

From Eye to Insight



PROVEO 8x

取扱説明書

10 735 160 バージョン 03

発行日: 2025 年 6 月 2 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、このライカ 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
9435 Heerbrugg, Switzerland
Tel: +41 71 726 3333



Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Strasse 17-37
35578 Wetzlar
Germany

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、弊社の標準取引条件を参照してください。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	3	7.4	双眼鏡筒の設定	27
1.1	本説明書について	3	7.5	接眼レンズの調整	28
1.2	本書で使用する記号	3	7.6	2D 4K IVC	28
1.3	オプション品	3	7.7	フィルターの交換	30
2	製品識別情報	3	7.8	スイングアームのバランス調整とロック	31
3	安全上の注意事項	4	7.9	手術台上の位置決め	33
3.1	使用目的	4	7.10	滅菌カバーの取り付け	34
3.2	臨床上のメリット	4	7.11	機能チェック	34
3.3	使用上の制限	4	8	操作	35
3.4	適応	4	8.1	顕微鏡の電源を入れる	35
3.5	禁忌	4	8.2	術者用パネル	36
3.6	想定される対象者	4	8.3	オプティクスキャリアの位置決め	36
3.7	対象ユーザー	4	8.4	オプティクスキャリアの調整	38
3.8	装置の管理責任者へのお願い	4	8.5	移動用ポジション	40
3.9	本装置を使用する術者へのお願い	5	8.6	手術用顕微鏡のシャットダウン	40
3.10	使用時の危険	6	9	ユーザーインターフェース	41
3.11	MRI 安全性情報	8	9.1	ユーザーインターフェースの構成	41
3.12	標識とラベル	9	9.2	メインメニュー	41
4	構造	12	9.3	クイックアクセスタブ	41
4.1	フロアスタンド	12	9.4	術者プロファイルの選択	43
4.2	PROVEO 8x オプティクスキャリアモジュール	13	9.5	術者プロファイルの作成	44
5	機能	14	9.6	パスコードの作成	44
5.1	バランス調整システム	14	9.7	術者プロファイルの設定	45
5.2	ブレーキ	14	9.8	フットスイッチの割り当て	46
5.3	照明	15	9.9	ハンドルの割り当て	47
5.4	3D カメラとヘッズアップディスプレイ	15	9.10	顕微鏡の設定	49
6	操作部	16	9.11	VR モード	52
6.1	PROVEO 8x オプティクスキャリア (フォーカス、あおり、および 2D4K IVC 付き XY ユニットを含む)	16	9.12	OCT モード	53
6.2	PROVEO 8x オプティクスキャリア (フォーカス、あおり、および 3D4K IVC 付き XY ユニットを含む)	17	9.13	BIOM シンクロフォーカス	54
6.3	術者用パネル	18	9.14	コンビネーションモード	54
6.4	バランス調整	18	9.15	手術の記録	55
6.5	コントロールユニット	18	9.16	スタンドモニター操作部	60
6.6	フロアスタンド	18	9.17	システム設定	60
6.7	端子	19	9.18	病院 IT	62
6.8	フットスイッチとハンドル	20	9.19	ユーザー管理	65
7	操作の準備	25	9.20	サポート	67
7.1	移動	25	10	Phaco/VR	68
7.2	モニターカバーの取り付け	26	11	アクセサリ	69
7.3	双眼鏡筒の取り付け	26	11.1	ライカの装置およびアクセサリ	69
			11.2	他社製の装置およびアクセサリ	69
			11.3	アップグレード可能な構成のための アクセサリリスト	70
			12	お手入れとメンテナンス	70
			12.1	タッチパネルのクリーニング	71
			12.2	メンテナンス	71
			12.3	滅菌後再使用可能な製品の再処理についての 注意事項	72

13	廃棄	74
14	こんなときは...	75
14.1	機能障害	75
14.2	コントロールユニットのエラーメッセージ	77
15	仕様	82
15.1	顕微鏡の仕様	82
15.2	光学系のデータ	82
15.3	マイクロスコープキャリア	83
15.4	カメラ	83
15.5	フロアスタンド	83
15.6	周囲条件	84
15.7	適合規格	84
15.8	寸法図	85
16	電磁適合性 (EMC)	88
17	付録	89
17.1	操作開始前のチェック項目リスト	89

1 はじめに

1.1 本説明書について

この取扱説明書では、手術用顕微鏡 PROVEO 8x について説明します。



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「3 安全上の注意事項」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。

この手術用顕微鏡の正式名称は **PROVEO 8x** です。

1.2 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。

記号	警告の言葉	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	物的、金銭的に、または環境面でかなりの損害を受け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。
		本製品を技術的に適切かつ効率的な方法で使用するのに役立つ情報です。
		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。
		医療機器

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

製品の型名とシリアル番号は、スタンドシステムの銘板(電源プラグの横)に表示されています。

▶ このデータを取扱説明書に記入しておき、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

PROVEO 8x は最新の技術に対応した手術用顕微鏡です。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。

3.1 使用目的

- PROVEO 8x 手術用顕微鏡は、拡大と照明により対象物の良好な像を得るためのデジタル光学可視化システムです。本システムは観察と記録、人間に対する医学的処置に応用できます。
- 本製品の主な用途は眼科です。
- PROVEO 8x 手術用顕微鏡は必ず閉じられた室内で使用し、安定した硬い床面上に配置してください。
- 本装置はフロアスタンドに装着して使用します。
- フロアスタンドは、PROVEO 8x を室内で位置決めするために使用します。
- PROVEO 8x 手術用顕微鏡は電磁適合性 (EMC) に関する特別予防措置の適用対象です。設置と運用開始に当たっては、指針および製造者の宣言、推奨安全距離 (EN60601-1-2 の EMC に関する表に準拠) を守っていただく必要があります。
- 高周波通信機器は、移動式、携帯式、固定式のいかんを問わず、PROVEO 8x 手術用顕微鏡の機能に悪影響を及ぼす可能性があります。
- PROVEO 8x 手術用顕微鏡を動かす場合、または設置場所を変更する場合は、ブレーキを解除する必要があります。
- PROVEO 8x の必須性能は、オプティクスキャリアの照明を提供できることです。

3.2 臨床上のメリット

PROVEO 8x は、術野を可視化し、術者の術中の判断をサポートする視覚情報となるため、処置の望ましい臨床結果と患者の健康・管理の面でプラスの効果が得られます。

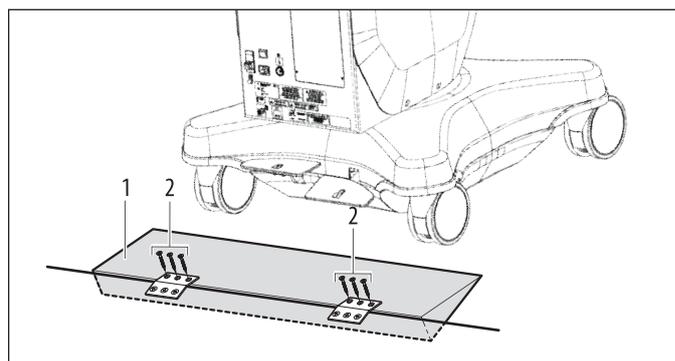
3.3 使用上の制限

PROVEO 8x は閉じられた室内専用です。必ず堅牢な床に据え付けてください。

高さ 5 mm 以下の段差であれば、PROVEO 8x は補助具を使わずに乗り越えることができます。PROVEO 8x は 20 mm より高い段差を乗り越えて移動させることはできません。

20 mm の段差を乗り越えて手術用顕微鏡を移動させるには、パッケージに含まれるウェッジ (1) を使用してください。

▶ ウェッジ (1) を取り外すには、ヒンジの片側のネジ (2) をゆるめます。



- ▶ 段差の手前にウェッジ (1) を置きます。
- ▶ 段差を乗り越えるには、手術用顕微鏡を移動用ポジションにし、ハンドレールを握って押します。

3.4 適応

PROVEO 8x 手術用顕微鏡は眼科での外科手術に使用します。

3.5 禁忌

PROVEO 8x は、マイクロサージャリー (脳神経外科、形成 / 再建外科、耳鼻咽喉科手術) で使用することはできません。

3.6 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。

3.7 対象ユーザー

PROVEO 8x 手術用顕微鏡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、対応する技術的資格を有し、機器の使用について訓練を受けている必要があります。

3.8 装置の管理責任者へのお願い

- ▶ PROVEO 8x 手術用顕微鏡は必ず有資格者のみが使用するようしてください。
- ▶ この取扱説明書は、PROVEO 8x 手術用顕微鏡を使用する場所に保管し、いつでも参照できる状態にしておいてください。
- ▶ 適切なユーザーが安全要求事項に従って作業していることを確認するために、定期的に検査を行ってください。
- ▶ 新たに使用するユーザーに対しては徹底した指示を行い、警告記号とメッセージの意味を説明してください。
- ▶ スタートアップ、操作、メンテナンスの責任分担を明確にし、これが遵守されているかどうか監視してください。
- ▶ PROVEO 8x は専門家による使用を想定して設計されています。



警告

感電の危険!

- ▶ 本装置の電源ケーブルは、必ず保護接地付きコンセントに接続してください。

- ▶ PROVEO 8x 手術用顕微鏡は、事前に故障がないことを確認したうえでご使用ください。
- ▶ 負傷または物損事故につながる可能性のある故障に気付いたときは、直ちにライカ マイクロシステムズまたはお取引ディーラーに連絡してください。
- ▶ システムに関連する重大なインシデントが発生した場合は、直ちにライカ マイクロシステムズまたはお取引ディーラー、および管轄当局に報告してください。
- ▶ PROVEO 8x 手術用顕微鏡システムと一緒に、他社製のアクセサリを使用するのは、組み合わせ使用しても安全である旨の確認が当該製品の製造元から得られた場合に限ってください。当該アクセサリの取扱説明書の指示に従ってください。
- PROVEO 8x 手術用顕微鏡の変更や修理は、ライカ認定技術者のみが行うものとします。
- 本製品のサービスには、ライカ マイクロシステムズの純正交換部品のみをご使用ください。
- 保守あるいは修理終了後は、弊社の技術仕様に従い、必要に応じて装置を再調整してください。
- 装置がライカ認定技術者以外の人物によって変更またはサービス作業が行われた場合、メンテナンスが不適切に行われた場合（メンテナンスがライカによって実施されなかった場合）、あるいは不適切に取り扱われた場合、ライカ マイクロシステムズはいかなる責任も負いません。
- 本手術用顕微鏡が他の装置に及ぼす影響については、EN 60601-1-2 の規定に従ってテスト済みです。本システムは、電磁放射に関する試験および電磁波耐性試験に合格しています。電磁波およびその他の放射に関する通常の予防措置ならびに安全対策を遵守してください。
- 建物内の電気工事は、それぞれの国の規格に従う必要があります。漏電対策として残留電流回路ブレーカーの設置をお勧めします。
- 手術室で使用される他の装置と同様、本装置も故障することがあります。そのためライカ マイクロシステムズは、手術中いつでもバックアップシステムを利用できるように手配しておくことをお勧めします。
- 患者の状態と全体的な健康状態が指定の「使用目的」でのライカ手術用顕微鏡の使用に耐えるかどうかを判断する責任は、個々の外科医または医師が負うことになります。使用目的と禁忌に注意してください。
- PROVEO 8x 手術用顕微鏡を、別の装置のすぐ近くで使用しないでください。他の装置の近くで本システムを使用する必要がある場合は、本システムの動作を監視し、その状況で正常に機能することを確認する必要があります。

3.9 本装置を使用する術者へのお願い

- ▶ 本書に記載された指示に従ってください。
- ▶ 作業手順および作業の安全に関しては、管理責任者の指示に従ってください。

眼科手術中の光毒性網膜損傷



警告

長時間の曝露による網膜の損傷の危険!

装置の照明が有害作用をする可能性があります。網膜損傷の危険性は曝露時間とともに増大します。

- ▶ 装置の照明への眼の曝露時間が危険限界値を超えないようにしてください。本装置の最大出力での曝露時間が「メイン照明」と「同軸レッドリフレックス照明」の表（6ページの「メイン照明」と6ページの「同軸レッドリフレックス照明」の章を参照）の値を超える場合に、基準危険値を超えたと判断します。

下の表は術者への注意喚起のため、危険性の目安を示したものです。データは次のような最悪のケースを想定して計算されています。

- 無水晶体患者
- 眼球がまったく動かない（同じ部位への連続照射）
- 曝露の中断なし（執刀の中断により、光線を遮る動きがない）
- 瞳孔が 7 mm に拡張

計算は、該当する ISO 規格¹⁾ および同規格の推奨曝露限界値に基づいて行われています。

出典：

- 1) DIN EN ISO 15004-2、眼光学機器 - 基本的要求事項及びその試験方法 - 第 2 部：光ハザードからの保護

メイン照明

光量設定	最大曝露時間、1)に準拠 [分]
25%	14
50%	4.5
75%	3
100%	2
網膜保護機能が有効	39

同軸レッドリフレックス照明

光量設定	最大曝露時間、1)に準拠 [分]
25%	9.5
50%	4
75%	2.5
100%	2
網膜保護機能が有効	12

! 両方の照明を使用する場合は、設定光量から求めた 2 つの許容曝露時間のうち、小さい方の数値を適用する必要があります。網膜上の反射が重なり合うわけではないので、2 つの危険が増幅し合うものではありません。

患者を保護するため、次の安全措置を講じてください。

- 曝露時間を短くする
- 明るさを低く設定する
- 手術中断時は照明を消灯する

明るさを手術に最小限必要なレベルに調節することをお勧めします。幼児、無水晶体患者（UV 防護機能を持つ眼内レンズを入れていない場合）、小児、眼病患者ではリスクが大きくなります。また、治療ないし手術を受ける患者が過去 24 時間以内に本顕微鏡、あるいは明るい可視光を用いる他の眼科機器の照明を受けている場合にもリスクが増大します。これは、眼底写真検査を受けた患者の場合に、特に当てはまります。

明るさは、ケースバイケースで決定する必要があります。いずれの場合も、術者は使用する光量のリスクと利益を評価する必要があります。手術用顕微鏡による網膜損傷の危険性を最小化するように心がけ、対策を講じて、損傷発生の確率をゼロにすることはできません。難度の高い眼科手術で、眼球の構造を観察するために強い照明を使用する場合には、副作用として光毒性網膜損傷が生ずる可能性があります。

さらに、手術時に硝子体保護機能をオンにして、メイン照明の光量を 10% 以下に、レッドリフレックス照明の光量を 20% 以下に低減させることができます。

3.10 使用時の危険



警告

感電の危険!

- ▶ 本装置の電源ケーブルは、必ず保護接地付きコンセントに接続してください。



警告

長時間の曝露による網膜の損傷の危険!

装置の照明が有害作用をする可能性があります。網膜損傷の危険性は曝露時間とともに増大します。

- ▶ 装置の照明への眼の曝露時間が危険限界値を超えないようにしてください。本装置の最大出力での曝露時間が「メイン照明」と「同軸レッドリフレックス照明」の表（6 ページの「メイン照明」と 6 ページの「同軸レッドリフレックス照明」の章を参照）の値を超える場合に、基準危険値を超えたと判断します。



警告

以下の理由による負傷の危険:

- **スイングアームの意図しない横移動**
- **スタンドの傾斜**
- **軽量のシューズを履いた状態でスタンドのベースに足を挟まれると危険です。**
- ▶ PROVEO 8x 手術用顕微鏡を移動する場合は、必ず「移動用ポジション」にしてください。
- ▶ アームを伸ばした状態では、絶対にスタンドを動かさないでください。
- ▶ 床に配置されているケーブルの上を決して乗り越えないでください。
- ▶ PROVEO 8x 手術用顕微鏡を移動するときは引かずに、必ず押しってください。



警告

ユーザー設定変更による患者への危険!

- ▶ 手術中は、設定変更や、ユーザーリストの編集を決して行わないでください。

**警告****手術用顕微鏡の下降による負傷の危険!**

- ▶ スタンドの準備と調整をすべて終えてから、操作してください。
- ▶ 顕微鏡が術野の上にある状態でアクセサリーを交換したりバランスを調整したりしないでください。
- ▶ 手術中に設定を変更する必要がある場合は、その前にまず顕微鏡を術野の外に移動してください。
- ▶ 顕微鏡のアクセサリーを変更する必要がある場合は、手術前に行ってください。
- ▶ アクセサリーを変更した後は、PROVEO 8x のバランス調整を行ってください。
- ▶ アクセサリーを交換するときは、必ず事前にスイングアームをロックしてください (31ページの「7.8.2 スイングアームのロック」を参照)。
- ▶ 装置のバランス調整が済むまでは、ブレーキを解除しないでください。
- ▶ 装置のバランスが不安定な場合は、ハンドルやリモートブレーキリリースは使用しないでください。
- ▶ アクセサリーを変更する前に、必ずスイングアームをロックしてください。
- ▶ 手術中にアクセサリーを変更する場合は、その前にまず顕微鏡を術野の外に移動させてください。
- ▶ アクセサリーを変更したら、必ずスイングアーム上で顕微鏡のバランス調整を行ってください。
- ▶ 以下の場合、スイングアームを必ずロックしてください。
 - ・ 顕微鏡の移動時
 - ・ アクセサリーの変更時

**警告****部品の落下による負傷の危険!**

- ▶ 手術開始前に、光学部品とアクセサリーがしっかり取り付けられていること、緩みがないことを確認してください。

**警告****感染の危険!**

- ▶ PROVEO 8x 手術顕微鏡を使用するときは、すべての操作部とノブに滅菌カバーを取り付けてください。

**警告****致命的な感電の危険!**

- ▶ 装備品がすべて正しい位置にあること (すべてのカバーが取り付けられ、ドアが閉まっていること) を確認してから、システムを操作してください。
- ▶ PROVEO 8x 手術用顕微鏡は必ずアース付きコンセントに接続してください。

**警告****モーターが停止位置に戻ります!**

- ▶ 顕微鏡の電源スイッチを入れる前に、XY ユニット、あおり、フォーカスの移動範囲に障害物がないことを確認してください。

**警告****光が強すぎると網膜を損傷するおそれがあります!**

- ▶ 「安全上の注意事項」の章の警告メッセージを遵守してください。

**警告****倍率調節モーターの故障により患者が負傷する危険!**

- ▶ 倍率調節モーターが故障した場合は、回転ノブを使って、倍率を手動調節することができます。

**注意****手術用顕微鏡が突然動き出すと危険です!**

- ▶ 移動中以外は必ずフットブレーキをロックしてください。

**注意****意図しない傾きにより、PROVEO 8x 手術用顕微鏡が損傷する危険!**

- ▶ ブレーキを解除するときは、ハンドルを握ってください。

**注意****移動中に PROVEO 8x 手術用顕微鏡が損傷する危険!**

- ▶ アームを伸長した状態では、絶対にスタンドを動かさないでください。
- ▶ 床に配置されているケーブルの上を決して乗り越えないでください。
- ▶ 床の勾配が 10° を超える場所でシステムを移動ないし保管しないでください。

**注意****意図しない傾きにより、手術用顕微鏡が損傷する危険!**

- ▶ 「全ブレーキ」機能を作動させる前に、ハンドルをしっかり握ってください。

**注意****損傷の危険!**

- ▶ オプティクスキャリアを押し上げるときは、スイングアームの上方に十分なフリースペースがあり、手術室の照明灯や天井などにぶつかる危険のないことを事前に確認してください。



注意

感染の危険!

- ▶ 顕微鏡が滅菌していない物に接触しないよう、スタンドの周囲には十分なスペースを確保してください。



注意

倍率調節モーターが破損する危険!

- ▶ 倍率を手動調節するのは、倍率調節モーターが故障したときだけにしてください。



注意

負傷の危険!

- ▶ コンビネーションモード機能と、作動距離が 140 mm 以下になるような他社製アクセサリ（非接触型広角視野観察システム）を併用するときは、安全距離の確保に特別の注意を払う必要があります。これはコンビネーションモードでは半自動で焦点合わせが行われるためです。



注意

ぶつかる危険!

手術用顕微鏡が周囲のコンポーネントや天井、ランプなどにぶつかる危険があります。

- ▶ スイングアームを動かす前に、危険な場所を確認してください。

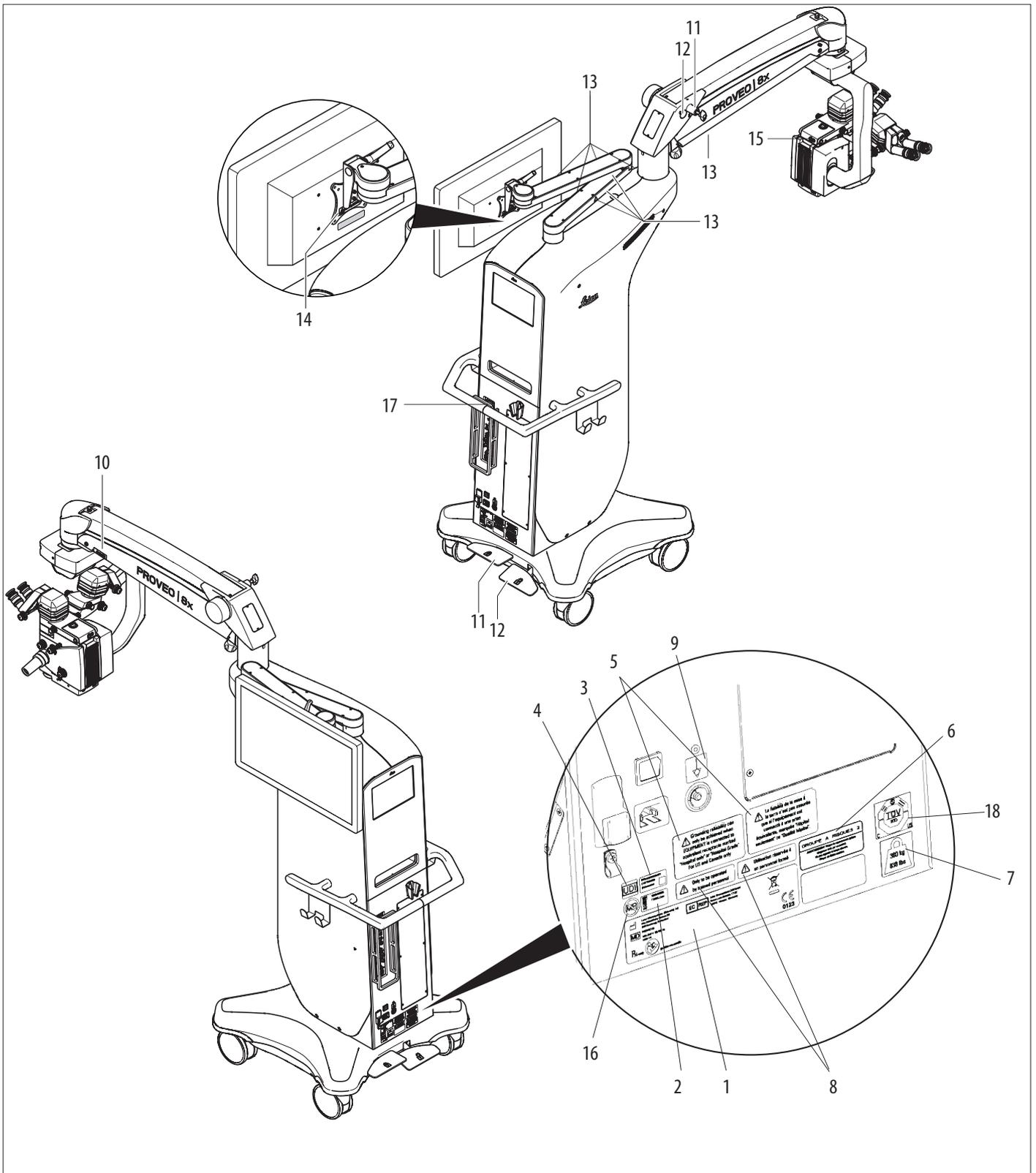
3.11 MRI 安全性情報

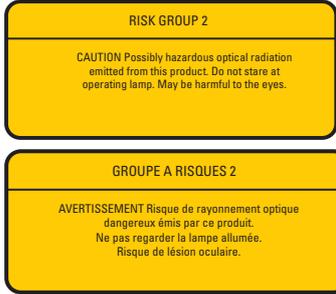
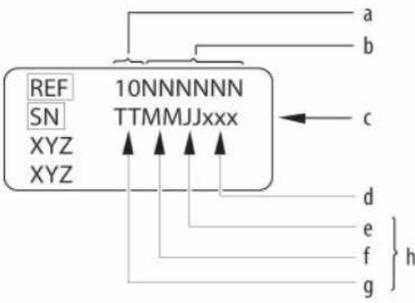
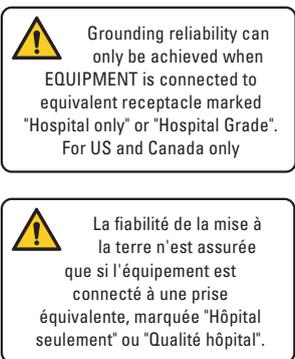
PROVEO 8x 手術用顕微鏡は磁気共鳴（MR）不適合です。



3.12 標識とラベル

3.12.1 フロアスタンド



<p>1 銘板</p> 	<p>6</p> 	<p>光量リスクラベル</p>
<p>2 製造データラベル</p>  <p>a 接頭番号 b ライカシステム品目番号 c シリアル番号 d バッチごとに 1 から始まる連続番号 e JJ = 年 (2 桁) f MM = 月 (2 桁) g TT = 日 (2 桁) h 製造開始年月日</p>	<p>7</p>  <p>8</p> 	<p>システム重量表示ラベル</p> <p>トレーニングを受けたスタッフのみ使用可</p>
<p>3 UDI ラベル</p> 	<p>9</p>  <p>10</p> 	<p>等電位ボンディング</p> <p>オプティクスキャリアの最大耐荷重</p>
<p>4 UDI ラベル</p> 	<p>11</p>  <p>12</p> 	<p>ロック開</p> <p>ロック閉</p>
<p>5 接地ラベル</p> 	<p>13</p>  <p>14</p>  <p>15</p>  <p>16</p>  <p>17</p> 	<p>挟み込みの危険の警告ラベル</p> <p>重量表示ラベルを確認</p> <p>コントローラエリアネットワーク (CAN) ラベル</p> <p>MR 不適合ラベル</p> <p>SIP/SOP 警告ラベル</p>

