファイルに対する FL400 モードおよび FL400 の有効化 /無効化機能のハンドル /フットスイッチへの割り当てを確認します。
► FL400 に使用する照明の電源を入れます。
► FL400 を有効にします。

手術用顕微鏡の操作前点検については、手術用顕微鏡の取扱説明書を参照してください。

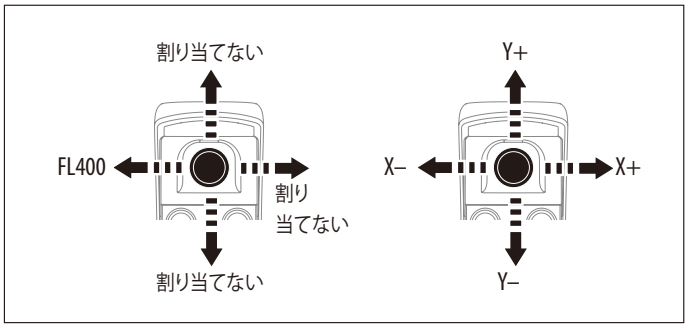
8.3 M530 用ライカ FL400 の使用

► 個別の手術用顕微鏡の照明を点灯します。
► 「腫瘍蛍光診断 FL400」のプリセットされたユーザー /術者プロファイルまたは自身の FL400 ユーザー /術者プロファイルを選択します。FL400 モードが（すべての手術用顕微鏡で）有効であれば、個別の手術用顕微鏡のスイングアーム上のステータス LED が青色に点灯します。白色光モードに戻ると LED が白色となります（M530 OHX および ARveo 8x の場合のみ。M530 OH6、ARveo、ARveo 8 の白色光モードでは LED 消灯）。

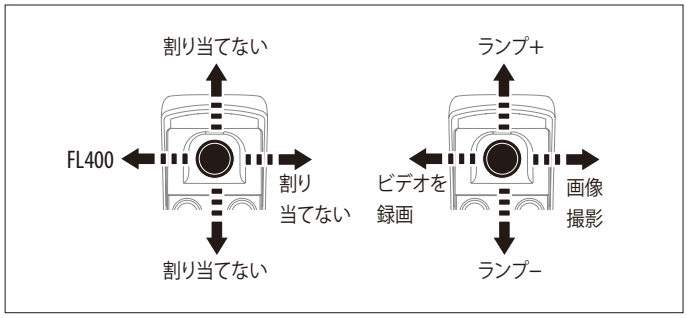
照明が白色光または FL400 モードでうまくいかない場合は、照明ユニットの光源のバックアップのライトバルブに切り替えてください。

FL400 の機能の操作：

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 お手入れとメンテナンス

ライカ手術用顕微鏡全体について、ライカ マイクロシステムズのサービス部門と保守契約（年間保守）を結ぶことをお勧めします。

M530 用ライカ FL400 のクリーニングは手術用顕微鏡と同時に行います。お使いの手術用顕微鏡の取扱説明書を参照してください。

廃電気電子機器を家庭ごみと一緒に廃棄しないでください。

M530 用ライカ FL400 のお手入れとメンテナンスについては、個別の手術用顕微鏡の取扱説明書をご覧ください。

10 こんなときは...

10.1 全般

ライカ手術用顕微鏡の機能障害については、個別の手術用顕微鏡の取扱説明書を参照してください。

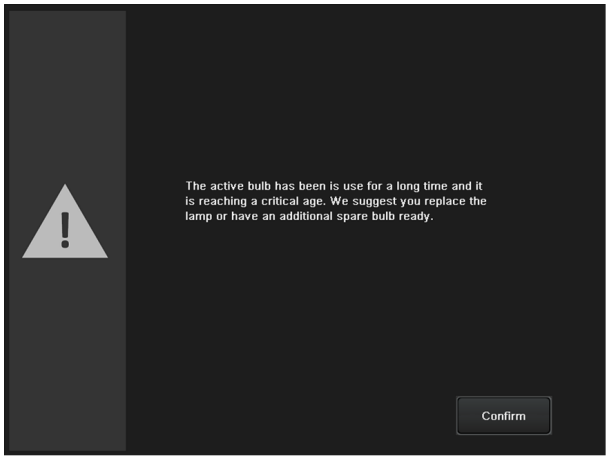
10.2 ステータスメッセージ

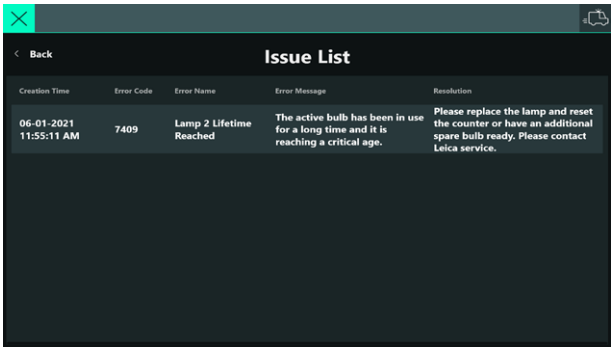
ライカ手術用顕微鏡はいくつかのパラメータを監視し、所定の作動範囲にあるかどうかをチェックします。