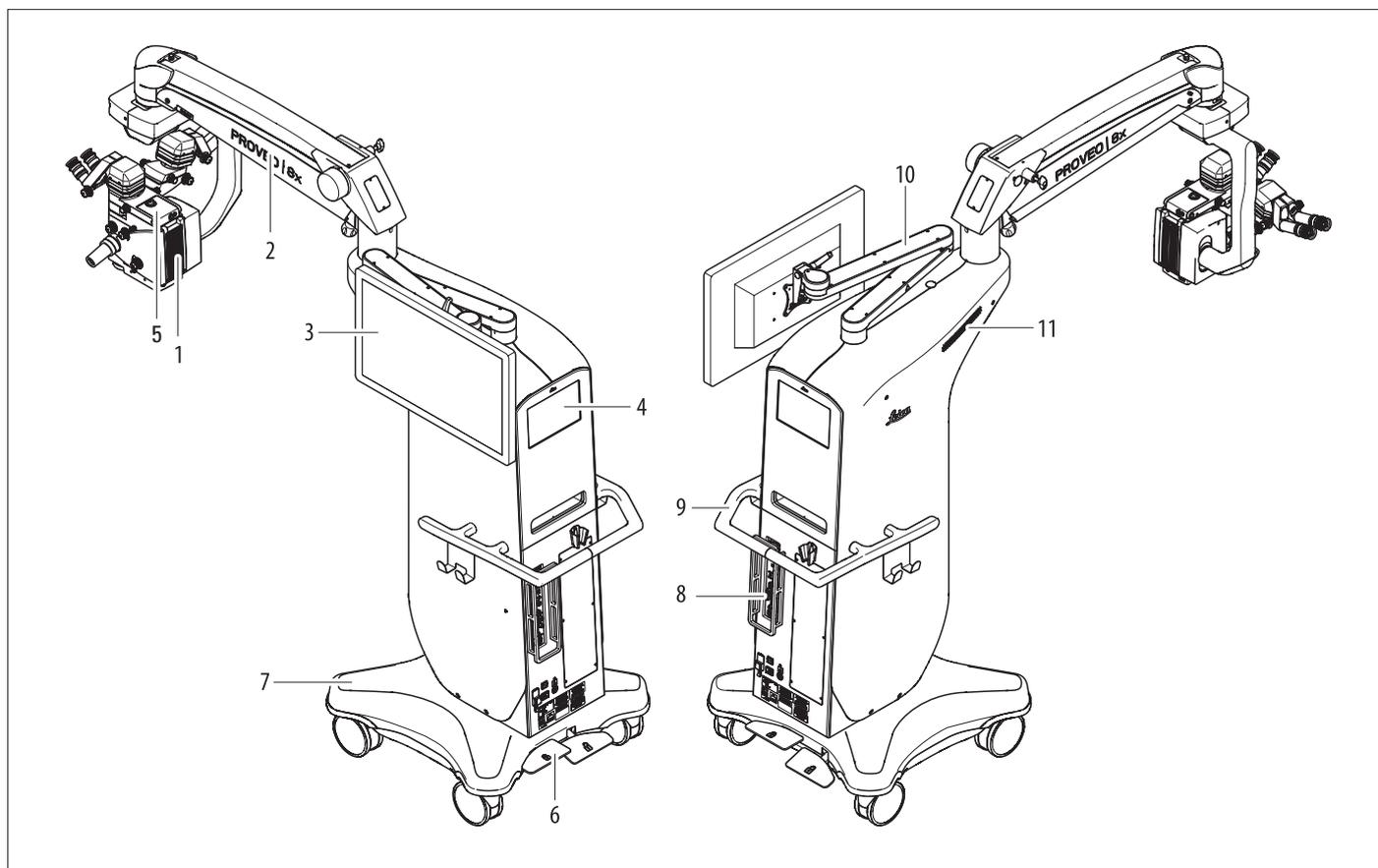
18



NRTL ラベル (TÜV)

4 構造

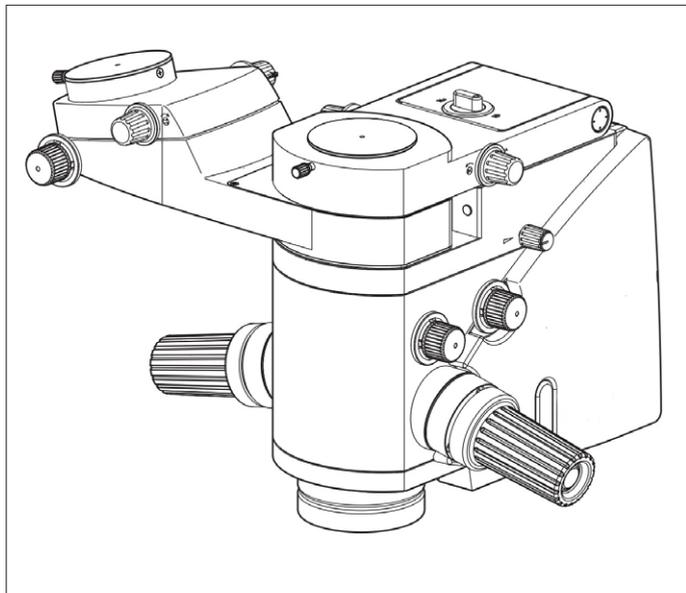
4.1 フロアスタンド



- 1 PROVEO 8x オプティクスキャリア
- 2 スイングアーム
- 3 スタンドモニター
- 4 コントロールユニット、タッチパネル付き
- 5 内蔵ビデオカメラ (IVC)
- 6 フットブレーキ
- 7 ベース
- 8 端子 (電源、ビデオなど)
- 9 ハンドレール
- 10 モニターアーム
- 11 スピーカー

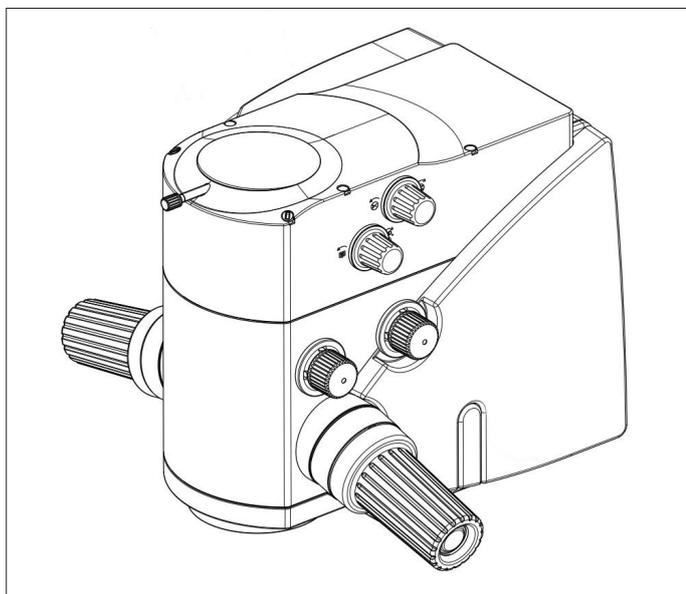
4.2 PROVEO 8x オプティクスキャリア モジュール

4.2.1 PROVEO 8x 2D 4K IVC



- オプティクスキャリア、内蔵 2D 4K カメラおよび内蔵インバータ付き

4.2.2 PROVEO 8x 3D 4K IVC



- オプティクスキャリア、内蔵 3D 4K カメラおよび内蔵インバータ付き

5 機能

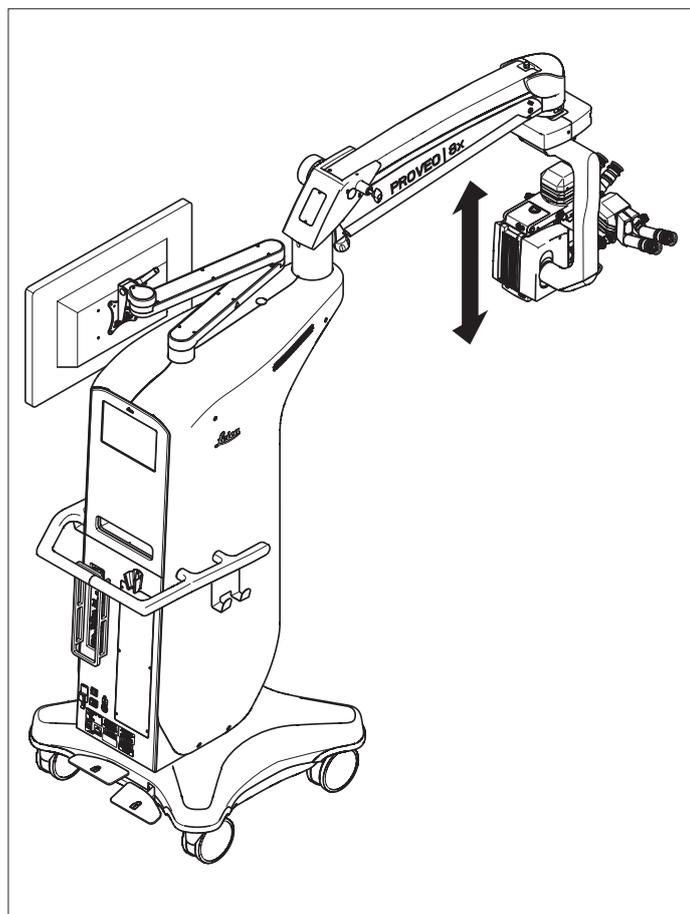
5.1 バランス調整システム

バランス調整後の PROVEO 8x 手術用顕微鏡を使用すると、オプティクスキャリアが傾いたり下降したりすることなく、任意の位置に動かすことができます。

バランス調整が正しければ、ブレーキを解除すると、術中のあらゆる動作を最小限の力で行うことができます。

上下の動きは、スイングアームでバランスを調整します（31ページの「7.8.1 スイングアームのバランス調整」を参照）。

フロアスタンドに取り付けたオプティクスキャリアのバランス調整

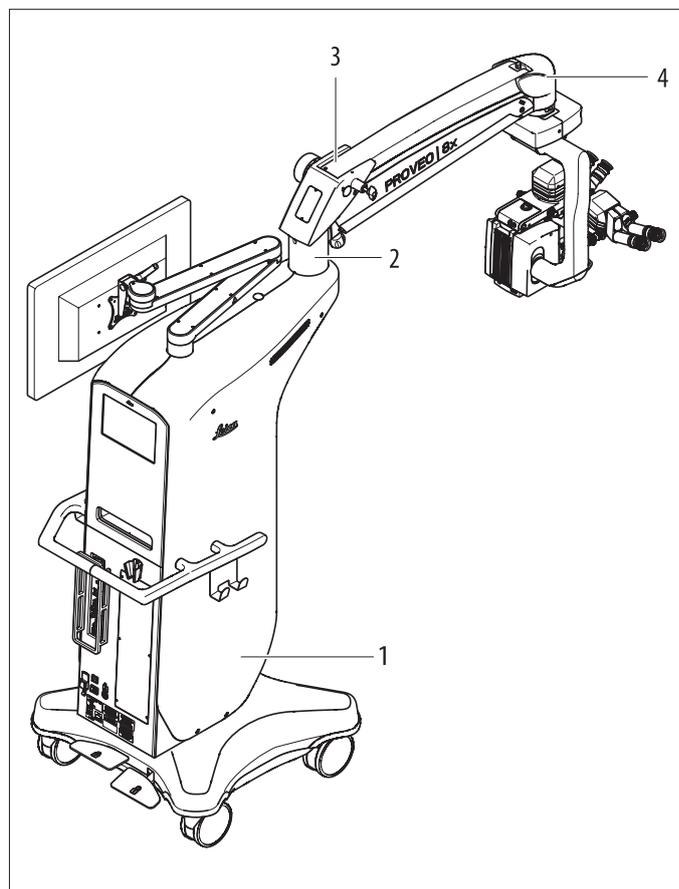


5.2 ブレーキ

PROVEO 8x 手術用顕微鏡は 4 軸電磁ブレーキを備えており、これによりスタンドと顕微鏡部の動きを抑止します。

電磁ブレーキはハンドルまたはナーススイッチから解除できます。

5.2.1 フロアスタンドのブレーキ

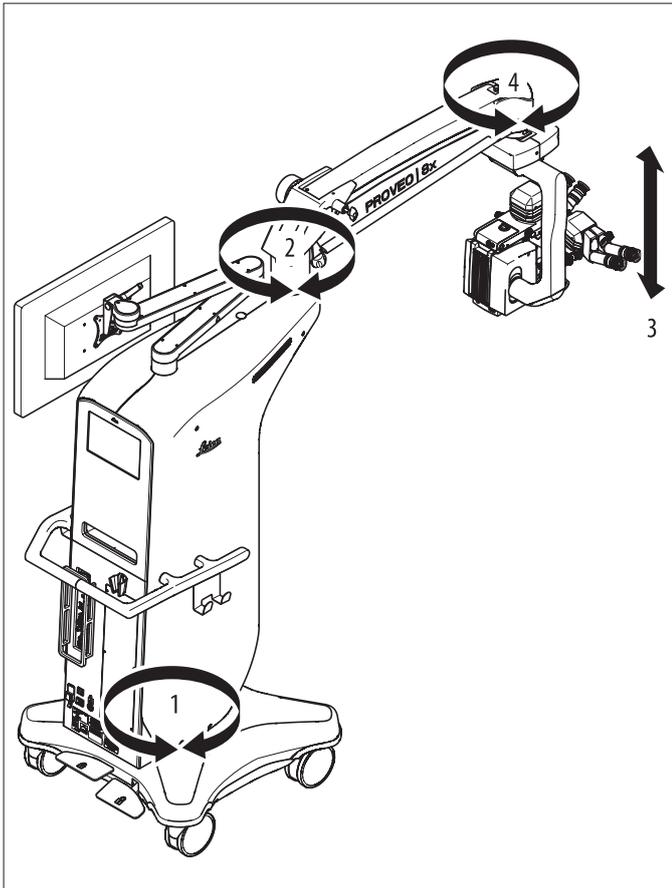


- 1 スタンドの旋回
- 2 スイングアームの回転
- 3 スイングアームの上下動
- 4 マイクロスコープキャリアの回転

5.2.2 フロアスタンドの「選択したブレーキのみ」機能

「選択したブレーキのみ」機能を使用して、ユーザーは任意のブレーキを個別に解除できます。

! この機能を設定または変更できるのは、ライカ マイクロシステムズの有資格者のみです。



- 1 スタンドの旋回
- 2 スイングアームの回転
- 3 スイングアームの上下動
- 4 マイクロスコープキャリアの回転

! ブレーキをかけたままシステムを動かさないでください。

5.3 照明

PROVEO 8x 手術用顕微鏡の照明は 2 個の LED モジュールで構成され、これらはともにオプティクスキャリア内に統合されています。ランプは 2 個あります。メイン照明とレッドリフレックス照明です。

5.4 3D カメラとヘッズアップディスプレイ

! 詳細については別途配布の眼科用ヘッズアップ指示書 10735165 を参照してください。

PROVEO 8x は、各種 3D モニターに接続し、術野を画面上で可視化することができます。

次のモニターに対応しています。

- 32 インチ 3D 4K
- 55 インチ 3D 4K

注意事項

LCD および OLED パネルの特性上、特に静止画を長時間表示する領域では、モニターに画像のにじみや焼き付きが発生しやすくなります。こうした問題を防ぐ方法については、モニターの取扱説明書を参照してください。

PROVEO 8x 3D 4K IVC の双眼鏡筒は取り外し可能で、遮られることなく完全な 3D ヘッズアップ手術を実現できます。詳細については別途配布の眼科用ヘッズアップ指示書 10735165 を参照してください。

! 双眼鏡筒はユーザーの判断で取り外すことができます。PROVEO 8x に再度取り付ける必要がある場合に備え、双眼鏡筒はアクセスしやすい場所に保管してください。



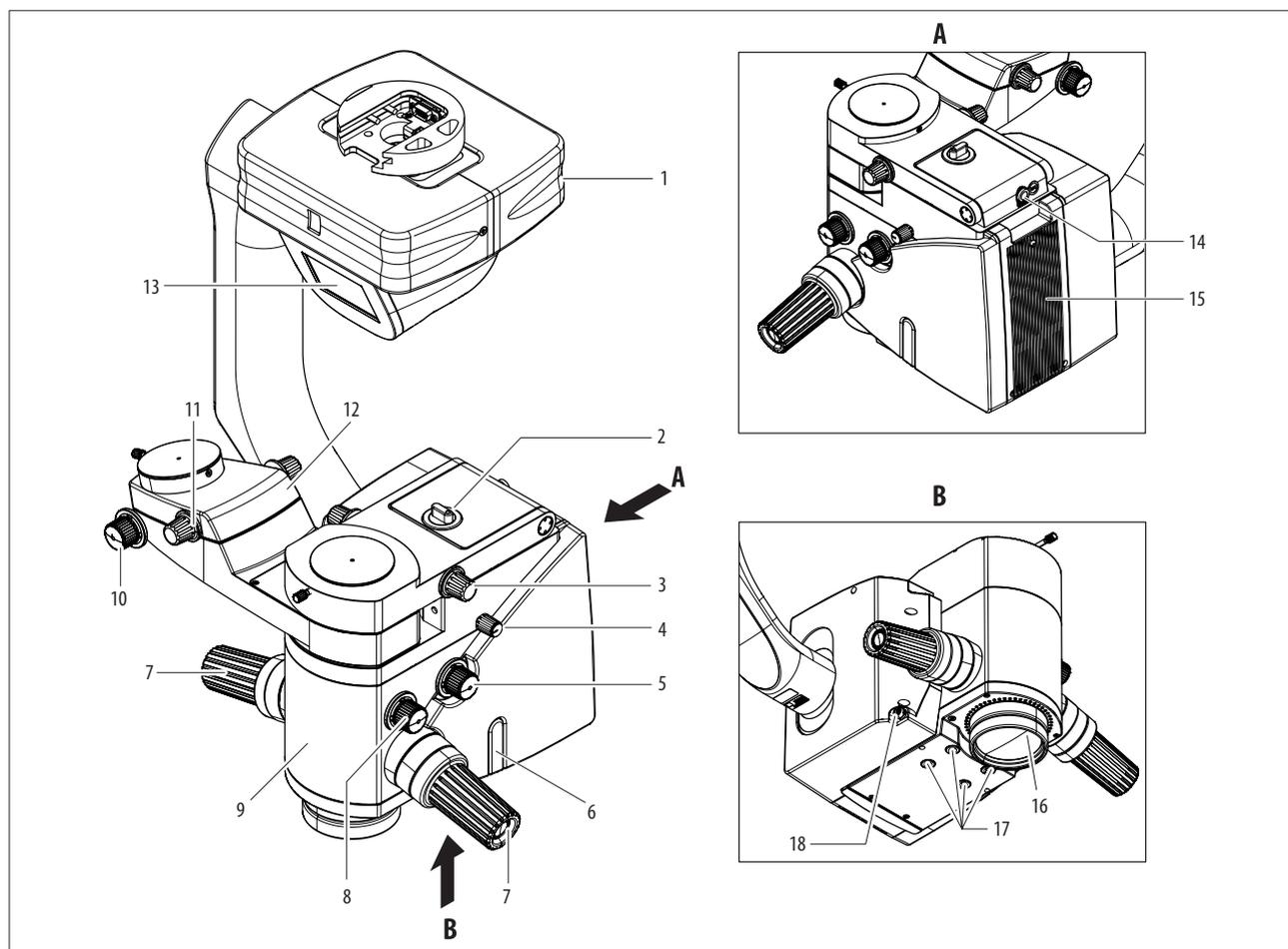
警告

手術用顕微鏡の下降による負傷の危険!

- ▶ 顕微鏡が術野の上にある状態でアクセサリーを交換したりバランスを調整したりしないでください。
- ▶ アクセサリーを変更したら、必ずスイングアーム上で顕微鏡のバランス調整を行ってください。

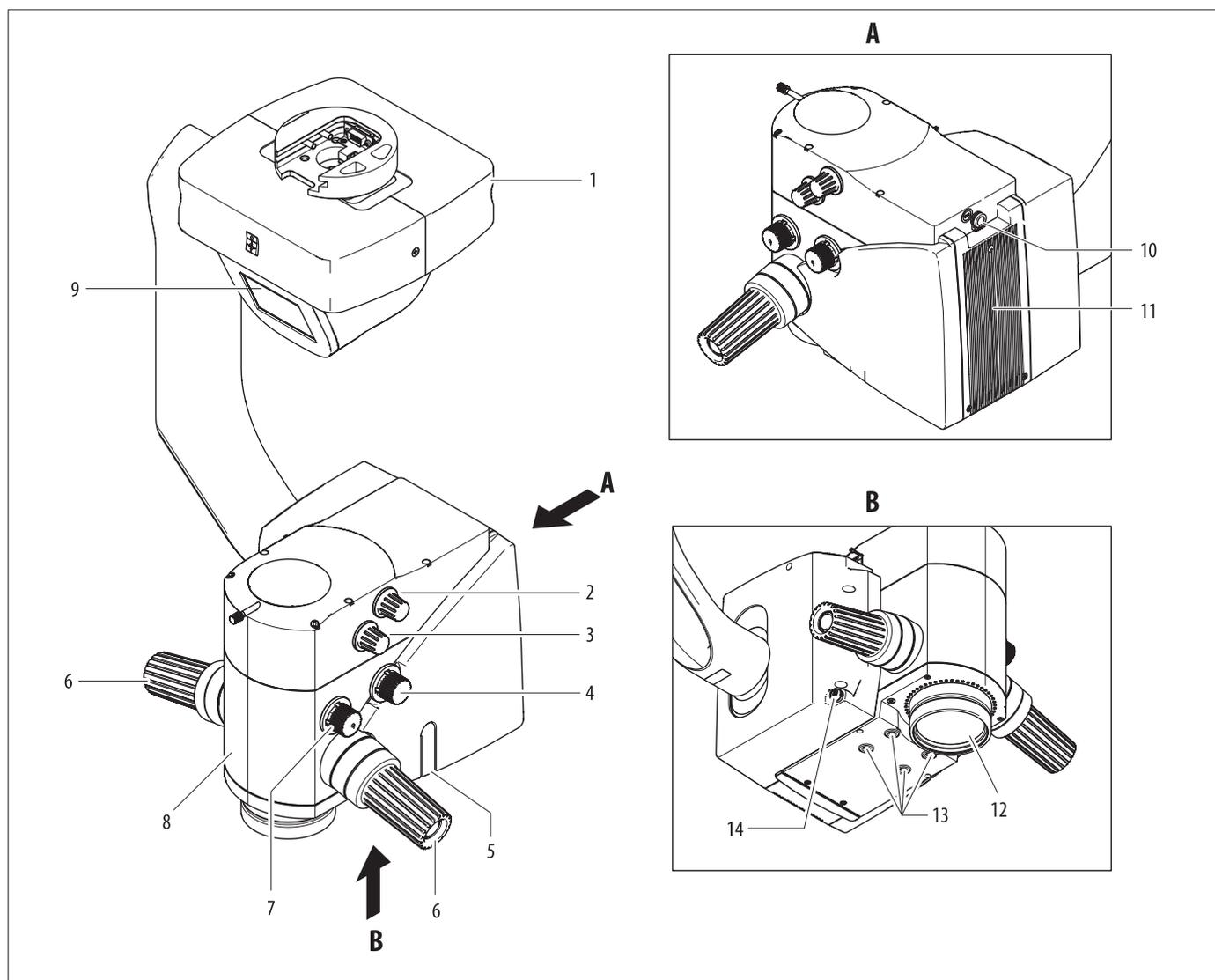
6 操作部

6.1 PROVEO 8x オプティクスキャリア (フォーカス、あおり、および 2D4K IVC 付き XY ユニットを含む)



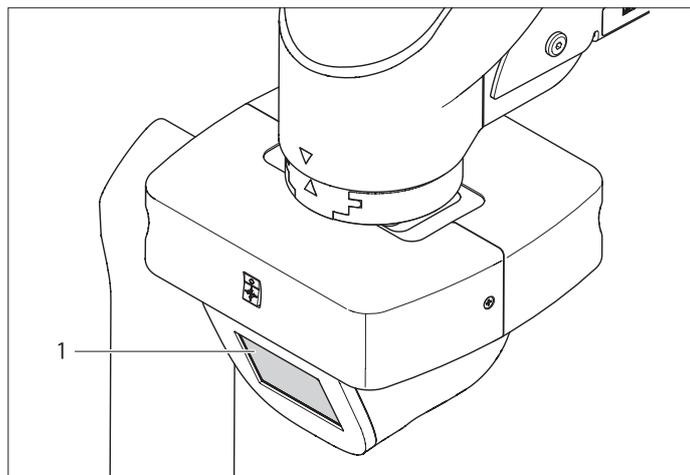
- | | |
|------------------------------|--------------------------------|
| 1 XY カップリング | 10 アシスタント用ファインフォーカス |
| 2 0°アシスタント位置変更用回転ノブ | 11 アシスタント用「インバータ」回転ノブ (非常操作専用) |
| 3 メイン術者用「インバータ」回転ノブ (非常操作専用) | 12 0°アシスタント |
| 4 内蔵カメラ用ファインフォーカス | 13 術者用パネル |
| 5 「倍率」回転ノブ (非常操作専用) | 14 1× CAN ソケット - ライカ製アクセサリ専用 |
| 6 フィルタースライド用スロット | 15 空気取り入れ口 |
| 7 ハンドル | 16 対物レンズ |
| 8 レッドリフレックス照明の照野径調整用回転ノブ | 17 アクセサリ取り付け用ネジ穴 |
| 9 PROVEO 8x オプティクスキャリア | 18 BIOM 用ソケット |

6.2 PROVEO 8x オプティクスキャリア (フォーカス、あおり、および 3D4K IVC 付き XY ユニットを含む)



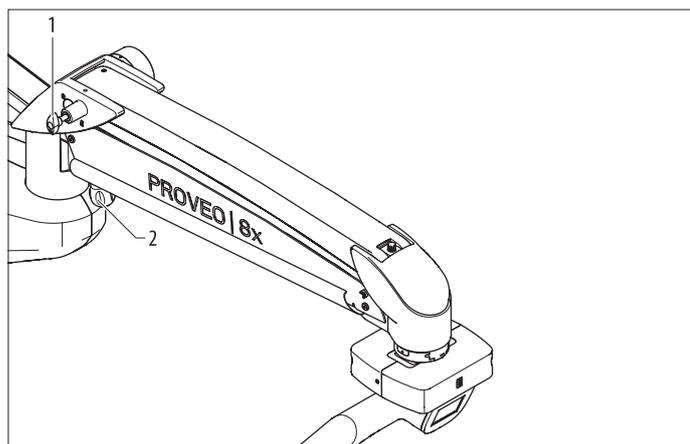
- | | |
|---------------------------|------------------------------|
| 1 XY カップリング | 9 術者用パネル |
| 2 「インバータ」回転ノブ (非常操作専用) | 10 1× CAN ソケット - ライカ製アクセサリ専用 |
| 3 「3D デジタル/3D ハイブリッド」回転ノブ | 11 空気取り入れ口 |
| 4 「倍率」回転ノブ (非常操作専用) | 12 対物レンズ |
| 5 フィルタースライド用スロット | 13 アクセサリ取り付け用ネジ穴 |
| 6 ハンドル | 14 BIOM 用ソケット |
| 7 レッドリフレックス照明の照野径調整用回転ノブ | |
| 8 PROVEO 8x オプティクスキャリア | |

6.3 術者用パネル



1 術者用パネル

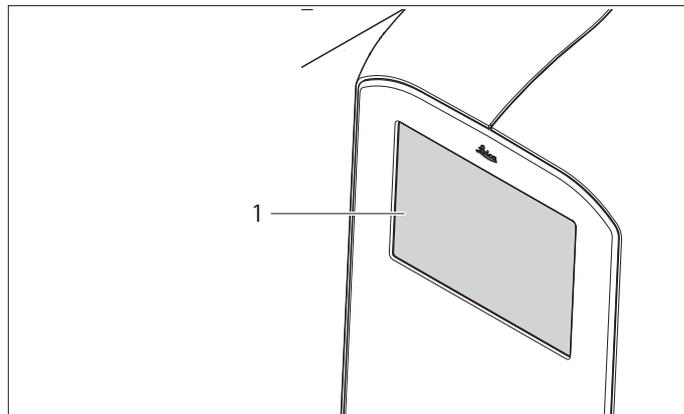
6.4 バランス調整



- 1 移動用ロック (スイングアームの動きを止める)
- 2 バランスノブ

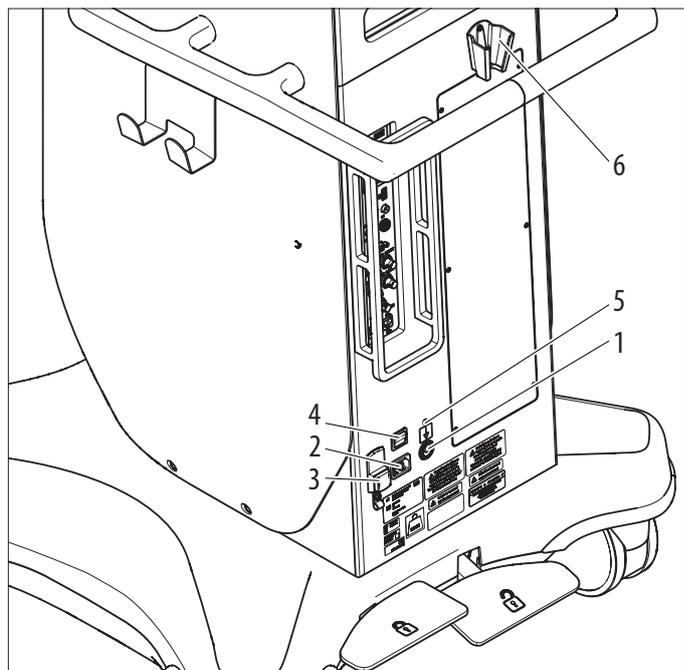
スイングアームのバランスを調整します (31ページの「7.8.1 スイングアームのバランス調整」を参照)。

6.5 コントロールユニット



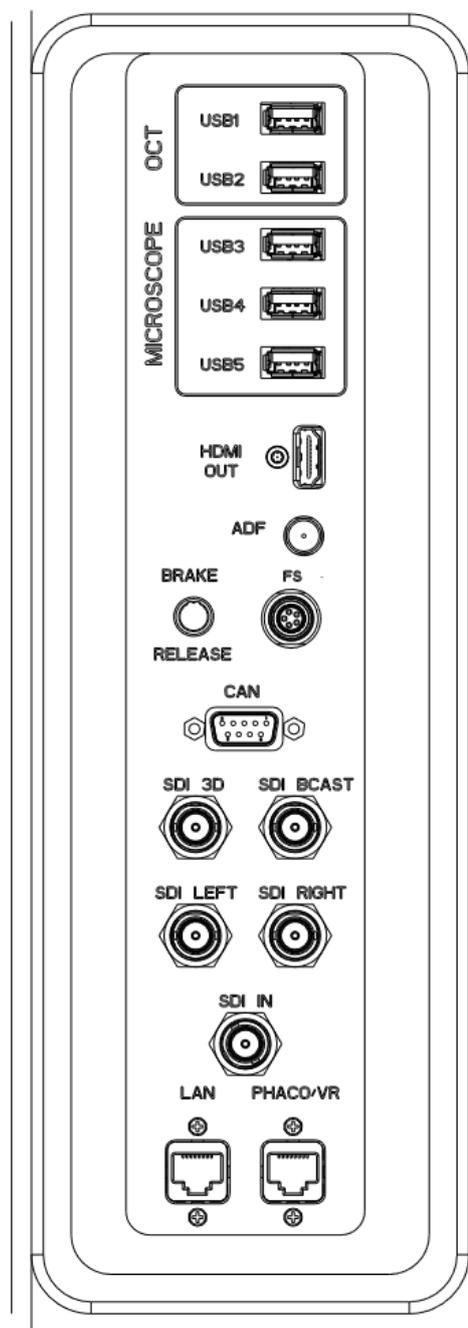
1 タッチパネル (グラフィカルユーザーインターフェース)

6.6 フロアスタンド



- 1 等電位ボンディングソケット
PROVEO 8x を等電位ボンディングデバイスに接続するために使用。
これは、お客様側にてお手配いただく必要があります。
EN 60601-1(§ 8.6.7) の要件を遵守してください。
- 2 電源入力
- 3 熱磁気式サーキットブレーカー
- 4 PROVEO 8x 手術用顕微鏡の電源スイッチ
- 5 パワー LED インジケータ
- 6 ナーススイッチホルダー

6.7 端子



OCT: 外部ストレージ用 USB ポート

MICROSCOPE: 外部ストレージ用 USB ポート

HDMI OUT*: 4K 外部モニターに接続するためのビデオ出力

ADF: 追加機能

BRAKE RELEASE: リモートブレーキリリーススイッチ用

FS: サブワイヤレスフットスイッチレシーバー用

CAN: ライカ製品用

SDI 3D: 3D 4K ライブ出力

SDI BCAST*: 4K 外部モニターに接続するための 4K ビデオ出力

SDI LEFT: 3D フル HD ライブ出力 (左ビュー)

SDI RIGHT: 3D フル HD ライブ出力 (右ビュー)

SDI IN*: フル HD 外部ビデオ入力

LAN*: DICOM/病院ネットワークへの接続用

PHACO/VR: (ライカ製品に対応した) 水晶体乳化吸引装置 / 網膜硝子体手術装置への接続用

* 医療機器接続専用

以下の装置は、それぞれの認証を取得している場合にのみ PROVEO 8x 手術用顕微鏡に接続することができます。

装置	信号	電圧出力	準拠規格
外部モニター	SDI	5 V(DC)	IEC 62368-1
MyVeo	CAN	24 V(DC)	IEC 62368-1
外部モニター	HDMI OUT	5 V(DC)	IEC 62368-1
外付けハードドライブ	USB 3-5	5 V(DC)	IEC 62368-1

6.8 フットスイッチとハンドル

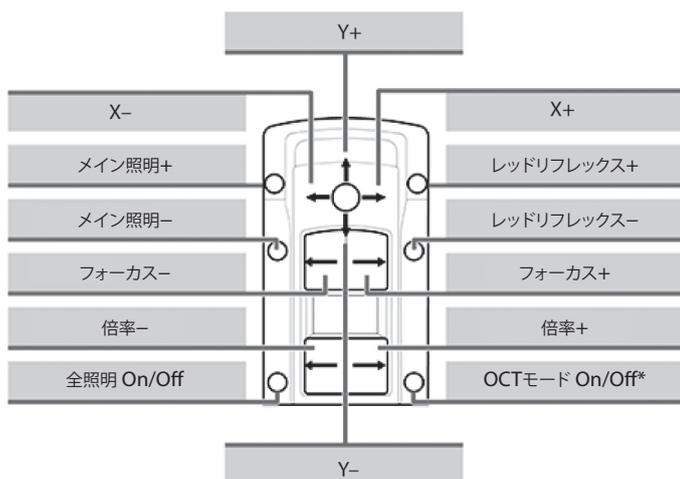
! 14 機能ワイヤレスフットスイッチの取扱説明書も参照してください。

6.8.1 術者プロフィール「白内障」のプリセット

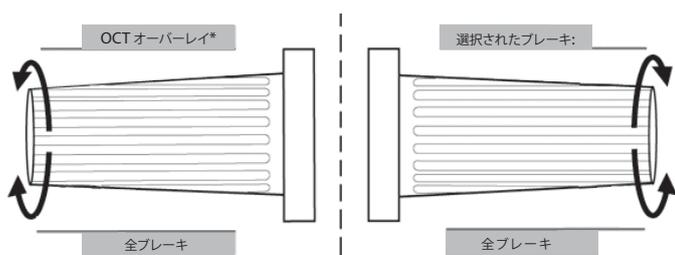
! フットスイッチとハンドルは、設定メニューで個々のユーザーごとに割り当てることができます。

前眼部モード

フットスイッチ

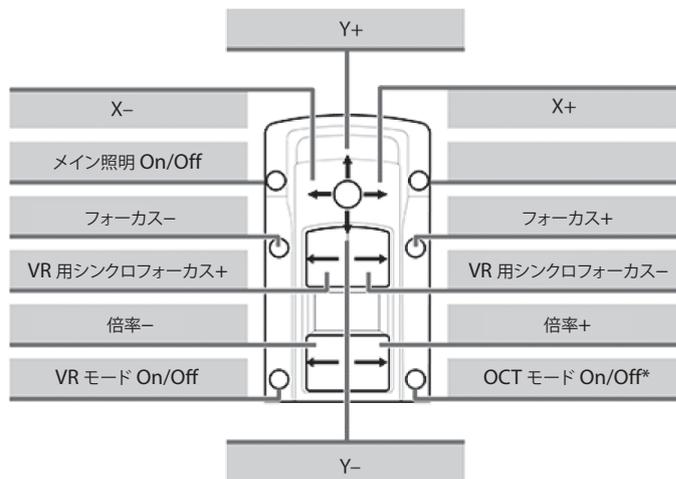


ハンドル

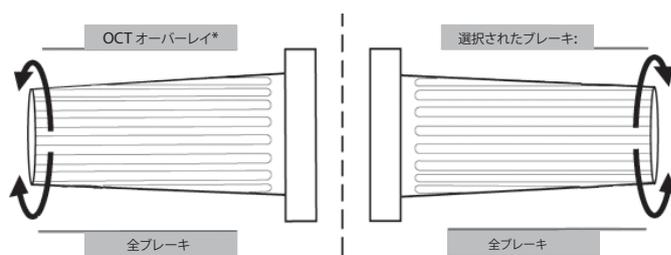


VRモード

フットスイッチ



ハンドル



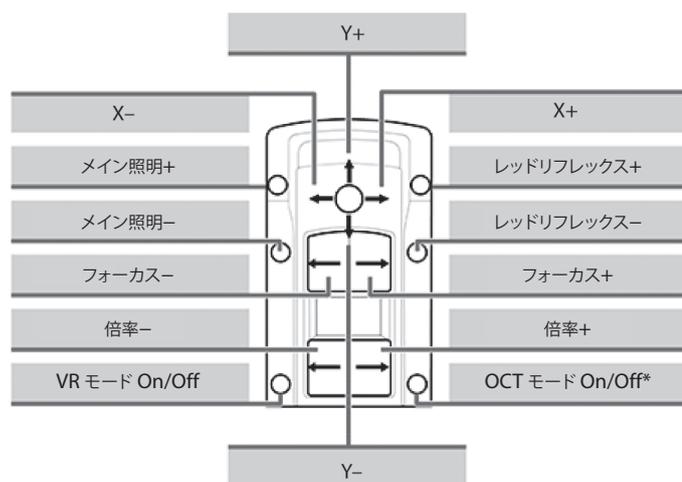
! * OCT が利用可能な場合。

6.8.2 術者プロフィール「網膜硝子体」のプリセット

! フットスイッチとハンドルは、設定メニューのプリセットで個々のユーザーごとに割り当てることができます。

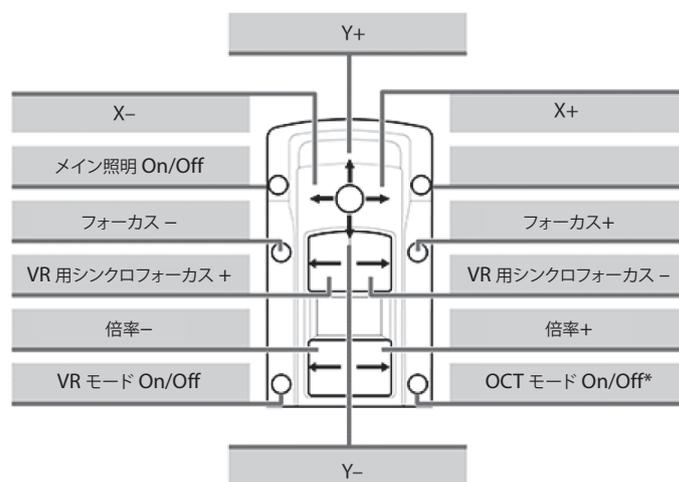
前眼部モード

フットスイッチ

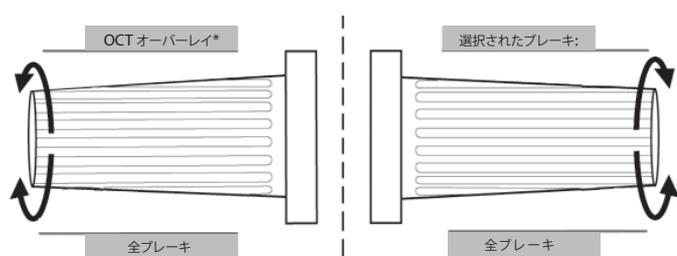


VRモード

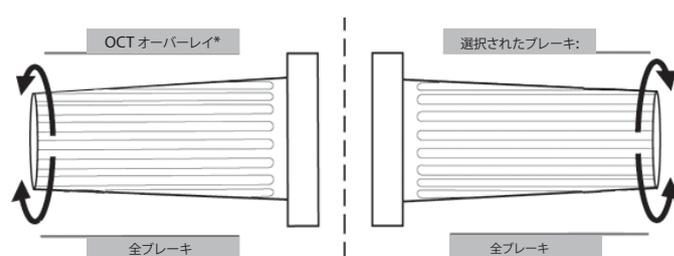
フットスイッチ



ハンドル



ハンドル



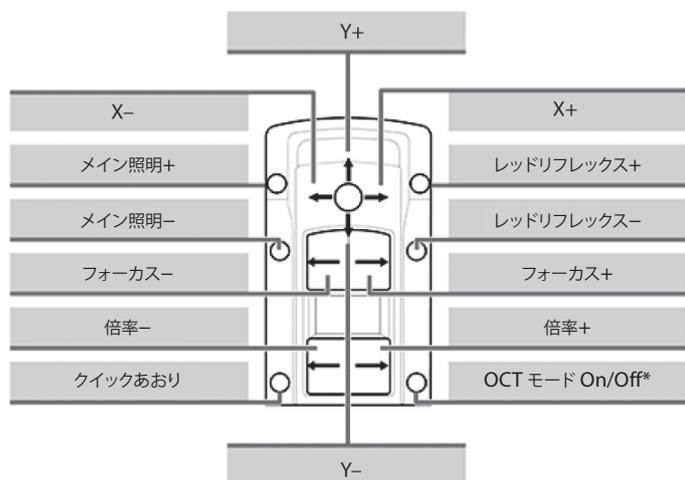
! * OCT が利用可能な場合。

6.8.3 術者プロファイル「緑内障」のプリセット

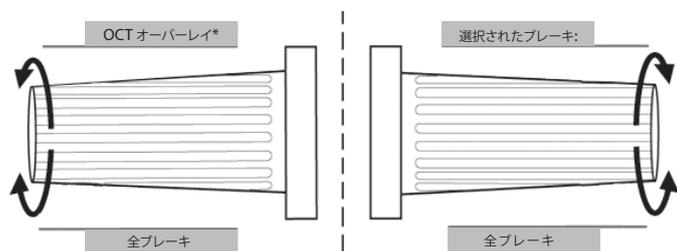
! フットスイッチとハンドルは、設定メニューのプリセットで個々のユーザーごとに割り当てることができます。

前眼部モード

フットスイッチ

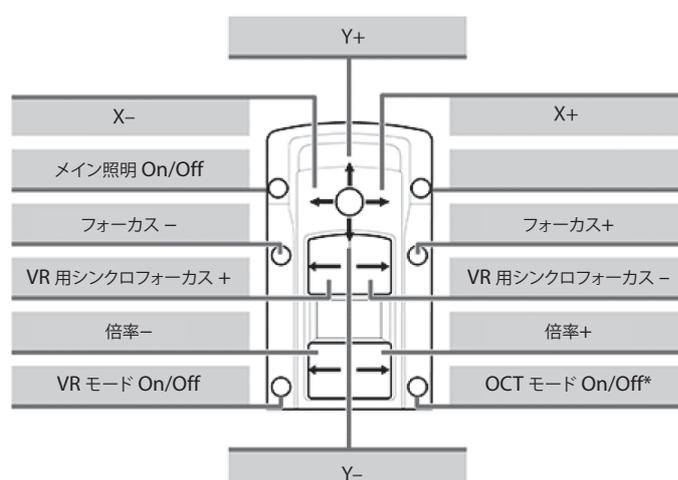


ハンドル

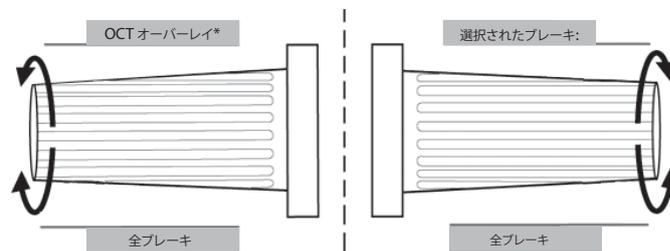


VRモード

フットスイッチ



ハンドル



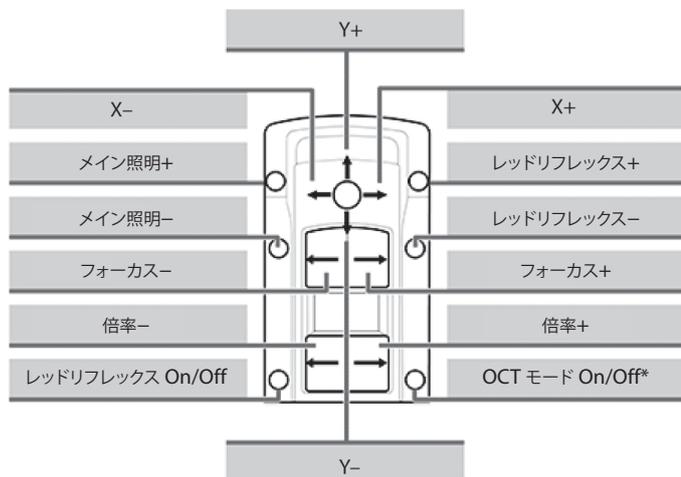
! * OCT が利用可能な場合。

6.8.4 術者プロファイル「角膜」のプリセット

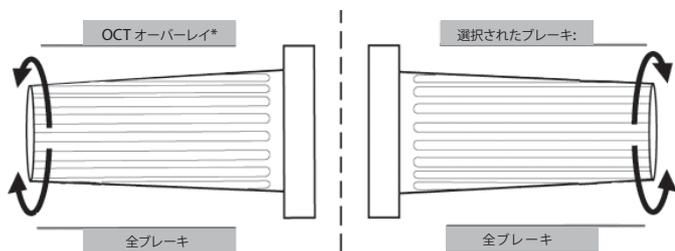
! フットスイッチとハンドルは、設定メニューのプリセットで個々のユーザーごとに割り当てることができます。

前眼部モード

フットスイッチ

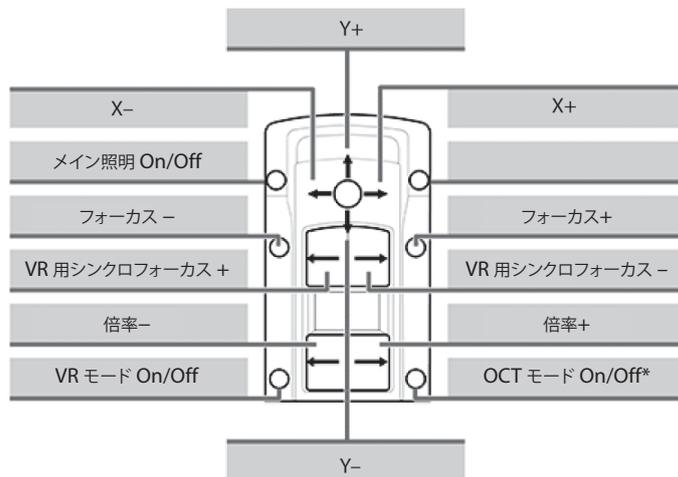


ハンドル

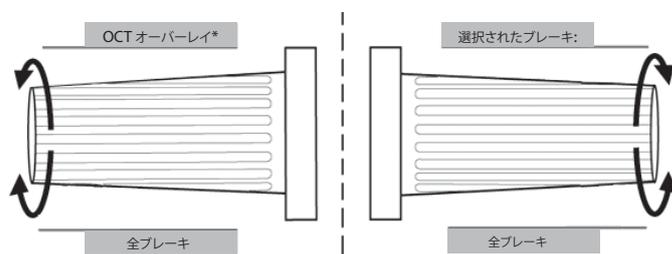


VR モード

フットスイッチ



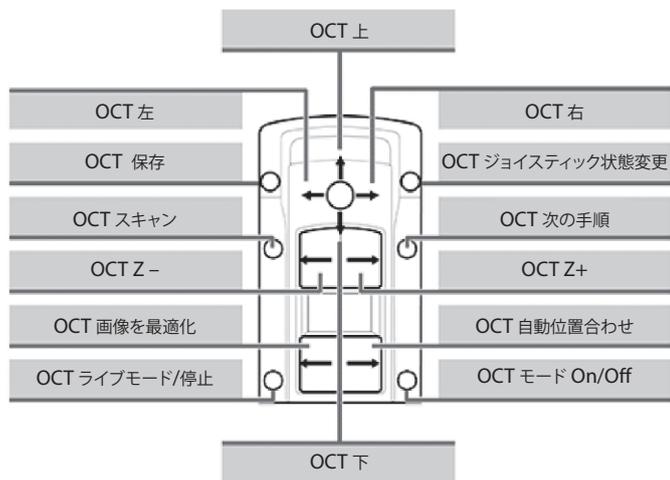
ハンドル



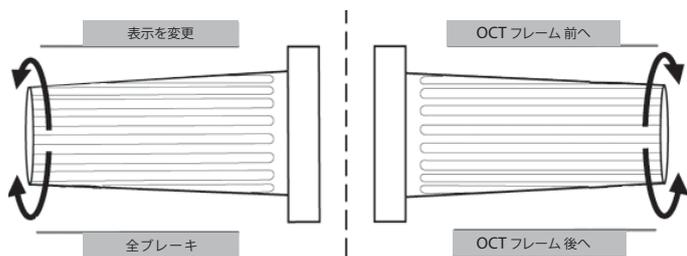
! * OCT が利用可能な場合。

6.8.5 「OCT モード」および「VR OCT モード」のハンドルとフットスイッチの構成

! フットスイッチとハンドルは、設定メニューのプリセットで個々のユーザーごとに割り当てることができます。



ハンドル



7 操作の準備

7.1 移動



警告

以下の理由による負傷の危険：

- ・ スイングアームの意図しない横移動
 - ・ スタンドの傾斜
 - ・ 軽量のシューズを履いた状態でスタンドのベースに足を挟まれると危険です。
- ▶ PROVEO 8x 手術用顕微鏡を移動する場合は、必ず「移動用ポジション」にしてください。
- ▶ アームを伸長した状態では、絶対にスタンドを動かさないでください。
- ▶ 床に配置されているケーブルの上を決して乗り越えないでください。
- ▶ PROVEO 8x 手術用顕微鏡を移動するときは引かずに、必ず押してください。



注意

手術用顕微鏡が突然動き出すと危険です！

- ▶ 移動中以外は必ずフットブレーキをロックしてください。



注意

意図しない傾きにより、PROVEO 8x 手術用顕微鏡が損傷する危険！

- ▶ ブレーキを解除するときは、ハンドルを握ってください。



注意

移動中に PROVEO 8x 手術用顕微鏡が損傷する危険！

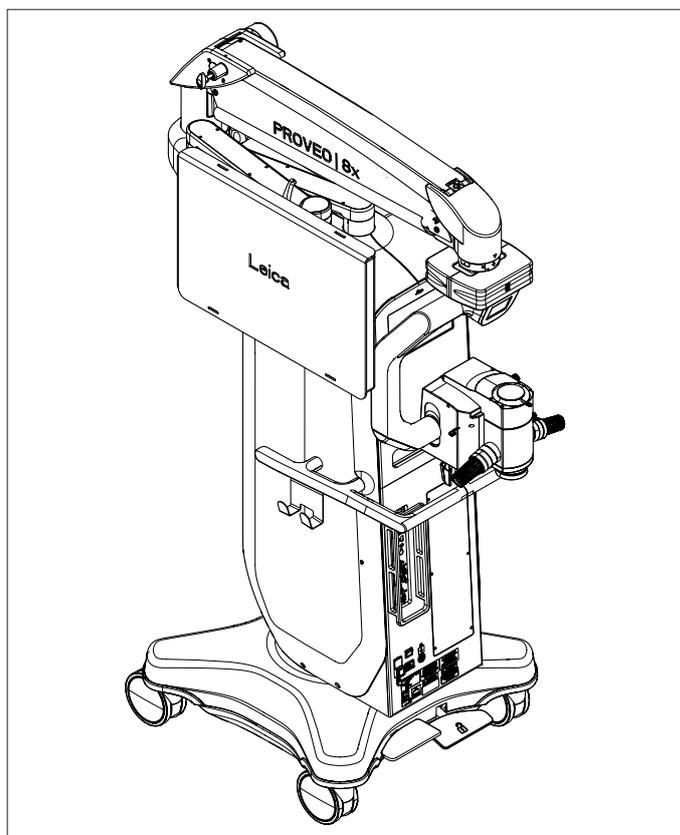
- ▶ アームを伸長した状態では、絶対にスタンドを動かさないでください。
- ▶ 床に配置されているケーブルの上を決して乗り越えないでください。
- ▶ 床の勾配が 10° を超える場所でシステムを移動ないし保管しないでください。

注意事項

オプティクスキャリアを移動用ポジションに移動するとき、または移動用ポジションから操作用ポジションに移動するときは：

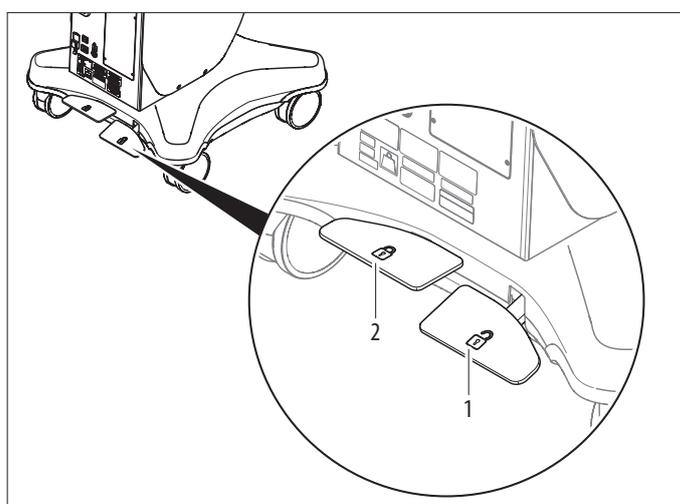
- ▶ 移動用ロックがロックされていることを確認してください。

- ▶ PROVEO 8x が移動用ポジションにあることを確認してください。



PROVEO 8x が移動用ポジションにない場合は、40 ページの「8.5 移動用ポジション」を参照してください。

- ▶ 右のフットペダル (1、ロック開) を踏みます。フットブレーキが外れ、解除されます。
- ▶ ハンドレールを握り、PROVEO 8x を押して移動します。
- ▶ 左のフットペダル (2、ロック閉) を、フットブレーキが作動するまで踏みます。



7.2 モニターカバーの取り付け

- ▶ 梱包された箱を慎重に開きます。
- ▶ ディスプレイカバーをパッケージから取り出し、保護用の気泡緩衝材を外します。
- ▶ 取り付ける前に、ストラップのバックルのロックを外します。

! ストラップはディスプレイカバーのスロットに取り付けたままにしておいてください。

- ▶ ディスプレイカバーの位置をモニター上で調整してから、ストラップを側面に沿って固定し、モニター背面に巻き付けます。
- ▶ カバーとストラップの位置が正しく揃うように調整します。
- ▶ バックルが装置下部に来るようにして、ストラップをモニター背面に掛けてカバーを固定します。
- ▶ カバーの位置を適切に調整したら、ストラップを引いて固定します。
- ▶ 最後にバックルをロックすれば、取り付けプロセスは完了です。

- モニターディスプレイカバーは、医療施設での保管中にモニターを保護するためのものですので、手術室で手術を行う前に取り外す必要があります。カバーの脱着は、訓練を受けたスタッフが手術室の外で実施してください。
- ディスプレイカバーの脱着中にカバーが落ちて破損することは稀にしか発生しませんが、破損した部品や鋭利な端部によって作業者が負傷しないよう、念のため適切な予防措置を講じてください。
- 新しいカバーに交換する場合は、速やかにライカ マイクロシステムズのサービス担当者にお問い合わせください。ライカ マイクロシステムズは、装置の完全性と安全性を確保できるよう、損傷したカバーを安全に交換するための指針を設定し、そのサポートも行っております。
- 輸送のために準備する場合は、モニターカバーをスタンドから取り外し、別途梱包してください。
- 必要に応じて、カバーに付着したほこりを柔らかい布で拭き取ってください。

7.3 双眼鏡筒の取り付け

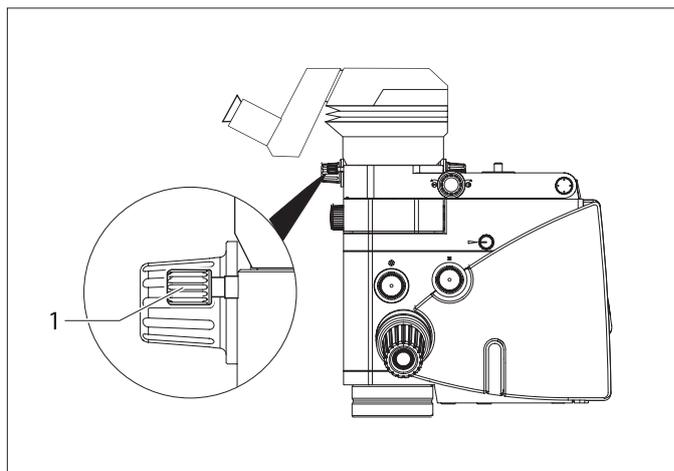


警告

手術用顕微鏡の下降による負傷の危険!