10.2.1 電球の寿命

警告

使用中の電球が長期間使用の結果、寿命が近づいていると、電球の交換を促すメッセージが表示されます。





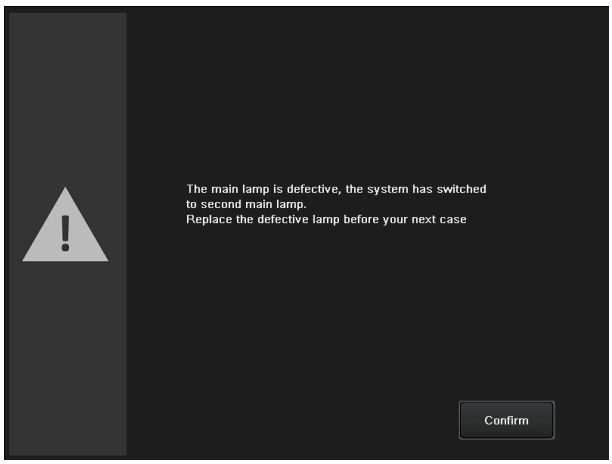
► 電球の寿命を確認し、効率が著しく低下しているときは交換してください。

10.2.2 メインランプの不良

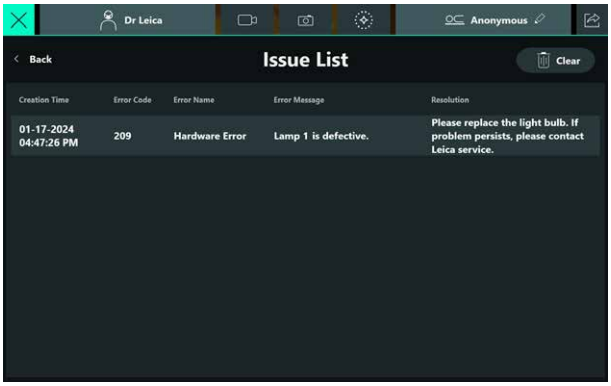
警告

メインランプが不良のときは、システムにより第 2 のメインランプに切り替えられた旨のメッセージが表示されます。

メインランプ不良の警告



ARveo 8 / ARveo 8x - メインランプ不良の警告



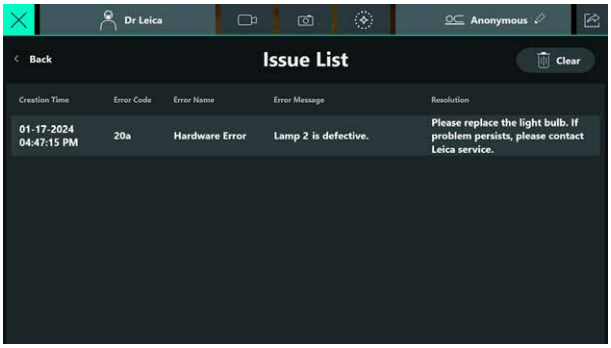
▶ 次回の警告が出る前に、不良なランプを新しいものと交換してください。

10.2.3 ランプ 2 の不良（ARveo 8 / ARveo 8x）

警告

ランプ 2 が不良となったときは、システムにより他のランプに切り替えられた旨のメッセージが表示されます。

ARveo 8 / ARveo 8x - ランプ 2 の不良の警告

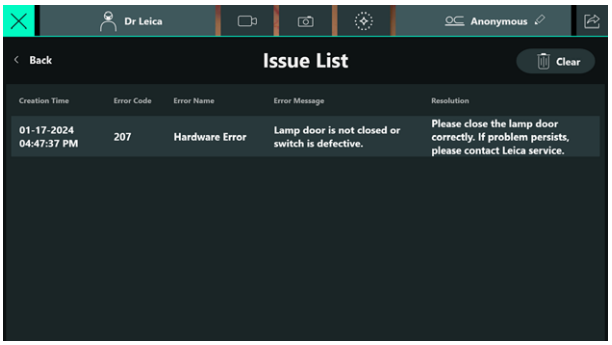


▶ 次回の警告が出る前に、不良なランプを新しいものと交換してください。

10.2.4 ランプドアのエラー（ARveo 8 / ARveo 8x）

警告

ランプドアが開いている、またはスイッチが故障しています。

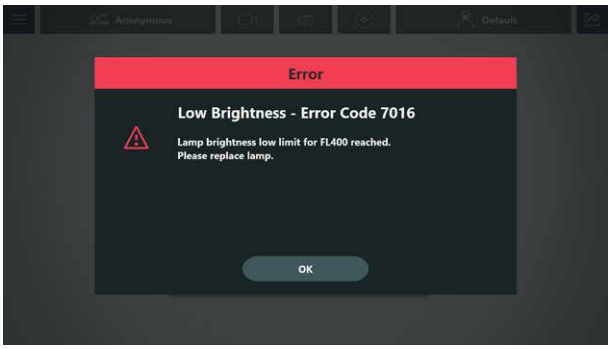


► ランプドアを閉じます。

10.2.5 輝度の下限（ARveo 8 / ARveo 8x）

警告

ランプ輝度の下限に達しました。



► ランプを交換してください。

10.3 電気系統

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

10.4 一般的なトラブルシューティング手順

不具合	考えられる原因	対策
接眼レンズでもモニター上でも、生体内の FL が見えない	FL400 が有効でない	▶ FL400 が有効であるかどうかをチェックします。 • ステータス LED が青色に点灯 • 照明灯が青色 ▶ ライカ マイクロシステムズに依頼して設置状態をチェックし、FL400 機能を確認します。 ▶ FL400 モード機能がハンドルのボタンに割り当てられているかどうかを確認します。
	FL400 のユーザー /術者プロファイルが選択されていない	▶ 正しい FL400 のユーザー /術者プロファイルを選択します。
FL400 モードで青色光にならない	FL400 モードが有効になっていない	▶ ライカ マイクロシステムズに依頼して設置状態をチェックし、FL400 機能を確認します。 ▶ 蛍光 LED およびコントロールユニットが FL400 モードを示していることを確認します。 ▶ FL400 の ON/OFF 機能がハンドルのボタンに割り当てられているかどうかを確認します。
接眼レンズでもモニター上でも生体内の FL が暗い	照明の強度が不足	▶ 照明の強度を点検します。 • 「明るさ FL400/励起」が 100 % に設定されているかどうかを確認します（「5.6「FL」設定の例」と「6.3 プリセットプロファイルの使い方」を参照）。 • 電球寿命インジケーターの時間 ▶ 強度値がなおも低すぎる場合、ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