- ▶ スタンドの準備と調整をすべて終わってから、操作してください。
- ▶ 顕微鏡が術野の上にある状態でアクセサリーを交換したりバランスを調整したりしないでください。
- ▶ アクセサリーを交換するときは、必ず事前にスイングアームをロックしてください (31ページの「7.8.2 スイングアームのロック」を参照)。
- ▶ アクセサリーを変更した後は、PROVEO 8x のバランス調整を行ってください。
- ▶ 装置のバランス調整が済むまでは、ブレーキを解除しないでください。
- ▶ 手術中にアクセサリーを変更する場合は、その前にまず顕微鏡を術野の外に移動させてください。

- ▶ 光学アクセサリーが清潔で、ほこりや汚れが付着していないことを確認します。
- ▶ クランプネジ (1) を緩めます。
- ▶ アクセサリーをダボテールリングに押し込みます。
- ▶ クランプネジ (1) を締めます。



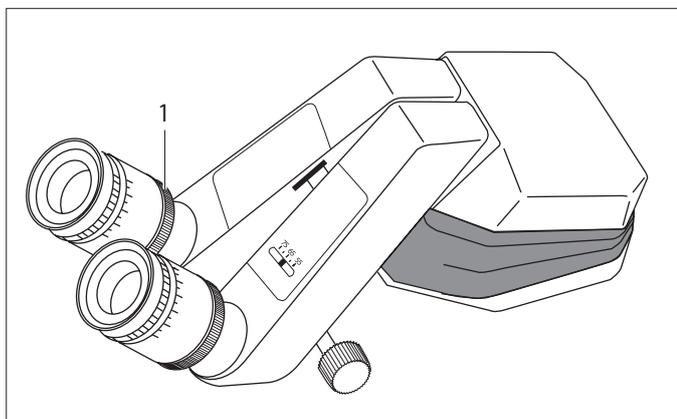
警告

部品の落下による負傷の危険!

- ▶ 手術開始前に、光学部品とアクセサリーがしっかり取り付けられていること、緩みがないことを確認してください。

7.3.1 接眼レンズの取り付け

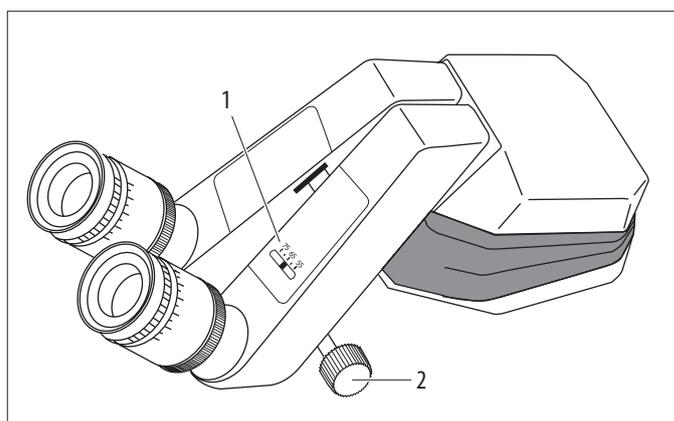
- ▶ 光学アクセサリが清潔で、ほこりや汚れが付着していないことを確認します。
- ▶ 双眼鏡筒の接眼レンズのローレットナット (1) をいっぱいまでねじ込みます。



7.4 双眼鏡筒の設定

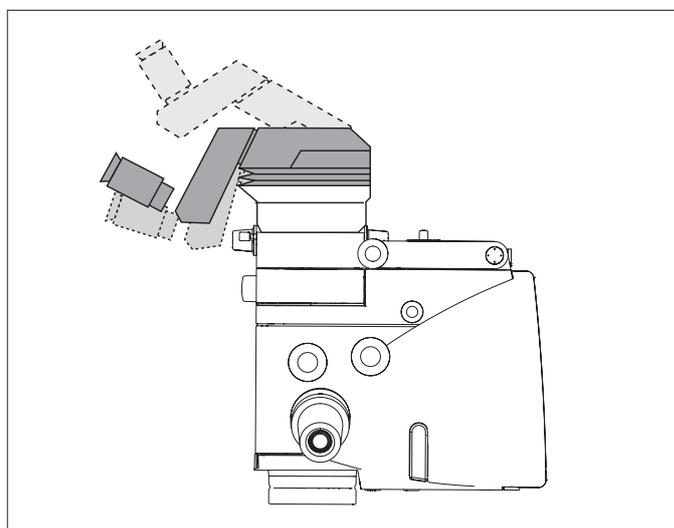
7.4.1 眼幅調整範囲の設定

- ▶ 眼幅調整範囲は 55 mm ~ 75 mm の範囲で調整します。現在の設定値はスケール (1) で確認できます。
- ▶ 調整ホイール (2) で、両眼で正しく立体視ができるように眼幅調整範囲を設定してください。



7.4.2 あおりの調整

- ▶ 双眼鏡筒を両手で握ります。
- ▶ 双眼鏡筒の角度を、快適な観察姿勢が得られるまで、起こすか、または倒します。



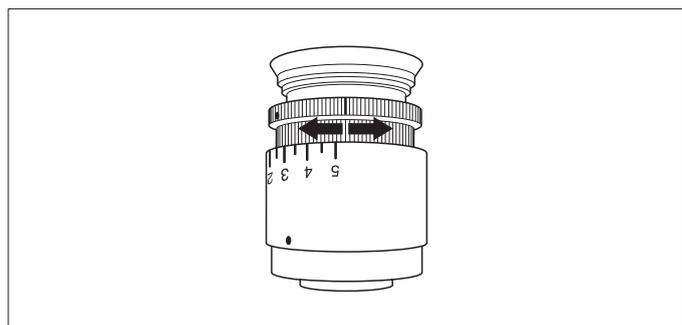
7.5 接眼レンズの調整

7.5.1 ユーザーごとの視度設定の決定/調整

左右の接眼レンズについて個別に、視度を +5 ~ -5 の間で連続的に調整することができます。視度は左右の眼について別々に正確に設定する必要があります。この手順を正しく実行した場合にのみ、全ズーム範囲において確実に像にピントが合うようになります (= 同焦点)。両眼について視度設定が正確に行われていれば、手術用顕微鏡使用時の疲労が著しく軽減します。

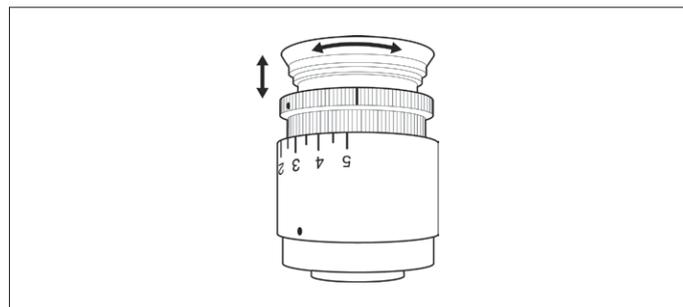
! 接眼レンズの視度が調整されていれば、選択した倍率にかかわらず、ユーザーの観察像とモニターの画像は常に鮮明に保たれます。

- ▶ 最小倍率を選択します。
- ▶ 輪郭のはっきりした平坦なテストサンプルを対物レンズの下、作動距離位置に置きます。
- ▶ 顕微鏡の焦点を合わせます。
- ▶ 最大倍率にセットします。
- ▶ 顕微鏡の焦点を合わせます。
- ▶ 最小倍率にセットします。



- ▶ 接眼レンズを覗かずに、両方の接眼レンズの視度を +5 に設定します。
- ▶ テストサンプルの像が鮮明に見えるまで、視度調整リングをゆっくり -5 方向に回します。これを左右の接眼レンズの両方について順に行います。
- ▶ 最高倍率にして、鮮明に見えるかチェックしてください。

7.5.2 瞳孔間距離の調節



- ▶ アイカップを回して高さを変え、希望する距離に設定します。

7.5.3 同焦点の点検

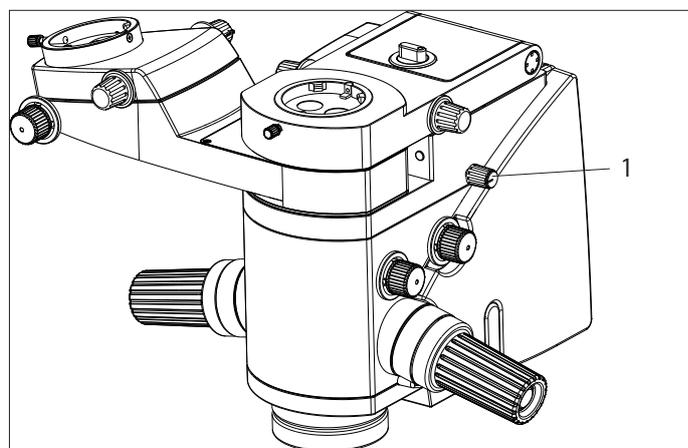
- ▶ 輪郭のはっきりした平坦なテストサンプルを対物レンズの下、作動距離位置に置きます。
- ▶ 最大倍率までズームします。
- ▶ テストサンプルに焦点を合わせます。
- ▶ テストサンプルを見ながら全倍率範囲にわたってズームします。
- ▶ 3D 観察について上記のステップを実施します。

! 像のシャープネスはすべての倍率を通じて一定でなければなりません。そうでない場合は、接眼レンズの視度設定を点検してください。

7.6 2D 4K IVC

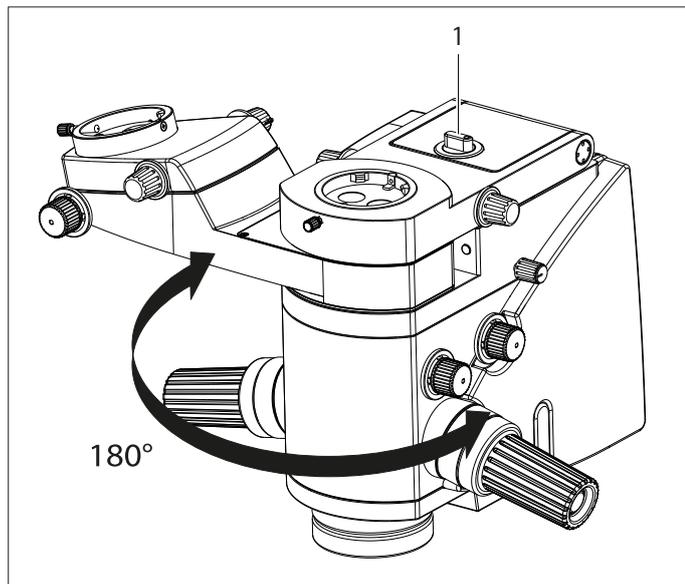
7.6.1 2D 4K IVC のフォーカス調整

- ▶ フォーカスを調整したら、最小倍率を選択します。
- ▶ モニターに鮮明な画像が表示されるまでファインフォーカスノブ (1) を調整します。
- ▶ 全倍率範囲にわたってズームします。すべての倍率で像がシャープである必要があります。

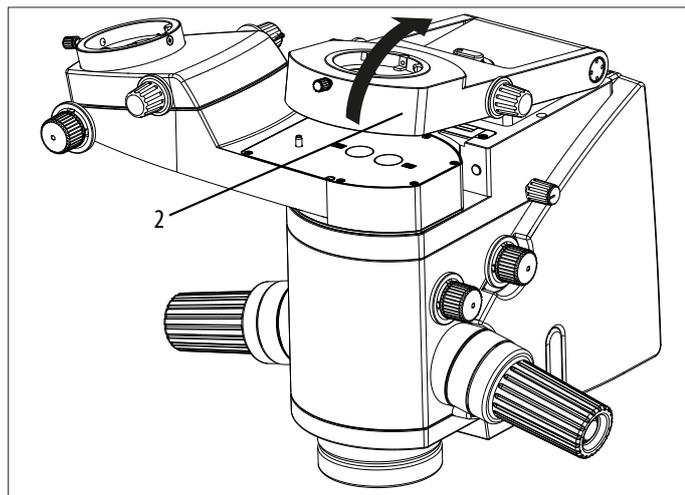


7.6.2 2D 4K IVC 用レーザーフィルター

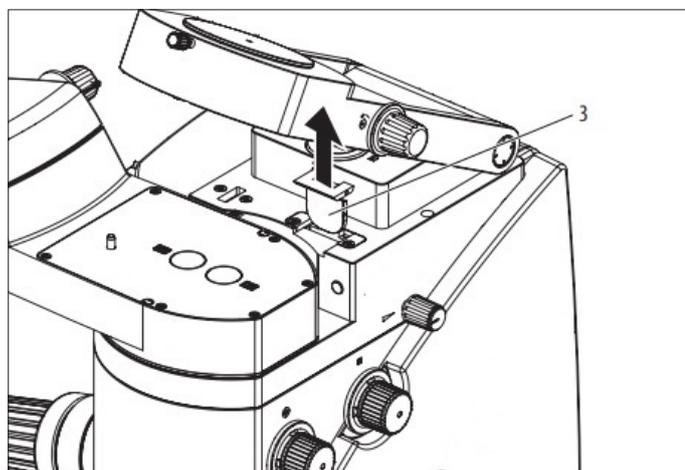
▶ ノブ (1) のロックを解除します。



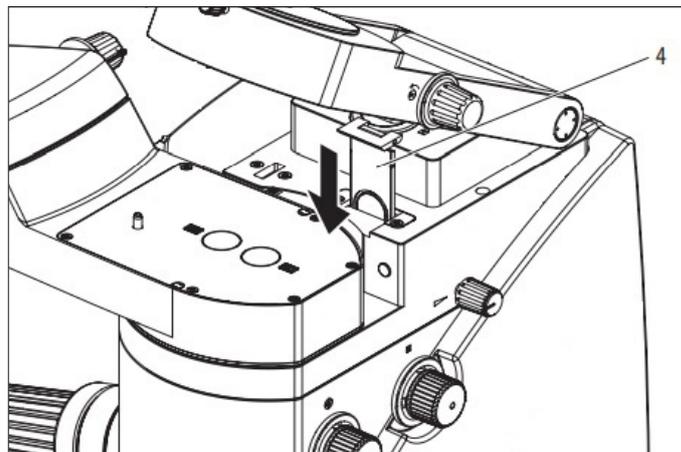
トップ (2) を持ち上げます。



▶ ダミーのレーザーフィルター (3) を取り外します。



▶ IVC 用レーザーフィルター (4) をオプティクスキャリアのレーザーフィルター用スロットに挿入します。

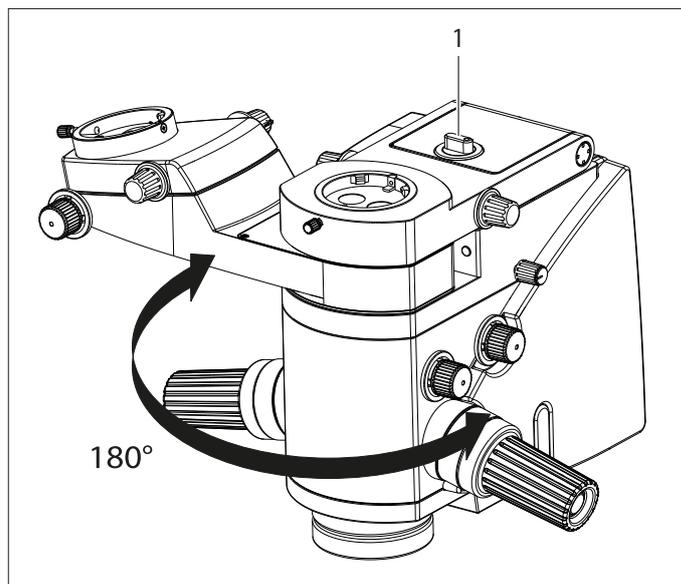


! 3D 4K IVC にはレーザーフィルターが内蔵されています。

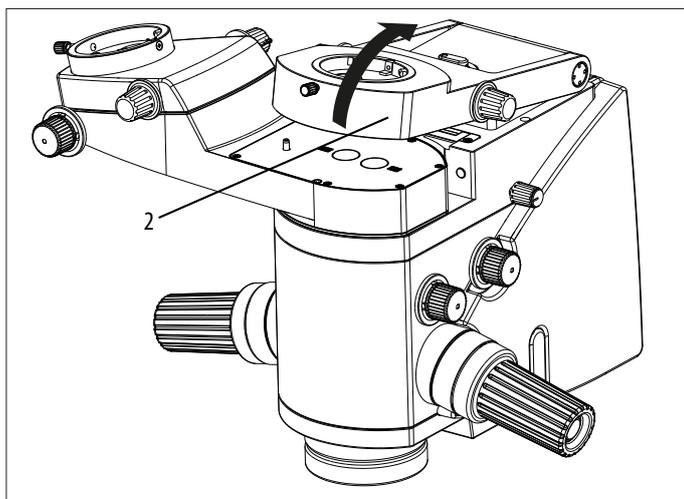
7.6.3 0° アシスタントの位置変更

0° アシスタントは、左側または右側に配置することができます。

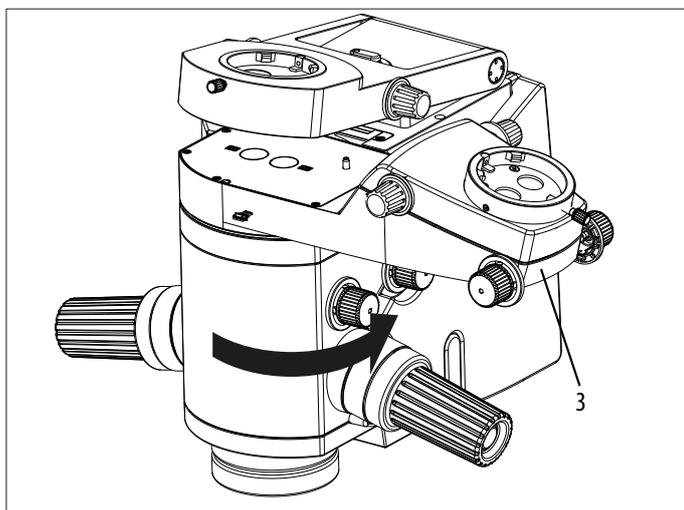
▶ ノブ (1) のロックを解除します。



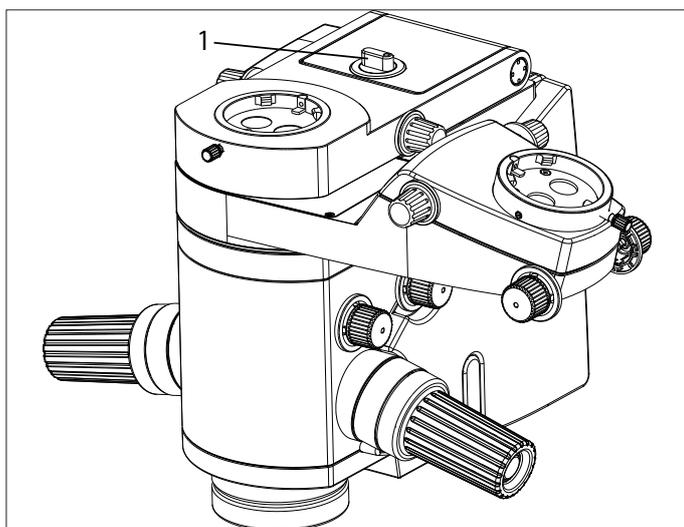
トップ (2) を持ち上げます。



▶ 0°アシスタントの位置を変更します (3)。



▶ 希望する位置に達したら、トップを押し下げ、ノブ (1) を再ロックします。



7.7 フィルターの交換

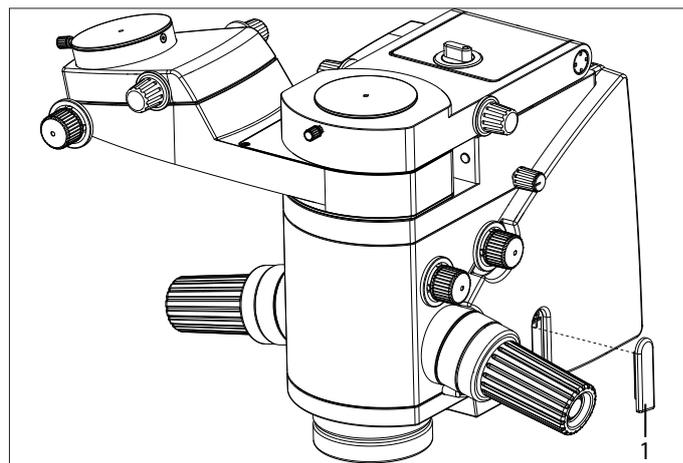
7.7.1 カラー / 特殊フィルター用スロット

オプティクスキャリアのハウジングには、フィルタースライド挿入用のスロットが用意されています。

▶ カバー (1) を取り外します。

フィルター用スロットは 2 個あります。

- 左側のフィルター用スロット：メイン照明の LED 用色温度フィルター用
- 右側のフィルター用スロット：特殊フィルター、または絞り用



フィルターの面は、観察対象物と同一面にシャープに結像されます。

GG420 UV 保護フィルターが内蔵されています。そのほかに、BG12 コバルトブルーフィルター、KW65 および KW90 色変換フィルターが用意されています。

▶ フィルターからカバー (1) を取り外します。

▶ フィルターをフィルタースライドに挿入し、少し上方に傾けて噛み合わせます。

7.8 スイングアームのバランス調整とロック

7.8.2 スイングアームのロック

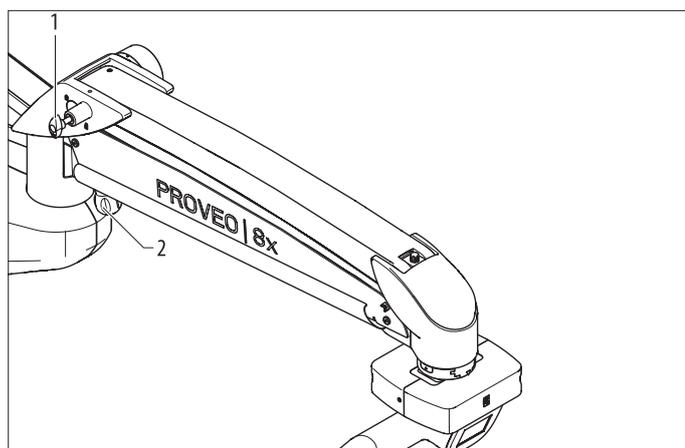
7.8.1 スイングアームのバランス調整



警告

手術用顕微鏡の下降による負傷の危険!

- ▶ 顕微鏡が術野の上にある状態でアクセサリーを交換したりバランスを調整したりしないでください。
- ▶ アクセサリーを変更したら、必ずスイングアーム上で顕微鏡のバランス調整を行ってください。



- ▶ スイングアームのロックを解除します (32ページの「7.8.3 スイングアームのロック解除」を参照)。
- ▶ 顕微鏡のハンドルを握ります。
- ▶ 片方のハンドルを回し、ブレーキを解除します (全ブレーキ)。
- ▶ 顕微鏡が上下に勝手に動くかどうか確認します。

顕微鏡が下方に動く場合：

- ▶ バランス調整ノブ (2) を時計方向に回します。

顕微鏡が上方に動く場合：

- ▶ バランス調整ノブ (2) を反時計方向に回します。

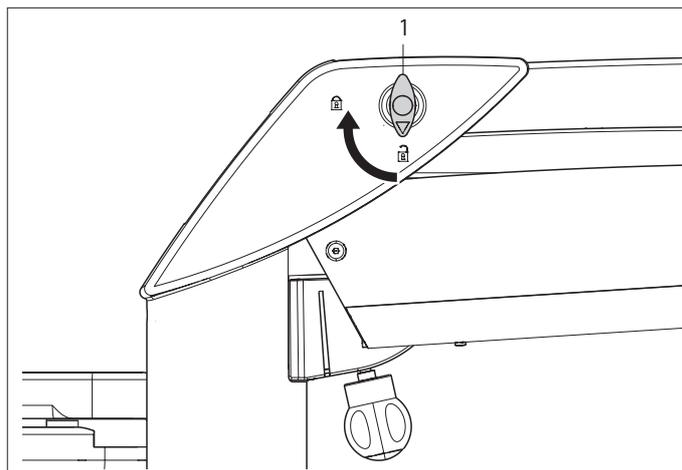


警告

手術用顕微鏡の下降による負傷の危険!

- ▶ 以下の場合、スイングアームを必ずロックしてください。
 - 顕微鏡の移動時
 - アクセサリーの変更時

- ▶ 移動用ロック (1) を引き、水平位置にします。



- ▶ 片方または両方のハンドルを握って回し、ブレーキを解除します (全ブレーキ)。



注意

意図しない傾きにより、手術用顕微鏡が損傷する危険!

- ▶ 「全ブレーキ」機能を作動させる前に、両方のハンドルをしっかり握ってください。

- ▶ 移動用ロックが噛み合うまで、スイングアームを上下に動かします。これでスイングアームがロックされます。

7.8.3 スイングアームのロック解除

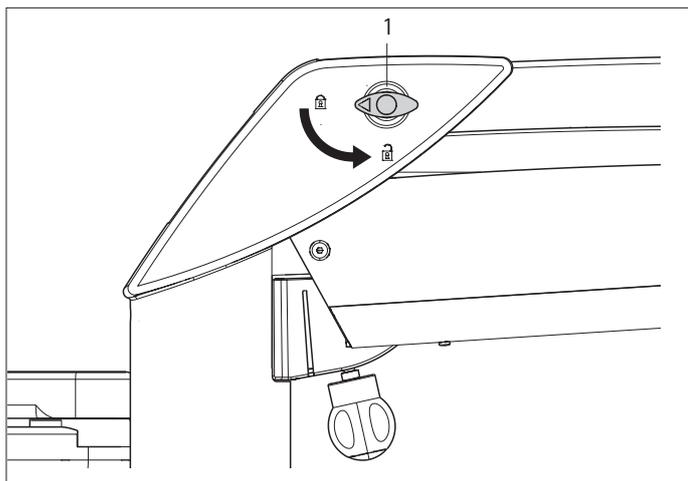


注意

意図しない傾きにより、手術用顕微鏡が損傷する危険!

- ▶ 「全ブレーキ」機能を作動させる前に、両方のハンドルをしっかりと握ってください。

- ▶ 片方のハンドルをつかんで回し、ブレーキを解除します。
- ▶ 同時に移動用ロック (1) を引き、垂直位置にします。



これでスイングアームのロックが解除されます。



スイングアームのバランスを再調整します (31ページの「7.8.1 スイングアームのバランス調整」を参照)。

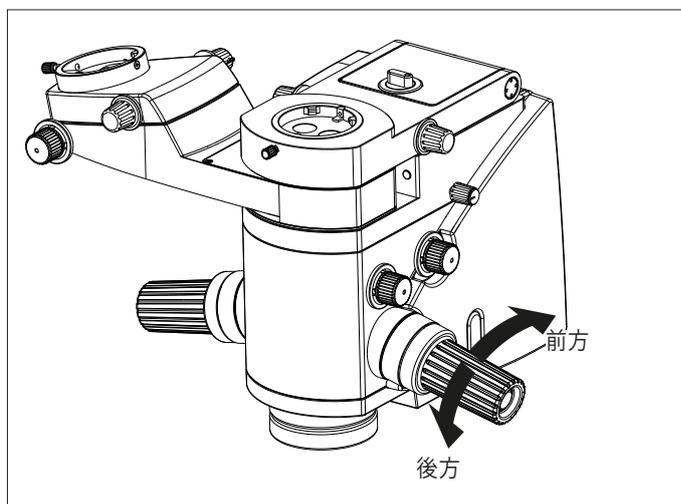
7.8.4 ブレーキの解除



警告

手術用顕微鏡の下降による負傷の危険!

- ▶ スタンドの準備と調整をすべて終えてから、操作してください。
- ▶ 手術中に設定を変更する必要がある場合は、その前にまず顕微鏡を術野の外に移動してください。
- ▶ 顕微鏡のアクセサリーを変更する必要がある場合は、手術前に行ってください。
- ▶ アクセサリーを変更する前に、必ずスイングアームをロックしてください。
- ▶ 装置のバランスが不安定な場合は、ハンドルやリモートブレーキリリースは使用しないでください。



ブレーキが現在のユーザー向けに個別に設定されている場合を除き、以下のようにハンドルを操作してブレーキを解除することができます。

- ▶ 後方に回し、その状態に維持：すべてのブレーキが解除されます。
- ▶ 前方に回し、その状態に維持：選択したブレーキが解除されます。



「ユーザー設定」メニューで、各ユーザーごとに最大 4 つの機能を個別にハンドルに割り当てることが可能です。「全ブレーキ」機能は、少なくとも 1 回選択する必要があります。



選択したブレーキは、有資格者のみが設定することができます。

7.9 手術台上の位置決め

7.9.1 フロアスタンド



警告

以下の理由による負傷の危険：

- ・ スイングアームの意図しない横移動
- ・ スタンドの傾斜
- ・ 軽量のシューズを履いた状態でスタンドのベースに足を挟まれると危険です。
- ▶ PROVEO 8x 手術用顕微鏡を移動する場合は、必ず「移動用ポジション」にしてください。
- ▶ アームを伸ばした状態では、絶対にスタンドを動かさないでください。
- ▶ 床に配置されているケーブルの上を決して乗り越えないでください。
- ▶ PROVEO 8x 手術用顕微鏡を移動するときは引かずに、必ず押してください。



警告

手術用顕微鏡の下降による負傷の危険！

- ▶ スタンドの準備と調整をすべて終えてから、操作してください。
- ▶ 顕微鏡が術野の上にある状態でアクセサリを交換したりバランスを調整したりしないでください。
- ▶ アクセサリを交換するときは、必ず事前にスイングアーム (31ページの「7.8.2 スイングアームのロック」を参照)。
- ▶ アクセサリを変更した後は、PROVEO 8x のバランス調整を行ってください。
- ▶ 装置のバランス調整が済むまでは、ブレーキを解除しないでください。
- ▶ 手術中にアクセサリを変更する場合は、その前にまず顕微鏡を術野の外に移動させてください。

- ▶ ハンドレールを握り、慎重に押して手術用顕微鏡を手術台に移動し、希望する位置に配置します。



- ・ 顕微鏡は、手術台の左右どちらの側に設置することも可能です。その場合、互いの配置は鏡像の関係となります。
- ・ 予想される作業にとって十分な可動範囲が確保できるように装置を設置する必要があります。

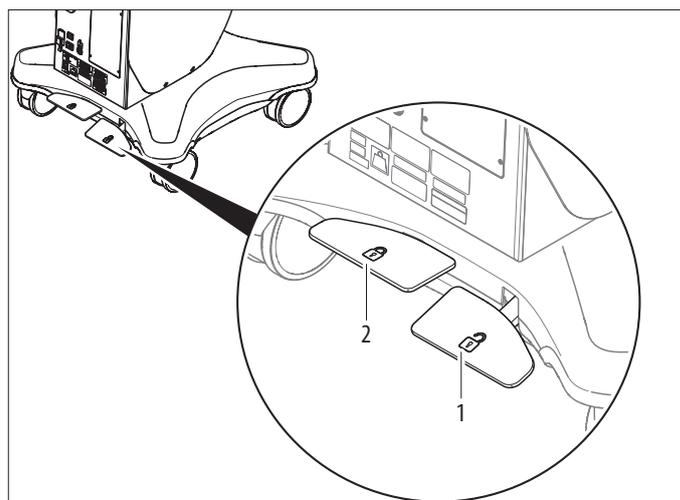
- ▶ 手前のフットペダル (2、ロック閉) を、フットブレーキが作動するまで踏みます。



注意

手術用顕微鏡が突然動き出すと危険です！

- ▶ 移動中以外は必ずフットブレーキをロックしてください。



- ▶ 各種スイッチやプラグに手が届きやすいように顕微鏡の位置を調整します。
- ▶ フットスイッチを手術台の下に配置します。
- ▶ 電源ケーブルを電源コンセントに接続します。

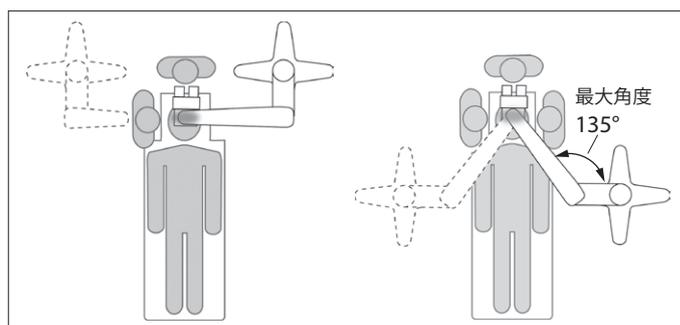


警告

致命的な感電の危険！

- ▶ PROVEO 8x 手術用顕微鏡は必ずアース付きコンセントに接続してください。

- ▶ 等電位ボンディングをスタンドに接続します。
- ▶ システムを起動します。
- ▶ ブレーキを解除し (32ページの「7.8.4 ブレーキの解除」を参照)、システムを可能な位置に動かします (下図を参照)。スイングアームの延長は角度 135° で最大になります。



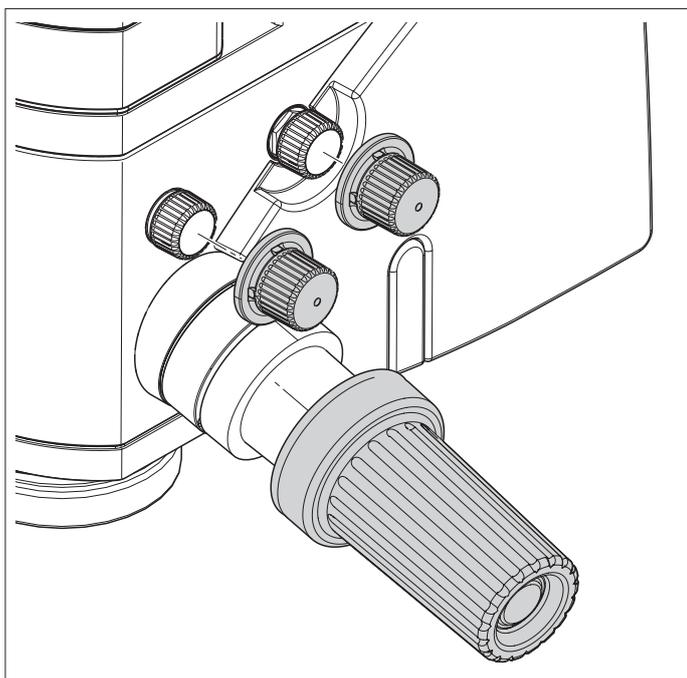
7.10 滅菌カバーの取り付け

警告
感染の危険!

- ▶ PROVEO 8x 手術顕微鏡を使用するときは、すべての操作部とノブに滅菌カバーを取り付けてください。

7.10.1 回転ノブ用カバー

- ▶ オートクレーブ滅菌したカバーを各ハンドル、レッドリフレックス照明の照野径調整用回転ノブ、「倍率」回転ノブに被せます。



- ▶ 同様にアクセサリにも（存在する場合）、オートクレーブ滅菌したカバーを被せます。

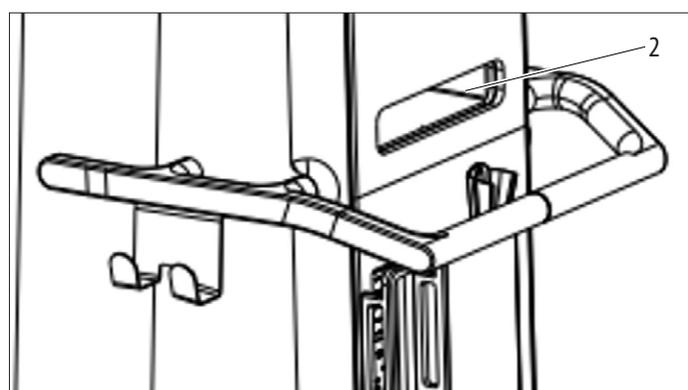
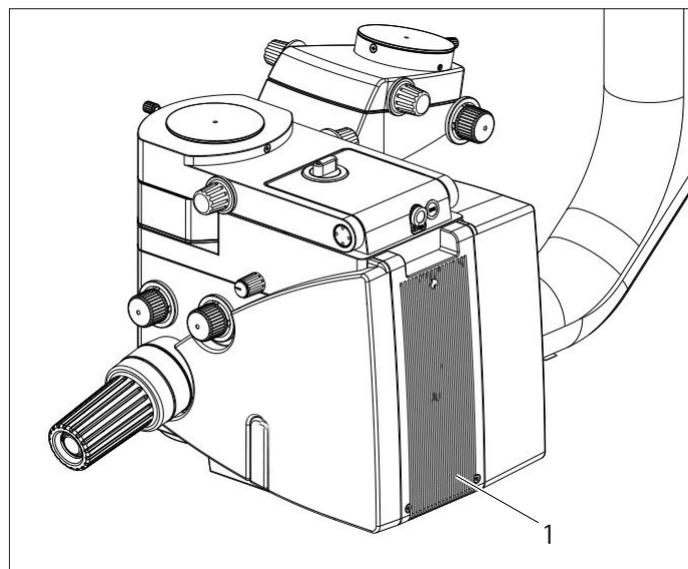
7.11 機能チェック

- ▶ 操作を開始する前にチェックリストを参照してください（89ページの「17.1 操作開始前のチェック項目リスト」を参照）。

注意事項

空気取り入れ口（1 および 2）がドレープで塞がると、システムが過熱し、安全のためシャットダウンすることがあります。

- ▶ 空気取り入れ口（1）と外付けハードディスク収納部の開口部（2）の周囲には必ずある程度のスペースを確保してください。



8 操作

8.1 顕微鏡の電源を入れる



警告

致命的な感電の危険!

- ▶ PROVEO 8x 手術用顕微鏡は必ずアース付きコンセントに接続してください。



警告

致命的な感電の危険!

- ▶ 装備品がすべて正しい位置にあること（すべてのカバーが取り付けられ、ドアが閉まっていること）を確認してから、システムを操作してください。



警告

モーターが停止位置に戻ります!

- ▶ 顕微鏡の電源スイッチを入れる前に、XY ユニット、およびフォーカスの移動範囲に障害物がないことを確認してください。

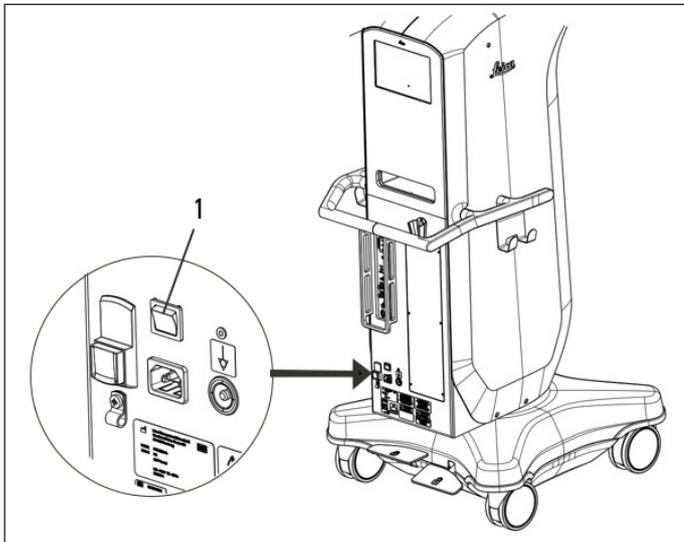
- ▶ スタンドの電源スイッチ (1) を入れ、顕微鏡の電源をオンにします。システムが起動し、初期化を実行します。



内蔵 Enfocus モジュールが使用可能なときには、顕微鏡が完全に起動するまで 2～3 分待ち、準備完了前に顕微鏡に触れないようにしてください。



不具合を防ぐため、特に OCT を接続しているときは顕微鏡のスタートアップとシャットダウンを必ず正しい手順で行ってください。



システムの基本機能をチェックします：

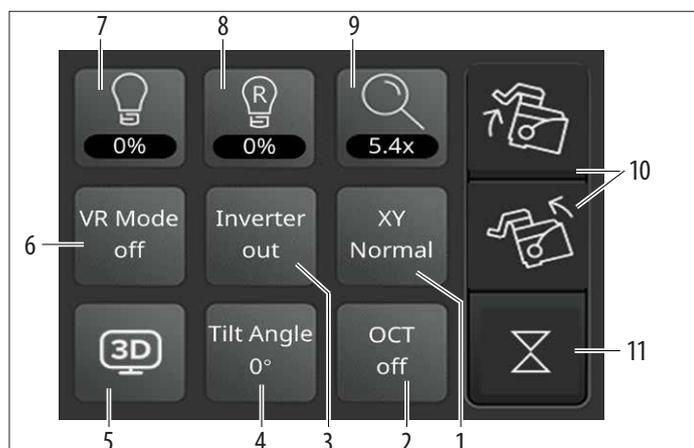
- メイン照明とレッドリフレックス照明のチェック
- フットスイッチの機能チェック
- 回転ハンドルのチェック
- ブレーキの効きのチェック
- 起動中にエラーがないかを確認します。エラーは、ポップアップウィンドウ、トースト通知、アラート警告サインを通じて伝えられます。

メイン画面はコントロールユニットのタッチパネルに表示されます。



8.2 術者用パネル

術者用パネルに以下の画面が表示されます。



各アイコンの意味は以下の通りです（情報表示専用）：

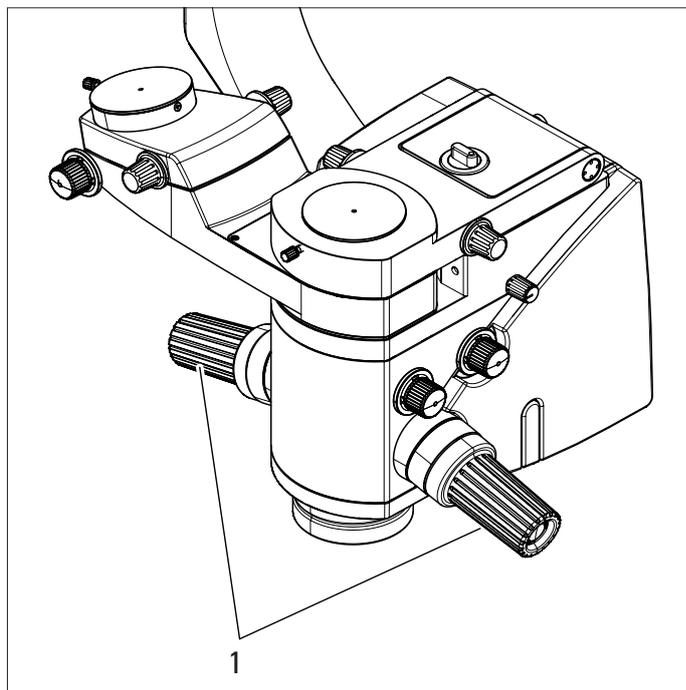
- 1 XYユニットの設定
- 2 OCT(光コヒーレンストモグラフィ)の設定
- 3 インバータの状態
- 4 あおり角/硝子体保護
- 5 3D デジタル/3D ハイブリッド/2D
- 6 VRモードの状態
- 7 メイン照明の値
- 8 レッドリフレックス照明の値
- 9 倍率の値

タッチ機能付きボタン：

- 10 あおり角の調整
- 11 フォーカスのリセットボタン（線がフォーカス位置を示します）

8.3 オプティクスキャリアの位置決め

8.3.1 最初の位置決め



注意

損傷の危険!

- ▶ オプティクスキャリアを押し上げるときは、スイングアームの上方に十分なフリースペースがあり、手術室の照明灯や天井などにぶつかる危険のないことを事前に確認してください。

- ▶ オプティクスキャリアの両方のハンドル (1) を握ります。

- ▶ 片方のハンドルを回し、ブレーキを解除します (全ブレーキ)。



注意

意図しない傾きにより、PROVEO 8x 手術用顕微鏡が損傷する危険!

- ▶ ブレーキを解除するときは、ハンドルを握ってください。

- ▶ オプティクスキャリアを位置決めし、ハンドルを放します。

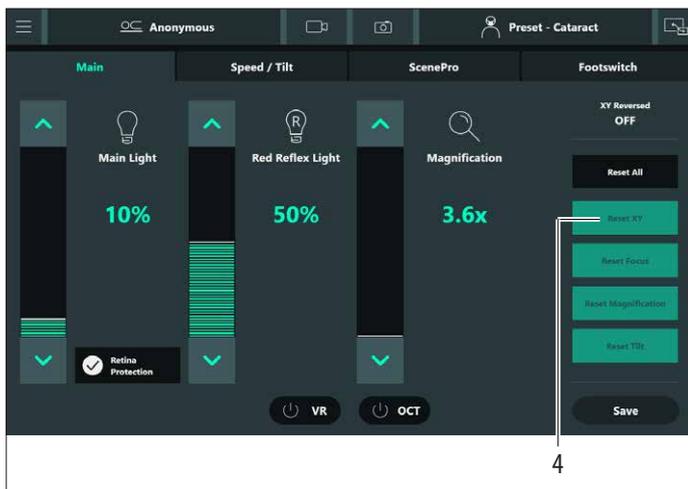
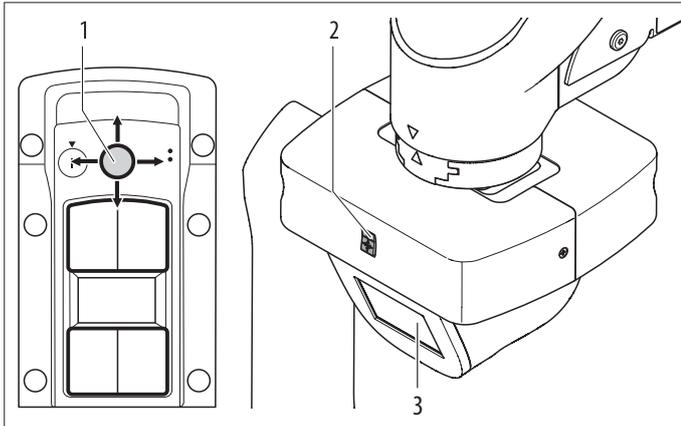


32ページの「7.8.4 ブレーキの解除」も参照してください。

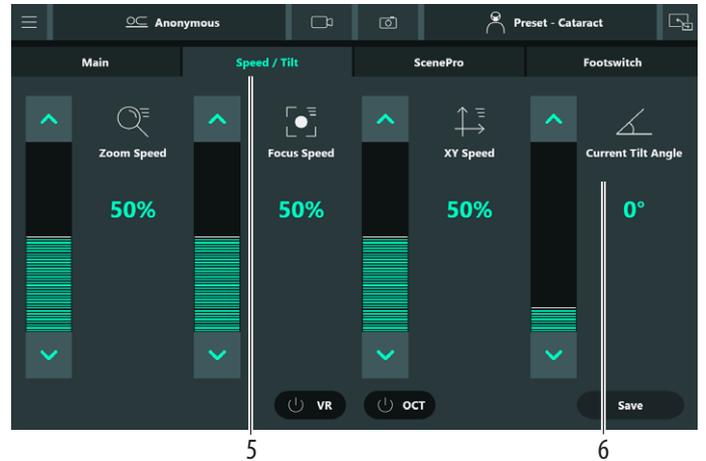
8.3.2 精密な位置決め

- ▶ フットスイッチのジョイスティック (1) を使って XY ドライブを操作し、オブティクスキャリアを位置決めします。

中央位置に戻す場合は、「XY リセット」ボタン (2) または GUI の「XY リセット」ボタン (4) を押します。



「スピード/あおり」の XY モーターの移動速度は、「クイックアクセス」画面 (5) で変更できます。設定値はユーザーごとに保存できます。



8.3.3 あおりの調整

- ▶ 術者用パネル (3) の「あおり+」または「あおり-」ボタンを押すか、または現在のあおり角 (6) を調整して、希望の位置であおりを固定します。希望する方向に顕微鏡が傾きます。

顕微鏡は前方に 15°、後方に 105° 傾けることができます (網膜硝子体観察アクセサリを取り付けていない場合)。「あおりリセット」ボタン (7) を押すと、顕微鏡は初期位置 (0°) に戻ります。



- VR モードでは、あおり角の移動範囲は $\pm 10^\circ$ に制限されます。
- 電動式 BIOM を接続すると、あおり動作は無効になります。
- EnFocus スキャンヘッドを取り付けても、あおり角の移動範囲は制限されません。

8.4 オプティクスキャリアの調整

8.4.1 輝度レベルの調整



警告

光が強すぎると網膜を損傷するおそれがあります!

- ▶ 「安全上の注意事項」の章の警告メッセージを遵守してください。

メイン照明とレッドリフレックス照明は、コントロールユニットのタッチパネル、フットスイッチ、またはハンドルを使って調整することができます。



スタンドモニターのデフォルトの GUI インターフェースでは、照明は変更できません。

「クイックアクセス」画面 (コントロールユニットのタッチパネル) の「メイン」タブからの調整:

- ▶ バー上の ▲ または ▼ ボタンを押して、メイン照明とレッドリフレックス照明の輝度を調整します。
- または —
- ▶ 輝度調節バーの希望位置を直接押します。対応する照明の輝度が変わります。



- ▲ または ▼ ボタンを 1 回押すたびに、照明が 1 段階ずつ調整されます。希望する明るさになるまでボタンを押してください。
- 設定はユーザーごとに個別に保存できます (49 ページの「9.10 顕微鏡の設定」を参照)。

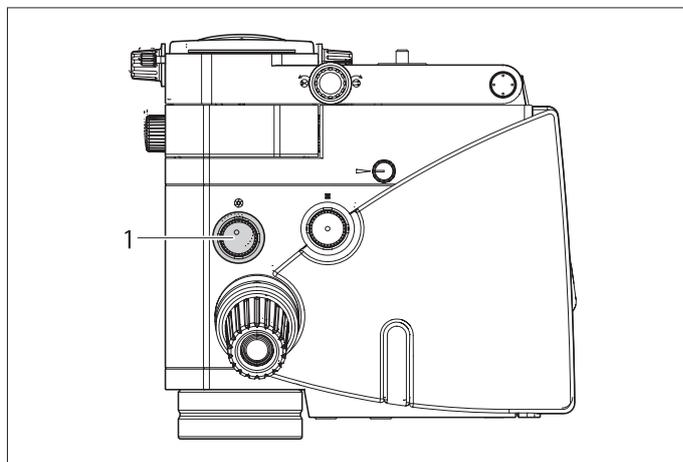
フットスイッチ/ハンドルからの調整

フットスイッチ/ハンドルの割り当てに応じて (46 ページの「9.8 フットスイッチの割り当て」と 47 ページの「9.9 ハンドルの割り当て」を参照)、照明の明るさを調整することもできます。フットスイッチ/ハンドル上の対応する割り当て済みのボタンを使用してください。

8.4.2 レッドリフレックス照明の照野径の調整

レッドリフレックス照明の照野径を調整するには、回転ノブ (1) またはフットスイッチ/ハンドルを使用します。

- ▶ 回転ノブ (1) を回し、レッドリフレックス照明の照野径を希望に応じて設定します。



8.4.3 曝露時間

詳細については 5 ページの「眼科手術中の光毒性網膜損傷」を参照してください。

8.4.4 硝子体保護

手術中は、フットスイッチまたはコントロールユニットのタッチパネルを操作して硝子体保護機能をオンにすることができます。硝子体保護機能がオンになると、メイン照明の光量が 10% に、レッドリフレックスの光量が 20% に抑えられ、しきい値以下で光量を調整することができます。硝子体保護機能をオフにすると、光量は以前の光量に戻ります。



8.4.5 倍率調節（ズーム）

倍率調節は、フットスイッチ/ハンドル、またはコントロールユニットのタッチパネルの「メイン」メニュー画面に表示される「倍率」調節バーを使って行います。

コントロールユニットのタッチパネルの「メイン」メニュー画面からの調整

- ▶ バー上の ▲ または ▼ ボタンを押して、倍率を調節します。
- または –
- ▶ 倍率調節バーを直接押します。
倍率が変化します。



- ! • ▲ または ▼ ボタンを 1 回押すたびに、倍率が 1 段階ずつ調整されます。希望の倍率になるまでボタンを押してください。
- 倍率調節モーターの速度は、「スピード/あおり」メニュー画面で調整できます。これらの値はユーザーごとに個別に保存できます（49ページの「9.10.1 「スピード/あおり」開始値の設定」を参照）。

フットスイッチ/ハンドルでの倍率調整

フットスイッチ/ハンドルの割り当てに基づいて倍率を調整することもできます（46ページの「9.8 フットスイッチの割り当て」と47ページの「9.9 ハンドルの割り当て」を参照）。フットスイッチ/ハンドル上の対応する割り当て済みのボタンを使用してください。

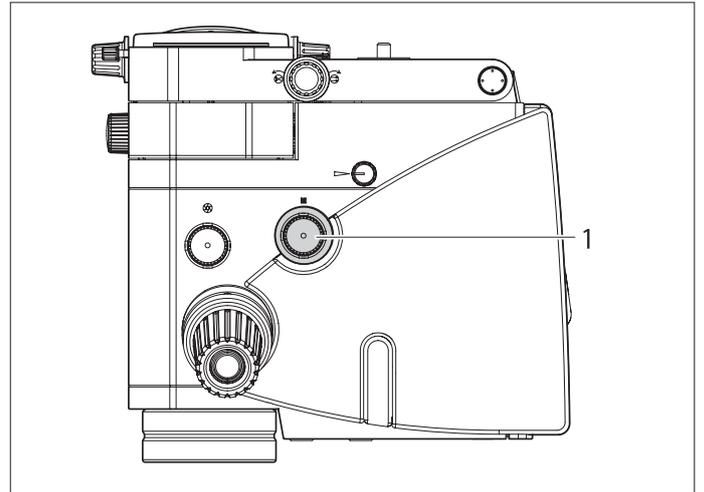
手動による倍率調節（ズーム）



警告

倍率調節モーターの故障により患者が負傷する危険!

倍率調節モーターが故障した場合は、回転ノブ (1) を使って、倍率を手動調節することができます。



- ▶ 回転ノブ (1) を押し込みます。
- ▶ ノブを回し、希望する倍率に設定します。



注意

倍率調節モーターが破損する危険!