	電球の使用期限を超えている	▶ 電球を交換します。
モニターの FL 像の色が正しくない	モニターの設定が正しくない	▶ モニターの設定を点検し、必要があれば修正します。 ▶ モニターの設定をデフォルトにリセットします。
	カメラの設定が正しくない	▶ カメラが FL400 のカメラ設定に切り替わるかどうかを確認します。 • HD C100：シーンファイルインジケーター（HD C100 の取扱説明書を参照） • GLOW800：GLOW800 の取扱説明書を参照 • ARveo 8/ARveo 8x：ARveo 8 / ARveo 8x の取扱説明書を参照 • など ▶ FL の色が依然として正しくならないときは、モニターの設定を修正し、FL400 カメラ設定への切り替えを確認し、FL400 モードに対するカメラ設定を調整します。 • HD C100 の FL400 シーンファイルの設定：ライカ マイクロシステムズにチェックを依頼してください。 • FL400 モードのビデオ設定における GLOW800 の画像補正：ライカ マイクロシステムズにチェックを依頼してください。 • ARveo 8/ARveo 8x の FL400 カメラ設定：ARveo 8 / ARveo 8x の取扱説明書を参照

11 テクニカルデータ

11.1 ライカ FL400 の特徴

蛍光励起	405 nm(青色光)
蛍光信号	635 nm(赤)

ライカ手術用顕微鏡に関連するテクニカルデータについては、ライカ手術用顕微鏡の取扱説明書を参照してください。

11.2 対応モデル

ライカ手術用顕微鏡	ライカ M530 OH6 ライカ M530 OHX ARveo ARveo 8 ARveo 8x

11.3 周囲条件

使用時	+10°C～ +40°C (+50°F ～ +104°F) 相対湿度 30 % ～ 95 % 大気圧 800 mbar ～ 1060 mbar
保管時	–30°C～ +70°C (–86°F ～ +158°F) 相対湿度 10 % ～ 100 % 大気圧 500 mbar ～ 1060 mbar
輸送時	–30°C～ +70°C (–86°F ～ +158°F) 相対湿度 10 % ～ 100 % 大気圧 500 mbar ～ 1060 mbar

12 電磁両立性 (EMC) に関する製造者の宣言

M530 用ライカ FL400 の EMC 宣言については、個別の手術用顕微鏡の取扱説明書をご覧ください。

10 744 764–06 · © 2024 by Leica Microsystems (Schweiz) AG.
内容は予告なく変更されることがあります。LEICA および Leica のロゴは Leica Microsystems IR GmbH の登録商標です。

CONNECT
WITH US!

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

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

※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。

販売名：M530用 ライカ FL400　医療機器製造販売届出番号：13B2X10268400530