- ▶ 倍率を手動調節するのは、倍率調節モーターが故障したときだけにしてください。

8.4.6 焦点合わせ



- フォーカスマーターが故障した場合は、ブレーキを解除したうえで、フォーカスを手動調節してください。
- オプティクスキャリアを握ります（36ページの「8.3.1 最初の位置決め」を参照）。

顕微鏡の焦点合わせは、フットスイッチのフォーカスキーを使って行うことができます。



- ズームモーターが動く速度は、「スピード/あおり」メニュー画面で変更できます（49ページの「9.10.1 「スピード/あおり」開始値の設定」を参照）。
- フォーカスマーターは、コントロールユニットのタッチパネルまたは術者用パネルの「フォーカスリセット」ボタンを押して中央位置に戻すことができます。

8.5 移動用ポジション

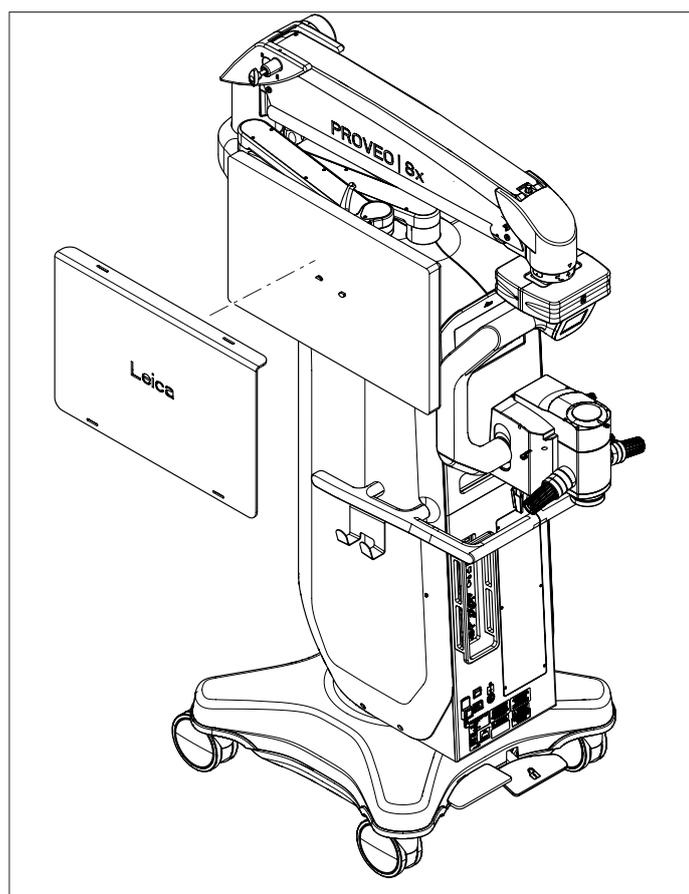
注意事項

オプティクスキャリアを移動用ポジションに移動するとき、または移動用ポジションから操作用ポジションに移動するときは：

- ▶ 移動用ロックがロックされていることを確認してください。
- ▶ スイングアームをロックします (31ページの「7.8.2 スイングアームのロック」を参照)。
- ▶ システムからすべてのストレージデバイスを取り外します。
- ▶ 「全ブレーキ」ボタンまたはナーススイッチを押し、PROVEO 8x を移動用ポジションに切り換えます。

注意事項

- ▶ ビデオモニターとスタンドのスイングアームが衝突しないように注意してください。



- ▶ モニターカバーをストラップでスタンドモニターに固定します。

8.6 手術用顕微鏡のシャットダウン

注意事項

システムが完全にシャットダウンするまで 1 分以上待ち、シャットダウン完了まで電源ケーブルのプラグを抜かないでください。

- ▶ 手術用顕微鏡を移動用ポジションにセットします。
- ▶ 手術用顕微鏡の電源スイッチを OFF にし、システムをシャットダウンします (35ページの「8.1 顕微鏡の電源を入れる」を参照)。
- ▶ 電源ケーブルを抜きます。
- ▶ フットスイッチをスタンドに格納します。

9 ユーザーインターフェース

ユーザーインターフェースはコントロールユニットのタッチパネルに表示されます。

注意事項

タッチパネルが損傷しないようにしてください!

- ▶ タッチパネルは必ず指で操作してください。
木製や金属製、樹脂製の固くて先のとがった物を、決して使用しないでください。
- ▶ タッチパネルを清掃する際に決して研磨剤を含む洗剤は使用しないでください。表面が傷つき、画面が見えにくくなる可能性があります。

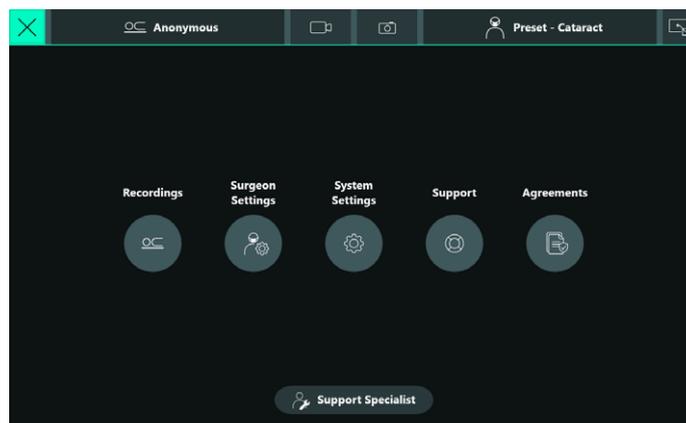
9.1 ユーザーインターフェースの構成



- 1 「メインメニュー」ボタンにアクセス
- 2 患者情報
- 3 術者情報
- 4 「クイックアクセス」設定タブ
- 5 現在の設定

画面右上の  で、10 インチモニターのユーザーインターフェースをスタンドモニターに切り替えることができます。

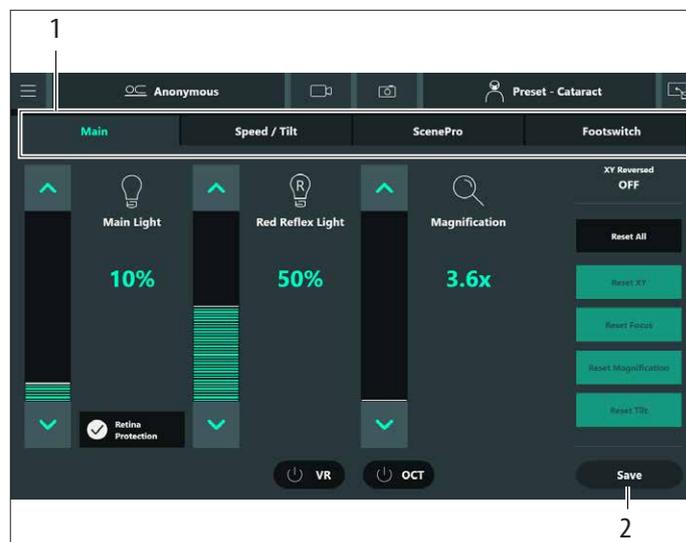
9.2 メインメニュー



9.3 クイックアクセスタブ

クイックアクセスタブ (1) で手術中に一般的な設定を調整することができます。その設定は、術者プロフィールに保存することなく調整可能です。症例を終了してから、またはスイングアームがオートリセット位置に移動すると (オートリセット オン時)、選択した術者プロフィール設定にリセットされます。

 オートリセット設定を調整したい場合は、ライカ マイクロシステムズまでお問い合わせください。



- ▶ 設定を調整したら、「保存」ボタン (2) をタップしてください。すると有効な術者プロフィールに設定内容が保存され、その状態が維持されます。

メイン

照明と倍率の設定を変更することができます。

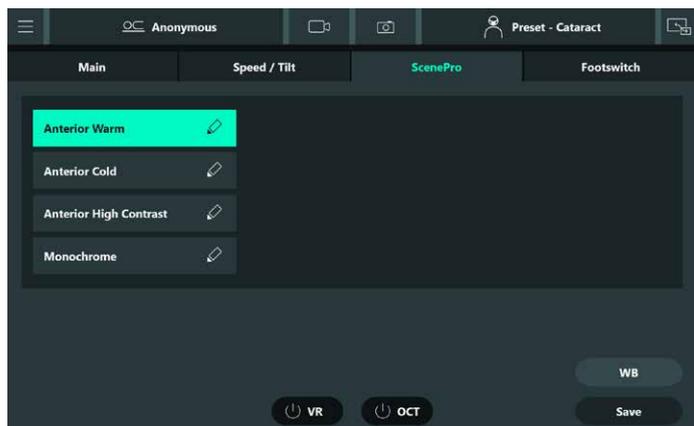
スピード/あおり

モーターのスピードとオプティクスキャリアのあおり角を変更することができます。



ScenePro

シーンファイルを切り替えたり、カメラ設定を調整することができます。



フットスイッチ

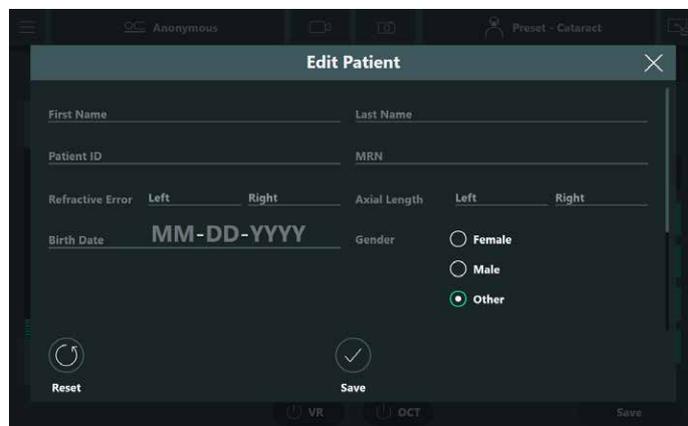
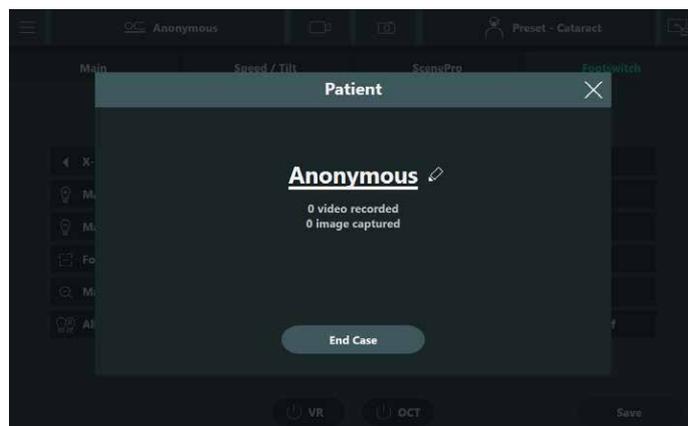
現在のフットスイッチ設定をすぐに確認することができます。

- 「保存」を押さずに機能を変更した場合、その変更内容は術中のみ維持されます。
- 機能を変更して「保存」を押すと、その内容はプロフィールに保存されます。



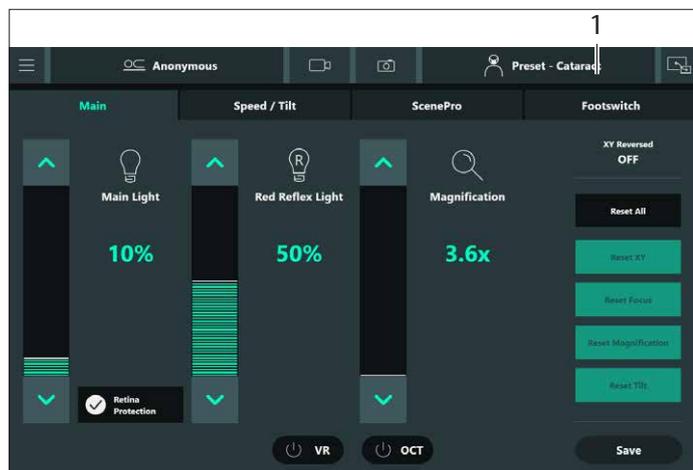
患者情報

デフォルトでは、患者情報は匿名に設定されています。患者の詳細にアクセスして編集する場合は、「匿名」をクリックします。



9.4 術者プロフィールの選択

画面の右上に、現在選択されているプロフィール (1) が表示されます。



- ▶ プロファイルボタン (1) を押すと、術者プロフィールとプリセットが表示されます。



プリセット

「プリセット - 」で始まるボタンを押すと、最も一般的な使用方法に対してライカがあらかじめ設定した既定ユーザーの一覧を見ることができます。

- ▶ 術者プロフィールをタップしてその選択を有効にすれば、PROVEO 8x 手術用顕微鏡は使用準備完了となります。プロフィールを変更した場合は、その内容で確認するか尋ねられます。

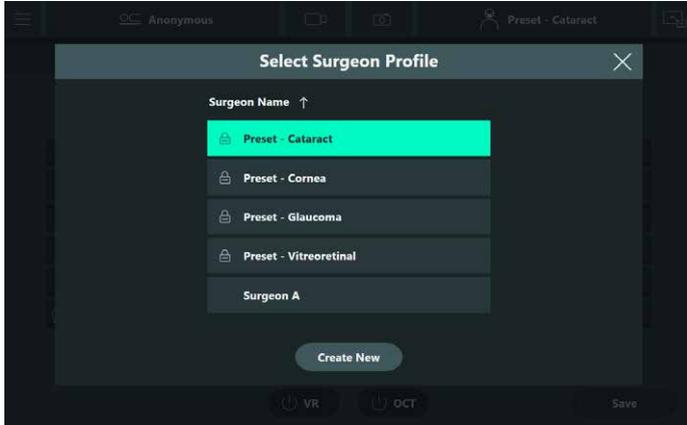


注意事項

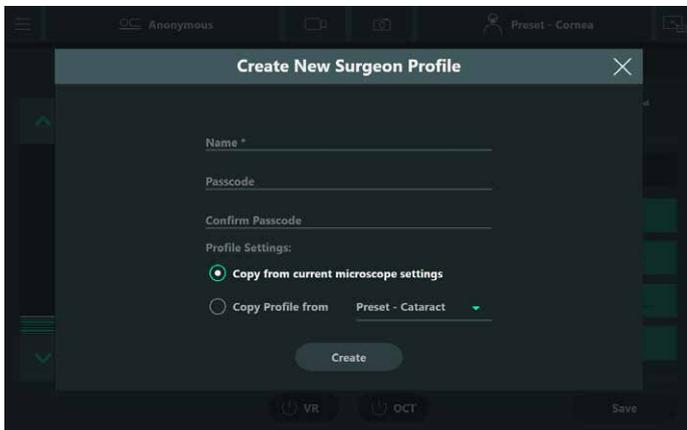
- ▶ VR モードでは、術者プロフィールを切り替えることはできません。

9.5 術者プロフィールの作成

「新規作成」を選択すると、新しい術者プロフィールを作成することができます。



新しいプロフィールは、現在の術者プロフィールまたは既存の術者プロフィールからコピーできます。プロフィール設定（メディア設定、クイックフォーカス&クイックあおり、術者用パネルの明るさ、VRモード、コンビネーション）の変更内容は、術者プロフィールに保存されるまで有効にはなりません。変更したそれ以外のプロフィール設定は、術者プロフィールに保存されていなくても顕微鏡に適用されます。「現在の顕微鏡の設定からコピー」で、現在顕微鏡で設定されているプロフィール設定をロードした術者プロフィールからコピーすることができます。



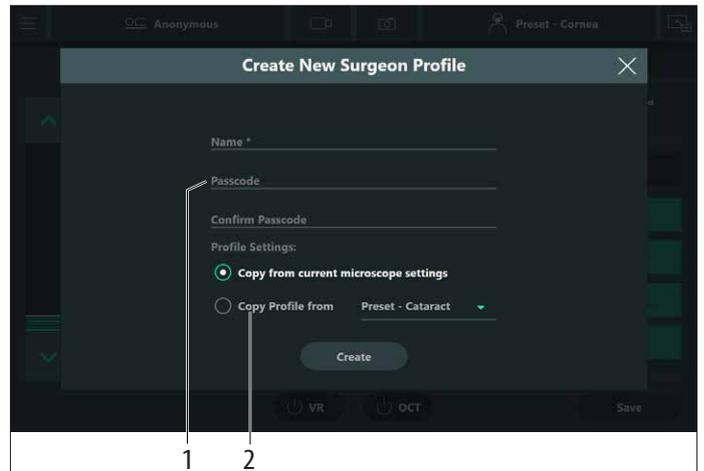
オプションでパスコードを追加できます（44ページの「9.6 パスコードの作成」を参照）。



9.6 パスコードの作成

プロフィールが不正に、または誤って変更されるのを防ぐために、それぞれの術者プロフィールをパスコードによって保護することができます。これにより、保護されているプロフィール設定を読み込むと常に同一の作業パラメーターが設定されるようになります。

- ▶ 新しい術者プロフィールを作成するときは、パスコードを設定します（1）。



- ▶ パスコードを変更する場合、またはパスコードを忘れた場合は、別の名前で新しい術者プロフィールを作成し、コピーしたい術者プロフィールを選択することができます（2）。

手術中にプロフィールを変更することはできませんが、正しいパスコードで保存しない限り保存されません。

- ▶ 選択した術者プロフィールに設定を上書きして保存する場合は、画面右下の「保存」を選択します。

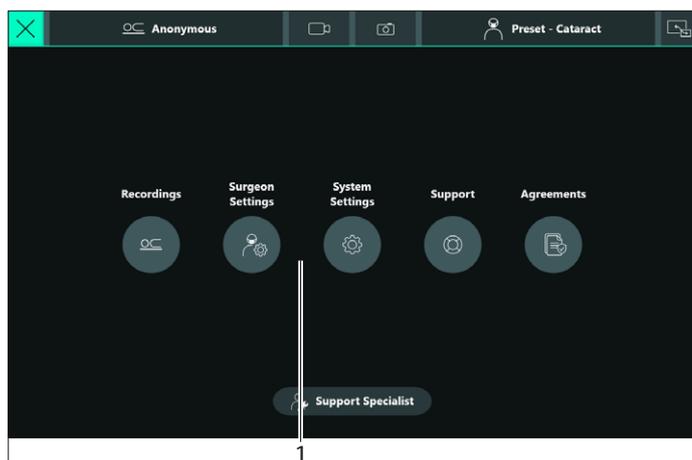


- ▶ 術者プロフィールがパスワードで保護されている場合は、プロンプトからパスワードを入力して保存します。

9.7 術者プロフィールの設定

すべての術者プロフィールの設定はこのメニューで行います。

- ▶ 「メインメニュー」ボタンを押して、「術者設定」(1) を選択します。



「術者設定」画面が表示されます。



9.7.1 術者プロフィール設定の保存

- ! 設定をパスワードで保護してください (44 ページの「9.6 パスコードの作成」を参照)。

- ▶ 「保存」ボタン (1) を押します。



- ! ▶ VR モード中は、術者プロフィール設定を保存することはできません。
- ▶ ライカがあらかじめ設定した既定ユーザーの設定を上書きして保存することはできません。
- ▶ 「保存」は、現在の術者設定ページの変更だけでなく、調整したすべての術者プロフィール設定にも適用されます。

9.8 フットスイッチの割り当て

- ▶ フットスイッチの個別設定を行う場合は、クイックアクセス > フットスイッチタブ、またはメインメニュー > ハンドル/フットスイッチの順に進みます。



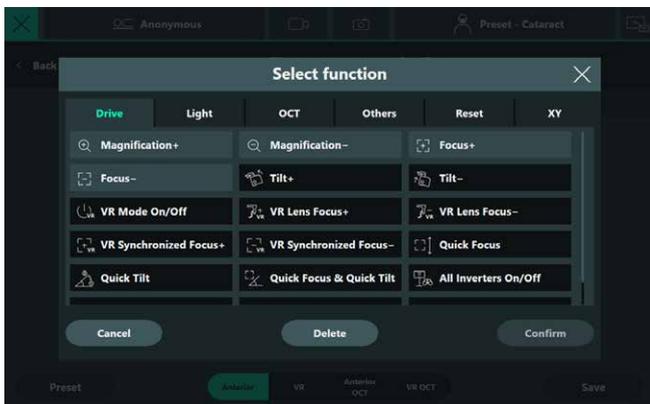
！ フットスイッチの区別は、内蔵のフットスイッチワイヤレスレシーバーがメインフットスイッチ、挿入したオプションのフットスイッチがサブフットスイッチです。一度に使用できるフットスイッチは 1 つのみです (61ページの「9.17.5 顕微鏡設定」を参照)。

！ 「プリセット」を押すと、最後に保存したユーザープロファイル設定に戻ります。

- ▶ 画面下部のセグメント化された操作オプションを使用して、前眼部モード、VR モード、前眼部 OCT モード、VR OCT モードのいずれかを選択します。
フットスイッチには既定の設定が割り当てられています。
- ▶ その後、希望通り設定を変更することができます。

9.8.1 個々のボタンの設定

- ▶ ボタンのキャプションを選択すると、「機能を選択」画面が開きます。



- ▶ タブから異なるカテゴリーに移動することができます。
- ▶ 希望する機能を選択します。
- ▶ 「確認」ボタンを押します。

9.8.2 機能グループの概要

設定可能な項目は、以下の機能グループに分かれています：

XY

- XY 反転
- Y -
- Y +
- X -
- X +

リセット

- 倍率リセット
- フォーカスリセット
- あおりリセット
- XYリセット
- オールリセット

照明

- メイン照明 On/Off
- レッドリフレックス On/Off
- 全照明 On/Off
- メイン照明 +
- メイン照明 -
- レッドリフレックス +
- レッドリフレックス -
- レッドリフレックス直径 +
- レッドリフレックス直径 -
- ケラトスコープ On/Off
- 固定ライト On/Off
- 硝子体保護

ドライブ

- 倍率 +
- 倍率 -
- フォーカス +
- フォーカス -
- あおり +
- あおり -
- VR モード On/Off
- VR レンズフォーカス +
- VR レンズフォーカス -
- VR 用シンクロフォーカス +
- VR 用シンクロフォーカス -
- クイックフォーカス
- クイックあおり
- クイックフォーカス&クイックあおり
- 全インバータのオン/オフ
- メインインバータのオン/オフ
- カメラの絞り +
- カメラの絞り -

その他

- 録画の開始/停止
- 再生開始/一時停止
- 画像の取得
- ScenePro
- フットスイッチオーバーレイ
- コンビネーションモード
- ADF 切り替え
- ADF パルス
- スタンドモニターの切り替え
- HDMI 出力の切り替え

OCT

- OCT モード On/Off
- OCT オーバーレイ
- 表示を変更
- OCT 上
- OCT 下
- OCT 左
- OCT 右
- OCT ジョイスティック状態変更
- OCT 画像を最適化
- OCT 自動位置合わせ
- OCT 自動的に鮮明化
- OCT 自動的に明るさ調整
- OCT ライブモード/停止
- OCT 連続スキャン
- OCT スキャン
- OCT 保存
- OCT フォーカス +
- OCT フォーカス -
- OCT Z +
- OCT Z -
- OCT 次のワークフロー
- OCT 十字線 On/Off
- OCT DSC リセット
- OCT フレーム 後へ
- OCT フレーム 前へ
- OCT 最初のフレーム
- OCT 最後のフレーム
- OCT 次の手順
- OCT 前のスキャン
- OCT 切替、画像ロック
- OCT 切替、画像コントラスト
- OCT インターフェースのオン/オフ

- ▶ 機能のステータスは「切替 (トグル)」機能で切り替えることができます (「On/Off」「次へ」など)。「パルス」機能では、設定が連続的に変化します (輝度が増すなど)。
- ▶ 割り当てを削除する場合は「削除」ボタンを選択します。

9.9 ハンドルの割り当て

最大 3 つの機能を選んでハンドルに割り当てることができます。4 番目の機能は常に「全ブレーキ」となります。

ただし、この機能は他の好みの位置に割り当てても可能です。その場合は、メインメニュー > ハンドル/フットスイッチの順に進みます。



- ▶ 個々のボタンを設定する場合は、46 ページの「9.8.1 個々のボタンの設定」を参照してください。

9.9.1 機能グループの概要

設定可能な項目は、以下の機能グループに分かれています：

XY

- XY 反転

リセット

- 倍率リセット
- フォーカスリセット
- あおりリセット
- XY リセット
- オールリセット

照明

- メイン照明 On/Off
- レッドリフレックス On/Off
- 全照明 On/Off
- メイン照明 +
- メイン照明 -
- レッドリフレックス +
- レッドリフレックス -
- レッドリフレックス直径 +
- レッドリフレックス直径 -
- ケラトスコープ On/Off
- 固定ライト On/Off
- 硝子体保護

ドライブ

- 倍率 +
- 倍率 -
- フォーカス +
- フォーカス -
- あおり +
- あおり -
- VR モード On/Off
- VR レンズフォーカス +
- VR レンズフォーカス -
- クイックフォーカス
- クイックあおり
- クイックフォーカス&クイックあおり
- 全インバータのオン/オフ
- メインインバータのオン/オフ
- カメラの絞り +
- カメラの絞り -

その他

- 全ブレーキ
- 選択したブレーキのみ
- 録画の開始/停止
- 再生開始/一時停止
- 画像の取得

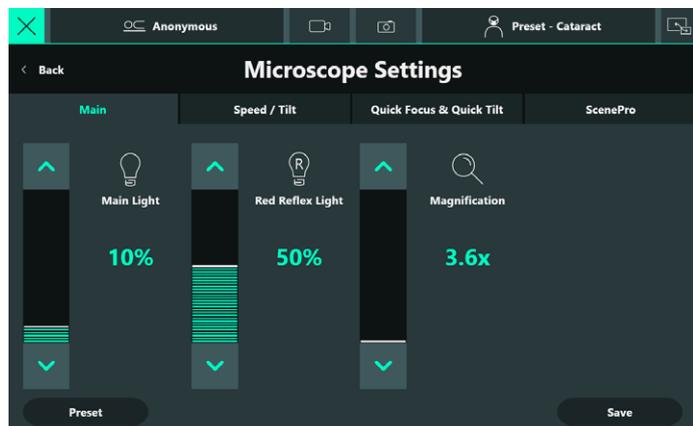
- ScenePro
- フットスイッチオーバーレイ
- コンビネーションモード
- ADF 切り替え
- ADF パルス
- スタンドモニターの切り替え
- HDMI 出力の切り替え

OCT

- OCT モード On/Off
- OCT オーバーレイ
- 表示を変更
- OCT 上
- OCT 下
- OCT 左
- OCT 右
- OCT ジョイスティック状態変更
- OCT 画像を最適化
- OCT 自動位置合わせ
- OCT 自動的に鮮明化
- OCT 自動的に明るさ調整
- OCT ライブモード/停止
- OCT 連続スキャン
- OCT スキャン
- OCT 保存
- OCT フォーカス +
- OCT フォーカス -
- OCT Z +
- OCT Z -
- OCT 次のワークフロー
- OCT 十字線 On/Off
- OCT DSC リセット
- OCT フレーム 後へ
- OCT フレーム 前へ
- OCT 最初のフレーム
- OCT 最後のフレーム
- OCT 次の手順
- OCT 前のスキャン
- OCT 切替、画像ロック
- OCT 切替、画像コントラスト
- OCT インターフェースのオン/オフ

9.10 顕微鏡の設定

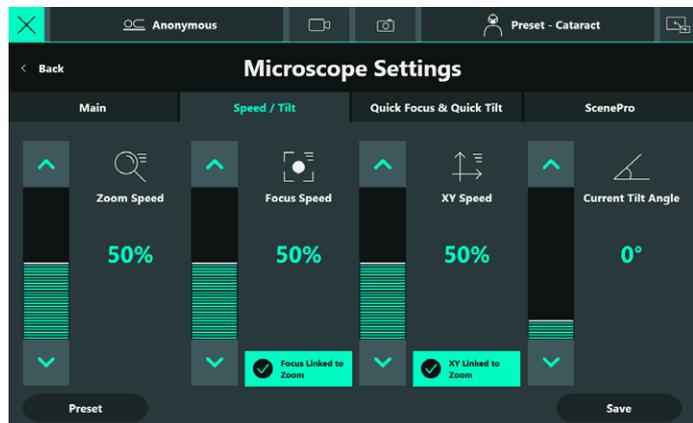
選択したユーザーについて、メイン照明、レッドリフレックス照明と倍率の初期値をこの画面で設定することができます。



- ▶ ▲ または ▼ ボタンを 1 回押すと、1 段階ずつ調整されます。希望する値になるまでボタンを押してください。
- ▶ また、バーを押して希望する値を直接設定することもできます。

9.10.1 「スピード/あおり」開始値の設定

選択したユーザーについて、倍率調節モーター、フォーカス調整モーター、XY モーターの移動速度の開始値をこの画面で設定することができます。



- ▶ ▲ または ▼ ボタンを 1 回押すと、1 段階ずつ調整されます。希望する値になるまでボタンを押してください。
- ▶ バーを直接クリックすると、希望する値に設定することができます。

フォーカスはズームと連動 このボタンを有効に設定すると、倍率に応じてフォーカス速度が変化します：

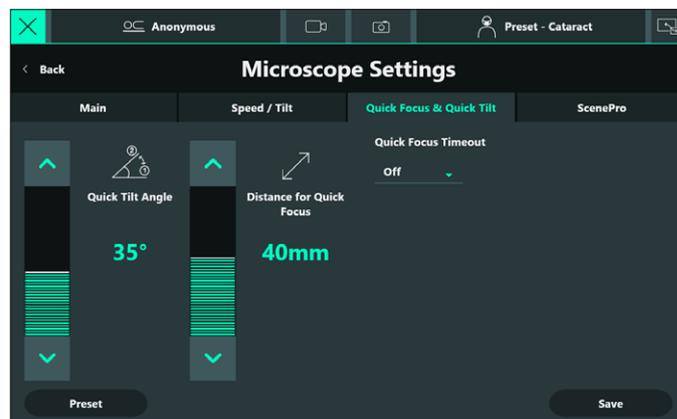
- 低倍率 – 高速フォーカス
- 高倍率 – 低速フォーカス

XY 調整はズームと連動

このボタンを有効に設定すると、倍率に応じて XY 速度が変化します：

- 低倍率 – XY 高速調整
- 高倍率 – XY 低速調整

9.10.2 クイックあおり/クイックフォーカス



この画面でクイックフォーカスとクイックあおりの開始値を自由に設定することができます。

- ▶ クイックフォーカスまたはクイックあおり機能を割り当てたフットスイッチボタンを押して有効にします。

クイックフォーカス用の機能割り当て済みのボタンを有効にした後に、現在位置から上方に移動する距離。

クイックフォーカスの時間 1 ~ 10 分、またはオフ（デフォルト）。

タイムアウト時間枠内に機能割り当て済みのボタンを再び有効にすると、オプティクスキャリアが開始位置に戻ります。タイムアウト時間経過後は、クイックフォーカス機能は無効になり、顕微鏡は現在の位置のままになります。

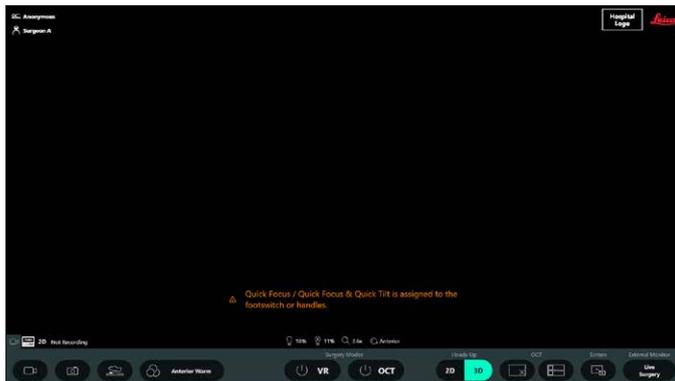
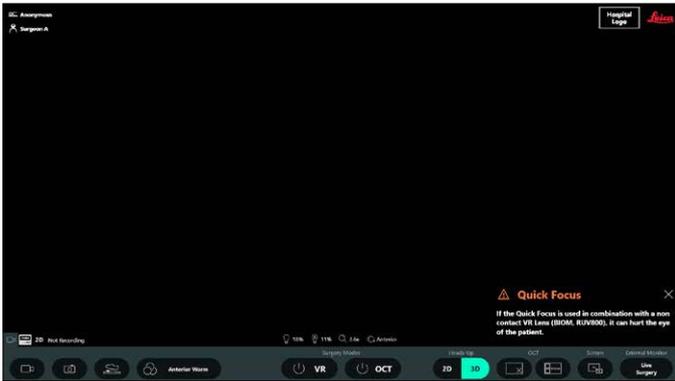
注意事項

ユーザーがハンドルを操作し、電磁ブレーキを解除した場合、クイックフォーカス機能は無効になります。

クイックあおり角 クイックあおり機能が有効になっているときにオプティクスキャリアが取る角度。既定のあおり角は 35° です。

! 電動式 BIOM を接続すると、クイックあおり機能は無効になります。

- VR モードでは、あおり角の移動範囲は $\pm 10^\circ$ に制限されます。
- EnFocus スキャンヘッドを取り付けても、あおり角の移動範囲は制限されません。
- クイックフォーカスは、VR モード設定の VR モードで有効/無効を切り替えることができます (52ページの「9.11 VR モード」を参照)。
- クイックフォーカス&クイックあおりが有効になっているときに別の術者プロフィールに切り替えると、自動的に無効な状態にリセットされます。



フットスイッチ/ハンドルに「クイックフォーカス」または「クイックフォーカス&クイックあおり」機能が割り当てられている術者プロフィールを選択/保存すると、スタンドモニターとヘッドアップモニターの両方に警告メッセージが表示されます。

注意事項

- ▶ この警告メッセージはスタンドモニターで消すことができます。

9.10.3 オートリセット

操作後にスイングアームをエンドポジションまで上げると、オートリセット機能が作動します。

- モーター (ズーム、フォーカス、XY) がリセット位置に移動します。
- 記録は停止します。
- あおりモーターはリセットされません。
- 現在のユーザー設定が再読み込みされます。
- 照明が消灯します。

PROVEO 8x を下方へ動かすと照明が点灯し、PROVEO 8x はただちに操作可能な状態になります。

注意事項

- ▶ この機能は、ライカ マイクロシステムズ認定サービスエンジニアのみが解除することができます。

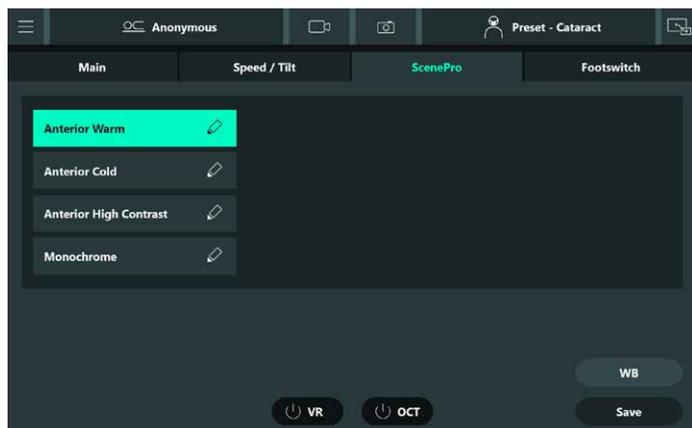
9.10.4 デジタルモニター表示の改善

- ScenePro では、最適化されたデジタルカラーフィルターのシーンファイルを選択し、デジタルモニターをより見やすくすることができます。
- この表示機能の改善は、3D ディスプレイとスタンドモニターに表示されるライブ画像に適用されます。
- 術者は、VR オンと VR オフのときに適用されるシーンファイルを選択することができます。VR モードを有効または無効にしたときに、それに応じて好みのシーンファイルを適用するように設定することもできます。VR モード中は、術者プロフィール設定を保存することはできませんのでご注意ください。設定を保存したい場合は、VR モードを無効にしてください。

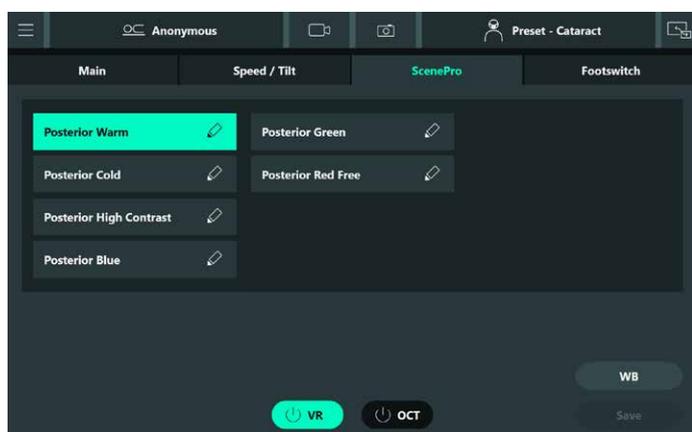
- ▶ 以下を使用してシーンファイルを変更することができます。

- 27 インチのスタンドモニターのツールバー
- 「ScenePro」のカメラ設定
- フットスイッチ/ハンドルの操作部





- ▶ スタンドモニターで VR モードを有効/無効にし、シーンファイルを前眼部モード (VR モード オフ) と後眼部モード (VR モード オン) 向けに切り替えます。



前眼部モード (VR モード オフ) と後眼部モード (VR モード オン) でデフォルトのシーンファイルを保存することができます。



さらに、各シーンファイルの設定を好みの視覚情報に合わせてカスタマイズし、新しい設定を術者プロフィールに「保存」することもできます。

9.10.5 カメラのホワイトバランス

カメラのホワイトバランスを調整し、ライブ画像の色を正確に表示させることができます。

ホワイトバランスの設定

- ▶ カメラの視野全体にニュートラルな対象物 (白や灰色のカードなど) が映るようにします。
- ▶ 手術に使用する光源で対象物を均一に照らします。
- ▶ カメラの焦点を合わせます。
- ▶ 画面上の「WB」ボタンを押します。

新しいホワイトバランス設定は、現在の術者プロフィール向けの同じグループ内のすべてのシーンファイルに適用されます。

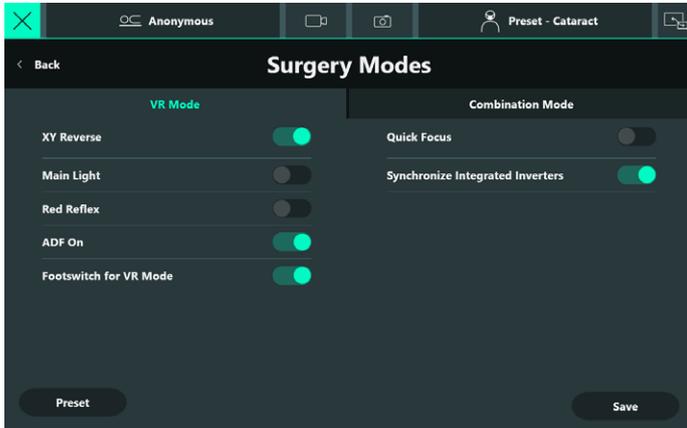
- VR モードがオフの場合：現在の術者プロフィールのすべての前眼部シーンにホワイトバランスが適用されます。
- VR モードがオンの場合：現在の術者プロフィールのすべての後眼部シーンにホワイトバランスが適用されます。

色ずれが生じないように、完全に暗くしてからホワイトバランスを調整することをお勧めします。

- ▶ 接眼レンズ/鏡筒のインターフェースを覆い、外部光から保護します。
- ▶ 前眼部モードでホワイトバランスを調整する場合は、PROVEO 8x の光源 (メイン照明とレッドリフレックス照明) を使用します。
- ▶ 後眼部モードでホワイトバランスを調整する場合は、後眼部手術のワークフローで使用する光源のみを使用します。

9.11 VR モード

VR モード（網膜硝子体モード）で、後眼部手術を行うことができます。VR モード機能は、フットスイッチ、ハンドル、またはユーザーインターフェースで操作できます。VR モードを有効にすると、ユーザー固有の網膜硝子体モードの設定を変更することができます。VR モードの設定は、VR モードタブで保存できます。



VR モード用として、以下の機能の設定（ON/OFF）を保存できます。

XY 反転 – X と Y の反転

メイン照明 – メイン照明の点灯/消灯切替

レドドリフレックス – レドドリフレックス照明の点灯/消灯切替

ADF On – 外部システムを作動させる信号（例：室内照明の消灯）

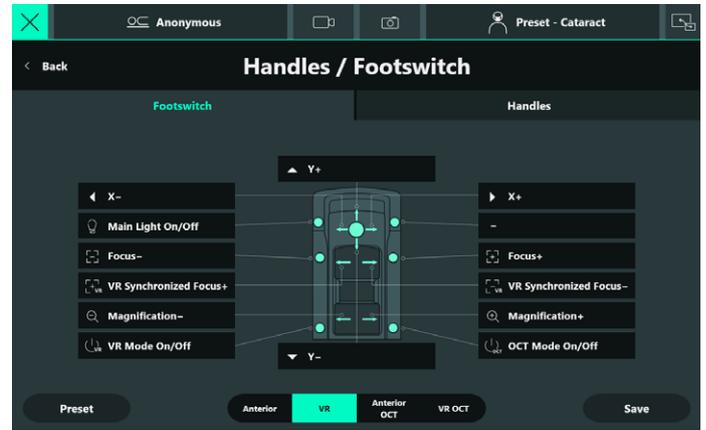
フットスイッチ VR – フットスイッチの個別割り当てを有効化（9.10.1 章を参照）

クイックフォーカス – クイックフォーカスを有効化（49 ページの「9.10.2 クイックあおり/クイックフォーカス」を参照）

統合インバータの同期 – ON: 両方のインバータを有効化、OFF: 術者のインバータのみを有効化

9.11.1 フットスイッチの割り当て（VR）

ここでは、VR(網膜硝子体) モードのための特殊なフットスイッチの割り当てを保存することができます。



「前眼部」割り当て / VR モード割り当てを切り替えるためには、以下の条件が満たされていることが必要になります。

- 「VR モード」タブで「フットスイッチ VR」が有効に設定されていること
- 2 つのフットスイッチ割り当てのそれぞれに「VR モード On/Off」が割り当てられていること



調整方法は、フットスイッチの割り当ての場合と同じです（46 ページの「9.8 フットスイッチの割り当て」を参照）。

VR モードの有効化

- ▶ VR モードを有効にする場合は、「クイックアクセス」画面の「VR」ボタンを押すか、スタンドモニターのツールバーまたはフットスイッチ/ハンドルの操作部の「VR モード On/Off」を使用します。すると術者プロファイル VR モードの設定が有効になります。



VR モード中は、術者プロファイル設定の保存と術者プロファイルの切り替えができなくなります。これを変更したい場合は、VR モードを無効にしてください。

VR モードの無効化

- ▶ VR モードを無効にする場合は、再び「クイックアクセス」画面の「VR」ボタンを押すか、スタンドモニターのツールバーまたはフットスイッチ/ハンドルの操作部の「VR モード On/Off」を使用します。顕微鏡はすべての動作を再び取り消します。



電動式 BIOM 使用時、VR モードは自動的に有効化/無効化されます。

9.12 OCT モード

OCT モードを有効にすると、術中光干渉断層撮影 (OCT) 向けのユーザー固有の設定を変更できます。OCT 機能进行操作する場合は、OCT モードで OCT 機能を割り当てたフットスイッチ/ハンドルを使用するか、またはユーザーインターフェースを使用します。

9.12.1 フットスイッチの割り当て (OCT)



フットスイッチの前眼部モードから OCT モードへの切り替えが可能です。フットスイッチの「前眼部」の割り当てを OCT に変更する場合は、下記の条件が満たされている必要があります。

- 「フットスイッチ」タブで「OCT モード On/Off」機能がフットスイッチに割り当てられていること
- 「フットスイッチ OCT モード」タブで「OCT モード On/Off」がフットスイッチに割り当てられていること

操作手順としては、前眼部モードから OCT モードへ移り、OCT 画像を取得・確認してから前眼部モードへ戻ることが推奨されます。

また「OCT ハンドル」で OCT 機能をプログラムし、OCT モードが有効なとき OCT 機能（たとえば画像を順次再生）をハンドルで操作することもできます。

OCT モードの有効化

- OCT モードを有効にする場合は、「クイックアクセス」画面の「OCT」ボタンを押すか、スタンドモニターのツールバーまたはフットスイッチ/ハンドルの操作部の「OCT モード On/Off」を使用します。ユーザー設定で有効にした動作が 1 回実行されます。

有効な OCT モードは、「クイックアクセス」画面とスタンドモニターのツールバーで緑色で強調表示されます。

OCT モードの無効化

- OCT モードを無効にする場合は、再び「クイックアクセス」画面の「OCT」ボタンを押すか、スタンドモニターのツールバーまたはフットスイッチ/ハンドルの操作部の「OCT モード On/Off」を使用します。

顕微鏡はすべての動作を再び取り消します。

9.12.2 フットスイッチの割り当て (VR OCT)



フットスイッチの VR モードから VR OCT モードへの切り替えが可能です。フットスイッチの「VR モード」の割り当てを OCT に変更する場合は、下記の条件が満たされている必要があります。

- 「フットスイッチ」タブで、画面下部にあるセグメント化された操作部の下にある「VR」を選択し、「OCT モード On/Off」がフットスイッチに割り当てられていること
- 「フットスイッチ」タブで、画面下部にあるセグメント化された操作部の下にある「VR OCT」を選択し、「OCT モード On/Off」がフットスイッチに割り当てられていること

電動式 BIOM 使用時、VR モードは自動的に有効化/無効化されます。「OCT モード On/Off」を押すと、VR モードから VR OCT モードに切り替わります。OCT 画像を取得・確認してからフットスイッチの「OCT モード On/Off」を押すと、VR モードに戻ります。

機械式 BIOM またはコンタクトレンズ使用中に VR モードを有効化するには、通常のフットスイッチで「VR モード On/Off」をプログラムしておく必要があります。VR モードで「OCT モード On/Off」を押すと VR OCT モードに移り、もう一度押すと VR モードに戻ります。

また「VR OCT ハンドル」で OCT 機能をプログラムし、OCT モードが有効なときに OCT 機能（たとえば画像を順次再生）をハンドルで操作することもできます。

VR OCT モードの有効化

- VR OCT モードを有効にする場合は、「クイックアクセス」画面の「OCT」ボタンを押すか、スタンドモニターのツールバーまたはフットスイッチ/ハンドルの操作部の「OCT モード On/Off」を使用します。術者プロフィールで有効にした動作が 1 回実行されます。

VR OCT モードの無効化

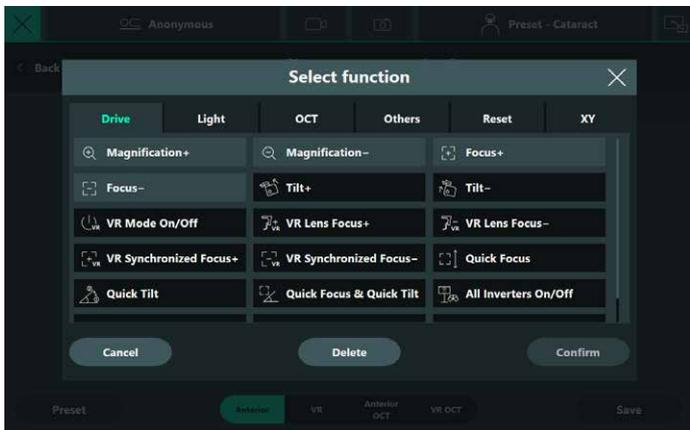
有効な OCT モードは、「クイックアクセス」画面とスタンドモニターのツールバーで緑色で強調表示されます。

▶ OCT モードを無効にする場合は、再び「クイックアクセス」画面の「OCT」ボタンを押すか、スタンドモニターのツールバーまたはフットスイッチ/ハンドルの操作部の「OCT モード On/Off」を使用します。顕微鏡はすべての動作を再び取り消します。

各 OCT 機能の詳細な説明については Enfocus の取扱説明書を参照してください。

9.13 BIOM シンクロフォーカス

BIOM は後眼部の手術に使用します。



VR 用シンクロフォーカス + / VR 用シンクロフォーカス - は、PROVEO 8x のオプティクスキャリアと BIOM フロントレンズの両方の焦点合わせを同期します。以下により行われます：

- **VR 用シンクロフォーカス**：オプティクスキャリアと BIOM フロントレンズのシンクロフォーカスにより、眼に対して垂直方向に動かす必要がなくなります。
- **フォーカス**：フットスイッチに割り当てられているボタンを押すだけで、同じ倍率と焦点で狭い視野と広い視野を切り替えられます。
- **VR レンズフォーカス**：BIOM フロントレンズの個別の焦点合わせにより、網膜硝子体の手術の前に、網膜に焦点を迅速に合わせるすることができます。

フットスイッチの VR モードへの自動切り替え：後眼部への施術時、BIOM を光路内に振り入れると、フットスイッチが設定を自動的に VR モード（設定されている場合、シンクロフォーカスを含む）に切り替えます。

9.14 コンビネーションモード

コンビネーションモードでは、ユーザーごとに個別の手順を作成することができます。手術中に繰り返し出現する様々なフェーズ（1～5 ステップ、最小 1 ステップ）のために、以下のパラメーターを保存することができます。

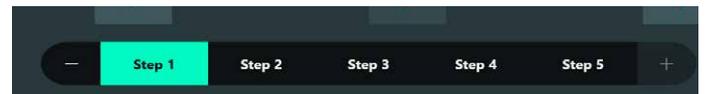
- メイン照明の輝度
- レッドリフレックスの輝度
- 倍率
- フォーカスモード
- インバータ
- ADF On(追加機能)



この画面では、個別ユーザーごとに、希望するコンビネーションモードパラメーターを有効/無効にすることができます。

コンビネーションモード機能からスイッチングを行った場合、個々のユーザー向けに設定したパラメーターだけが有効になります。

▶ 画面下部のステップ番号を押して、各ステップ間を移動します。



- ▶ ステップを削除する場合は「-」、ステップを追加する場合は「+」を使用してステップ数を設定します。
- ▶ 「ステップ」で、個々のステップごとに希望するパラメーターを選択します。
- ▶ すべてのパラメーターに適用されるフォーカスモードとして「相対」または「絶対」を設定します。
 - 相対範囲：-75 mm ~ +75 mm
 - 絶対範囲：-37.5 mm ~ +37.5 mm
- ▶ 終わったら「保存」ボタンを押します。

9.14.1 コンビネーションモードのパラメーター

- 有効化 (ON)、および無効化 (OFF) のための倍率。「OFF」に設定すると、倍率は現在値のままになります。
- インバータ信号 (SDI Oculus から内蔵インバータを作動させるためなど)
- ADF On 信号 (室内照明の点灯/消灯などの外部システムを作動させるためなど)

フォーカスには 2 つの状態があります：

- 「絶対」：学習済みの絶対位置に正確に近づく場合。
範囲：-37.5 mm ~ +37.5 mm
- 「相対」：指定された 2 点間の距離 (網膜手術の場合のコンタクトレンズのためなど)。
範囲：-75 mm ~ +75 mm



注意

負傷の危険!

- ▶ コンビネーションモード機能と、作動距離が 140 mm 以下になるような他社製アクセサリ (非接触型広角視野観察システム) を併用するときは、安全距離の確保に特別の注意を払う必要があります。これはコンビネーションモードでは半自動で焦点合わせが行われるためです。



「コンビネーションモード」機能を利用するには、まずフットスイッチのいずれかのボタンにこの機能を割り当てる必要があります。

9.14.2 コンビネーションモードの有効化

- ▶ コンビネーションモード機能を割り当てたフットスイッチのボタンを押して、ボタンを有効にします。
保存したステップが連続ループとして実行されます。

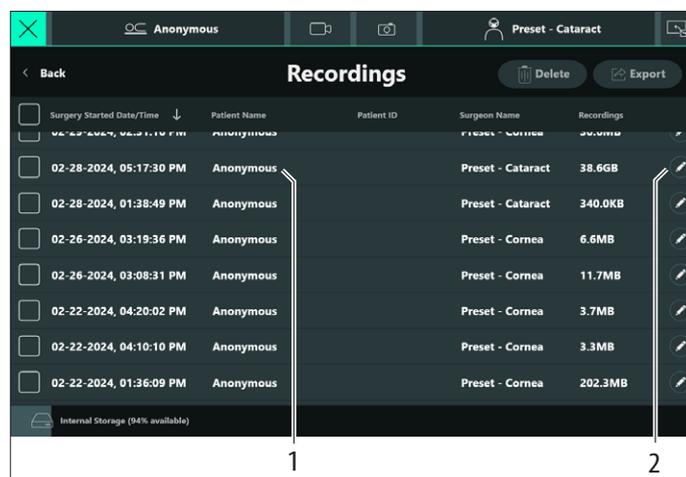
9.14.3 コンビネーションモードの無効化

最後のステップ (例：Step 1、2、3、4、5、EXIT) の後に、コンビネーションモード機能を割り当てたフットスイッチのボタンを押して有効化し、コンビネーションモードを終了します。

- メイン照明とレッドリフレックス照明の輝度は、コンビネーションモードを有効にする前の値に戻ります。
- 倍率とフォーカスの値は、最後のコンビネーションモードのステップの設定のまま維持されます。

9.15 手術の記録

PROVEO 8x は医療用録画・記録システムを内蔵しているため、シームレスな作業を実現することができます。この顕微鏡では、HD/4K フォーマットで画像を、2D/3D または HD/4K フォーマットで動画を記録し、患者情報とともに内容を保存できます。



システムに保存されている手術のすべての記録にここからアクセスすることができます。記録は最近の手術が一番上に来るように分類され、患者名と使用する術者プロファイルによって並べ替えることができます (1)。

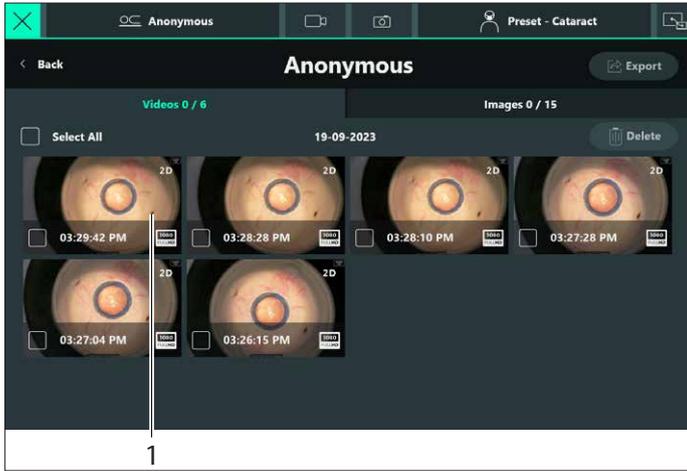
システムから削除したい手術や外部のストレージシステムにエクスポートしたい手術を選択することもできます。

各記録行の末尾にある「編集」アイコン (2) をクリックすると、手術後に患者情報やメモを編集することができます。

進行中の手術の記録は、症例が終了するまでリストの下には表示されません。

9.15.1 ビデオ/画像のプレビュー

- ▶ 手術の記録の1つを押します。
するとその患者のビデオ/画像のリストが開きます。
- ▶ サムネイル (1) をタップしてビデオ/画像をプレビューします。



- ▶ 術者がスイングアームを「オートリセット」位置から引き下げた場合:
動画の記録を開始
- ▶ 術者がスイングアームを「オートリセット」位置まで引き上げた場合:
動画の記録を停止

! 「オーバーレイを録画に含める」の設定を選択すると、病院/ライカのロゴの記録、顕微鏡の設定、PHACO/VR 値が影響を受けます。

OCT オーバーレイの記録は、「オーバーレイを録画に含める」の設定によって影響を受けることはありません。そのため、「オーバーレイを録画に含める」の設定をオフにしても、画面にOCT オーバーレイが表示されるように設定されていれば記録されます。

9.15.2 メディアの設定

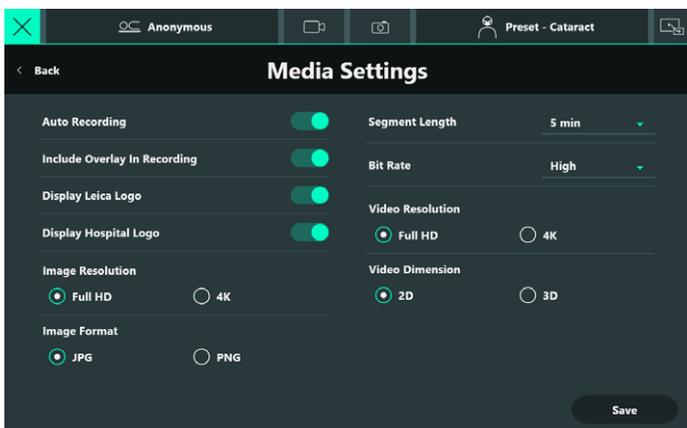
取得するビデオ/画像の設定やフォーマットを調整することができます。

! 動画を適切にエクスポートできるよう、動画を希望の動画フォーマットに設定してください。

PROVEO 8x は、術者がスイングアームを引き下げると自動的に動画の記録を開始し、スイングアームを「オートリセット」位置まで引き上げると動画の記録を停止します。

自動記録機能は、術者プロフィール設定の一部として有効/無効を切り替えることができます。

- 自動記録機能が有効になっている場合、術者がスイングアームを引き下げると、PROVEO 8x は自動的に動画の記録を開始します。
- 自動記録機能が無効になっている場合は、ユーザーインターフェース、ハンドル、フットスイッチのいずれかを使用して手動で動画の記録を開始する必要があります。



手術前



10 インチタッチパネル



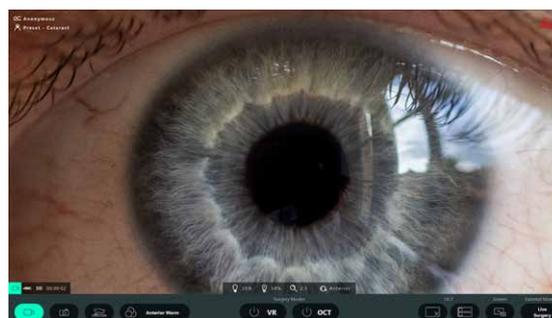
27 インチスタンドモニター (タッチスクリーン)

▶ 術者がスイングアームを「オートリセット」位置から引き下げた場合：
動画の記録を開始

手術中



10 インチタッチパネル



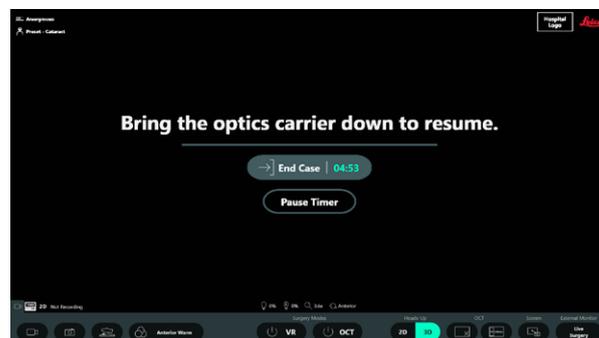
27 インチスタンドモニター (タッチスクリーン)

▶ 術者がスイングアームをエンドポジションの「オートリセット」位置まで引き上げた場合：
動画の記録を停止

手術終了



10 インチタッチパネル



27 インチスタンドモニター (タッチスクリーン)

▶ 現在の症例は、「ケースを終了」を選択するか、またはカウントダウンタイマーが停止すると自動的に終了します

9.15.3 記録のエクスポート

複数の手術

「記録画面」で選択した手術のすべてのビデオ/画像を外部のストレージデバイス (USB メモリ、DICOM など) にエクスポートすることができます。

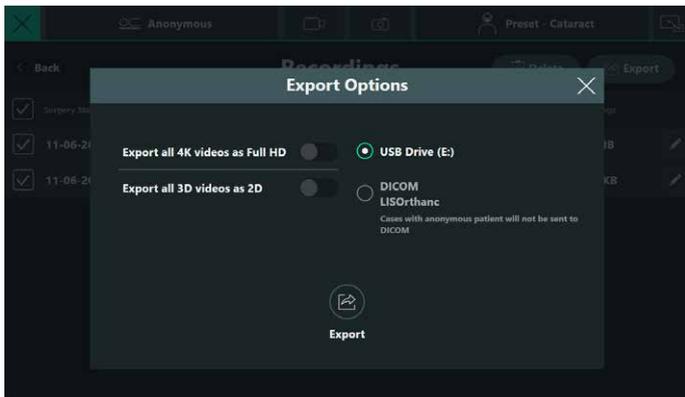
特定の手術

特定の手術の選択したビデオ/画像を外部のストレージデバイス (USB メモリ、DICOM など) にエクスポートすることができます。

注意事項

ファイルやフォルダの名前が同じ場合、保存先 (USB メモリ、DICOM など) のビデオ/画像が上書きされる可能性があります。重要なデータはバックアップをとっておくことをお勧めします。

匿名の患者の手術データは、DICOM にエクスポートすることはできません。対応策：患者情報を編集し、データを DICOM にエクスポートしてください。



9.15.4 同時記録

顕微鏡に接続された 2 つの外部ストレージデバイスに同時にメディアを記録することができます。外部ストレージデバイスの推奨ファイルシステムは、NTFS または exFAT です。

! FAT32 フォーマットのストレージデバイスの最大ファイルサイズは 4 GB です。選択した記録ファイルのサイズが 4 GB を超過している場合はエクスポートできません。

- ▶ 同時記録機能を有効にする場合は、記録を開始する前に外部ストレージドライブを接続してください。
(USB 3.0 以上の) 書き込み速度が速い外部ストレージを使用することを推奨します。
- ▶ 重要な記録セッションの場合は、事前に USB メモリの性能をテストしておいてください。
- ▶ 画像とビデオを同時に記録するとかなりのデータ量が生成され、それらが USB メモリに迅速かつ確実に書き込まれる必要があります。USB メモリの性能が十分でないとエラーが発生し、ビデオ/画像ファイルが破損したり、USB メモリへの書き込みに失敗するおそれがあります。

- ▶ 外部ストレージドライブのストレージ容量が十分であるか確認してください。外部ストレージドライブのディスク容量が足りなくなると自動的に記録が停止し、システムからのプロンプトは表示されません。

! データの損失を防ぐために、手術前に必ず外部ストレージをチェックし、十分な空き容量があることを確認してください。

! 不明な USB メモリや未検証の USB メモリの使用は避け、USB から顕微鏡がウイルスに感染しないようにしてください。必ず信頼できる安全な USB メモリを使用し、システムの安全性を確保してください。

9.15.5 記録の再生

動画は MP4 フォーマットで記録され、Windows と macOS のどちらのプラットフォームでもアクセスできます。ただし、QuickTime の特定のバージョンでは、使用されているコーデックとの互換性の問題が生じる可能性があります。

対応策：この問題に対処するために、動画をシームレスに再生できるように VLC プレーヤーを使用することをお勧めします。VLC は多用途メディアプレーヤーで、幅広いコーデックに対応しており、スムーズに再生することができます。

9.15.6 複数の手術のビデオ/画像の削除

「記録画面」で目的の手術を選択し、「削除」ボタンを押します。

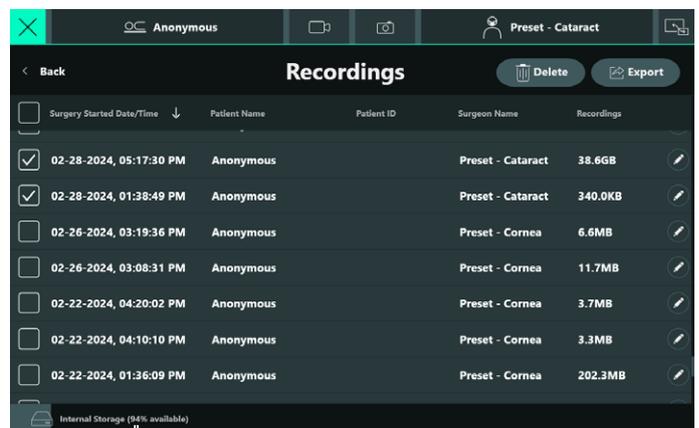
9.15.7 特定の手術のビデオ/画像の削除

特定の手術のビデオ/画像を選択し、「削除」ボタンを押します。

9.15.8 データ管理

この顕微鏡のストレージ容量は 4TB で、高品質な動画を記録できるようになっています。

利用できるデータ量が画面に表示されます (1)。



1

! 利用できるストレージ容量は、OS とインストールされているソフトウェアによって異なります。ストレージ容量は、最新の OS とソフトウェアバージョンの要件に基づいて変わる場合があります。

9.15.9 設定：自動削除

自動削除をオンに設定した場合：

利用できるストレージ容量が足りなくなると、手術のビデオ/画像データが古い順に自動的に削除されます。この設定は、これ以降に全術者が実施する全手術・全患者のデータに適用されますのでご注意ください。

! 手術の記録のサイズによっては、削除処理が完了するまでに多少時間がかかる場合があります。削除後に更新された手術リストを表示するには、記録画面にいったん戻ってください。

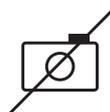
自動削除をオフに設定した場合：

ストレージ容量が不足すると、ビデオや画像を記録できなくなります。記録を続行するには、記録されたメディアを顕微鏡から削除してディスク領域を増やす必要があります。この設定は病院 IT が実施できます(62ページの「9.18 病院 IT」を参照)。

ディスクの空き容量低下



ディスクの空き容量不足

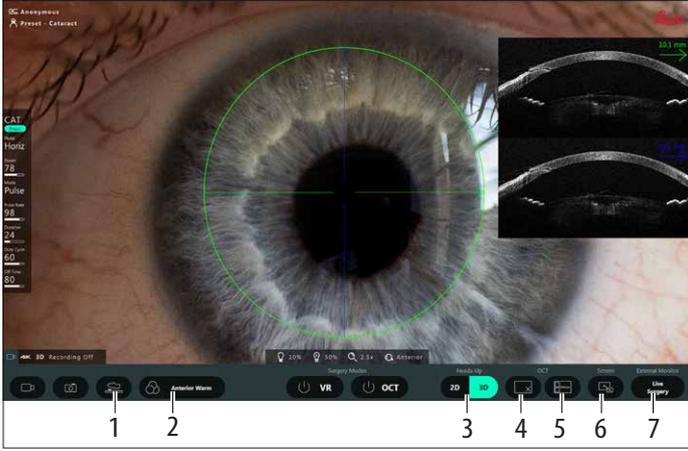


Anonymous		Preset - Cataract				
Back	Recordings			Delete	Export	
<input type="checkbox"/>	Surgery Started Date/Time	Patient Name	Patient ID	Surgeon Name	Recordings	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	02-28-2024, 05:17:30 PM	Anonymous		Preset - Cataract	38.6GB	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	02-28-2024, 01:38:49 PM	Anonymous		Preset - Cataract	340.0KB	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	02-26-2024, 03:19:36 PM	Anonymous		Preset - Cornea	6.6MB	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	02-26-2024, 03:08:31 PM	Anonymous		Preset - Cornea	11.7MB	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	02-22-2024, 04:20:02 PM	Anonymous		Preset - Cornea	3.7MB	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	02-22-2024, 04:10:10 PM	Anonymous		Preset - Cornea	3.3MB	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	02-22-2024, 01:36:09 PM	Anonymous		Preset - Cornea	202.3MB	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	02-20-2024, 10:17:42 AM	Anonymous		Tect Service	85.0KB	<input type="checkbox"/>

Internal Storage (1% available)

9.16 スタンドモニター操作部

看護師とアシスタント術者は、以下の表にある一般的な機能について術者を支援しながら、進行中の手術を確認することができます。



- | | | |
|---|-------------------|---|
| 1 | フットスイッチ
オーバーレイ | フットスイッチの設定の表示 |
| 2 | ScenePro | 別の表示機能の改善を選択 |
| 3 | 2D/3D 表示 | ヘッドアップモニターの 2D/3D 表示を選択* |
| 4 | OCT オーバーレイ | 非表示 / Quad / 50:50 左 / 50:50 術中 OCT
ビューを選択 |
| 5 | EnFocus | 画面を術中 OCT ソフトウェアインターフェース
に切り替え |
| 6 | 画面の切り替え | GUI を 10 インチタッチスクリーンからスタン
ドモニターに切り替え |
| 7 | 外部モニター | 接続されている HDMI 外部モニター出力を選択 |

* 2D/3D 表示の選択は、ヘッドアップモニターにのみ適用されます。記録の設定には適用されません (56 ページの「9.15.2 メディアの設定」を参照)。

9.17 システム設定

システム設定 (言語、アクセサリなど) を調整し、顕微鏡のフットスイッチ、ハンドル、操作部の基本機能を確認することができます。

メインメニューで「システム設定」ボタンを押すと、「システム設定」画面が表示されます。

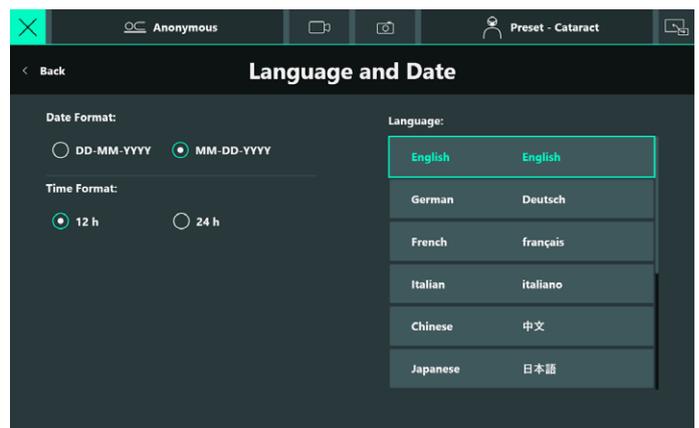
この画面から以下にアクセスすることができます。

- 言語と日付
- 一般設定/ランプ履歴
- 顕微鏡の設定
- アクセサリ
- スイッチチェック
- バージョン



9.17.1 言語と日付

「言語と日付」タブで GUI のメニューの言語を設定し、日付と時刻の表示方法を調整することができます。

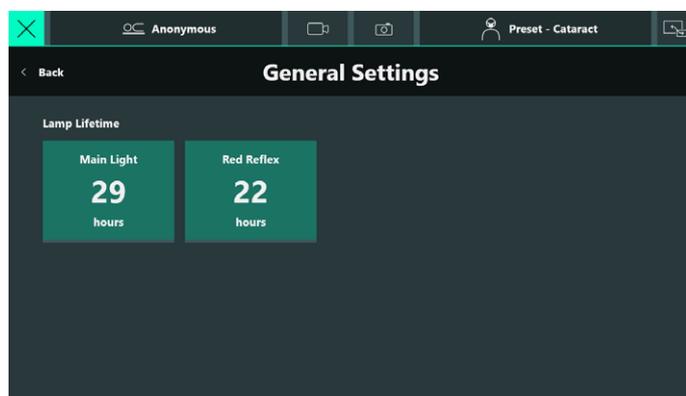


GUI では下記の言語を利用できます。

- 英語
- ドイツ語
- フランス語
- イタリア語
- 中国語
- 日本語
- トルコ語
- ロシア語
- スウェーデン語
- スペイン語
- ポルトガル語

9.17.2 ランプ履歴

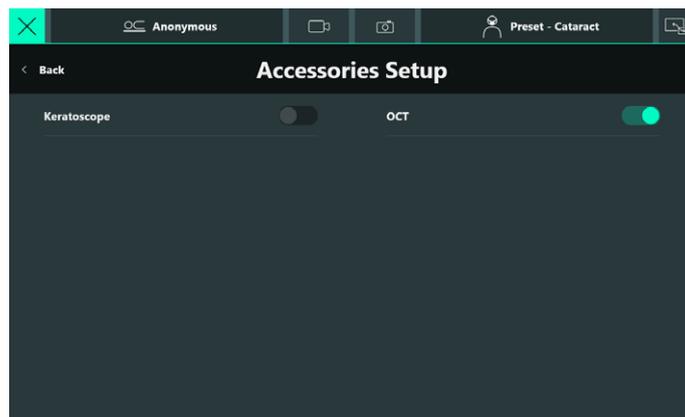
この画面では、メイン照明とレッドリフレックス照明の作動時間を確認することができます。



9.17.3 アクセサリー

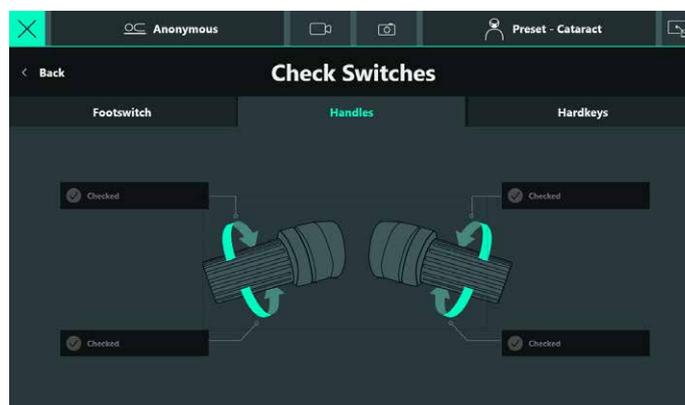
アクセサリの有効/無効を設定することができます。機能を使用する場合は、システム設定 > アクセサリーで、ケラトスコープと OCT 機能が有効になっていることを確認してください。

! フットスイッチ/ハンドル割り当てリストでケラトスコープまたは OCT 機能が見つからない場合は、この画面でケラトスコープと OCT アクセサリーが有効になっていることを確認してください (46 ページの「9.8 フットスイッチの割り当て」と 47 ページの「9.9 ハンドルの割り当て」を参照)。



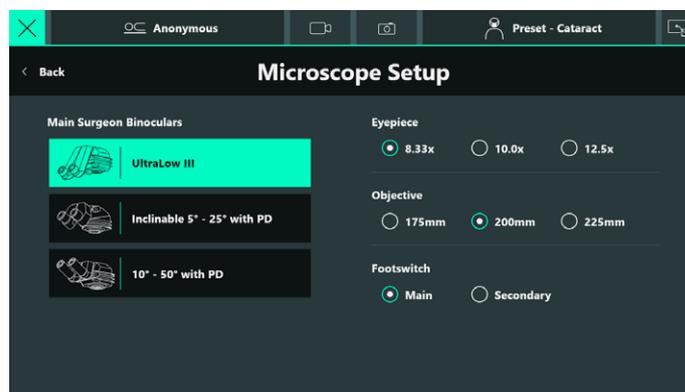
9.17.4 スイッチチェック

この画面では、ハンドルのスイッチ、フットスイッチ、ハードキーをテストすることができます。



9.17.5 顕微鏡設定

この画面で、使用するアクセサリを設定します。これにより、「クイックアクセス」画面に正しい倍率を表示させることができます。



鏡筒を選択

このフィールドで、術者が現在使用している双眼鏡筒を選択します。

接眼レンズを選択

このフィールドで、術者が使用している接眼レンズの種類を選択します。

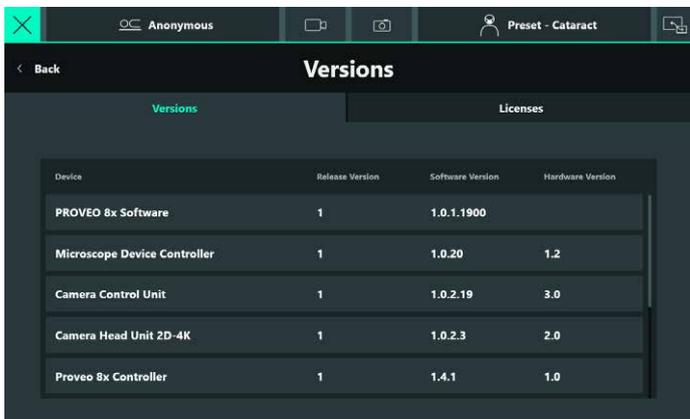
- ! 選択しない場合は、デフォルトで次のアクセサリが選択されます：
双眼鏡筒ウルトラロー III および倍率 8.33x の接眼レンズ。

対物レンズを選択

このフィールドで、術者が現在使用している対物レンズを選択します。

9.17.6 バージョン

このメニューには、アクセサリのソフトウェアとハードウェアのバージョン、および顕微鏡で使用するソフトウェアのライセンスが表示されます。



ソフトウェア更新の詳細については、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。

9.17.7 ライセンス

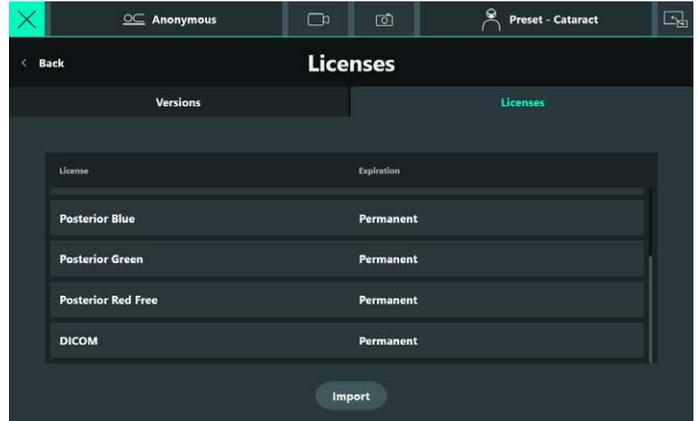
PROVEO 8x システムの機能には、ライセンスをインストールしないと有効化できないものがあります。

ライセンスのご購入の詳細については、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。

ライセンスのインストール

- ▶ ライセンスメニューを開く場合は、メインメニュー > システム設定 > バージョンの順に押します。
- ▶ 「ライセンス」を押します。
- ▶ 「インポート」アイコンを押して、USB メモリからライセンスをインストールします。

するとライセンスが自動的に有効化され、画面が更新されます。



9.18 病院 IT

- ! 別途配布のサイバーセキュリティに関する説明書 10735164 を参照してください。

ライカ RemoteCare は、顕微鏡の病院 LAN 接続を利用して、ライカのデータサーバーとの接続を確立するためのものです。このサーバーで顕微鏡データを収集してライカ認定サービスエンジニアに伝え、診断とサポートに対応しやすくするために寄与します。ここで重要となるのは、このプロセスで患者データが収集されることはないということです。

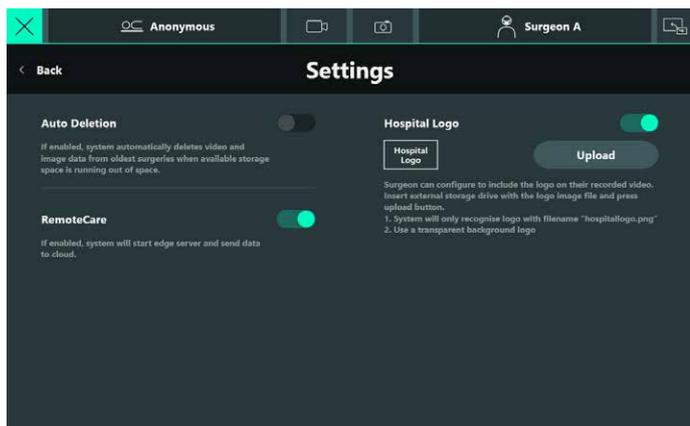
この機能を実現するには、病院 IT がライカ RemoteCare を有効にし、病院ネットワークのファイアウォールを経由してインターネット接続での送受信を行えるようにする必要があります。

ライカ RemoteCare の環境条件

ライカ RemoteCare を使用するには、インターネット接続が必要になります。本装置は、RJ45 ネットワーク接続を使用してインターネットに接続できます。

- ! カテゴリ 6 (Cat. 6) 以上のイーサネットケーブルを使用することを推奨します。

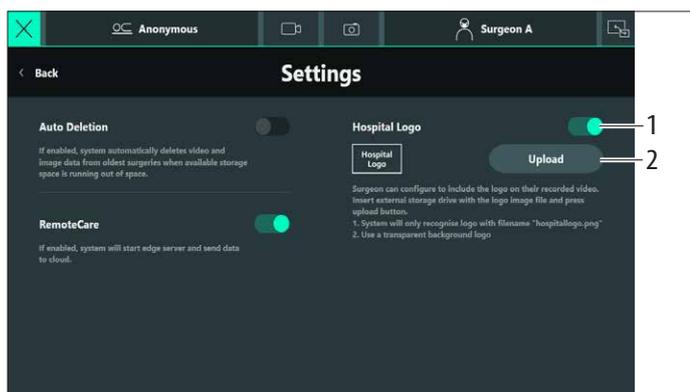
装置をインターネットに接続すると、遠隔でサポートを受けたり、ライカ RemoteCare に接続できるようになります。そのため、装置の据え付け中に現地で IT 技術者が接続を確立するようにしてください。ご質問がございましたら、iot@leicams.com までメールでお問い合わせください。



病院のロゴのアップロード

この画面で病院のロゴをアップロードすることができます。

- ▶ マスターコントロール (1) を有効/無効にすると、病院のロゴがインターフェースで表示/非表示になります。
- ▶ 「アップロード」(2) を押して病院のロゴをシステムにアップロードし、指示に従って先に進んでください。

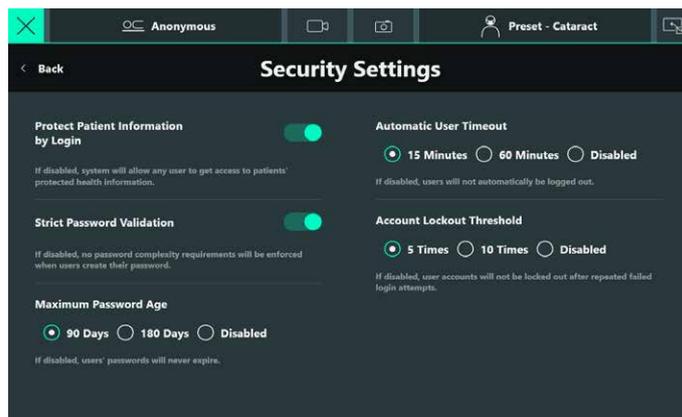


セキュリティの設定

PROVEO 8x のセキュリティ機能はデフォルトで有効になっています。一部のセキュリティ機能は IT ユーザーの判断で無効にできます。こうしたセキュリティ設定の決定は、一度適用されるとすべてのシステムユーザーに適用されます。

厳格なパスワードの検証

臨床ユーザーのパスワードは、最低限のパスワード要件を満たす必要があります。大文字、小文字、数字、特殊文字をそれぞれ 1 文字含み、合計 10 文字以上にしてください。



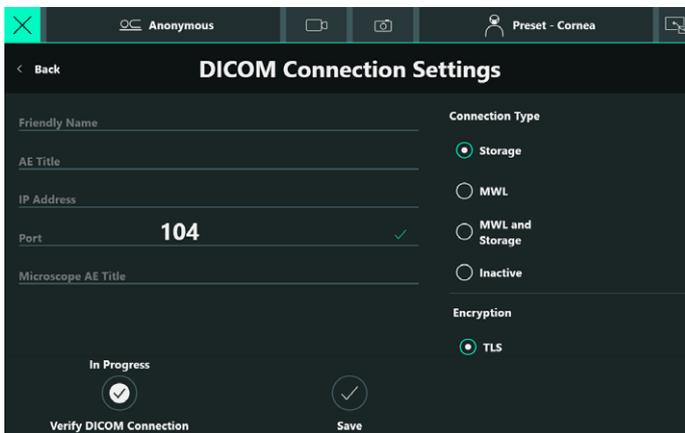
タイムアウト時間が経過し、臨床ユーザーがログアウトすると、インターフェースに表示される患者名は、取扱いに注意を要する情報を保護するために自動的にマスクされます。進行中の手術や録画は、タイムアウトの影響を受けずに継続されます。

DICOM

PROVEO 8x の DICOM はライセンス機能で、ご購入いただいたらライカ マイクロシステムズの担当者が据え付け時またはその後のサービス訪問時に設定を行います。下記の手順は、据え付け後に変更する必要がある場合のためのもので、ライカ マイクロシステムズの担当者は現場でなく遠隔でサポートいたします。PROVEO 8x では複数の DICOM ノードを設定することができ、顕微鏡のモダリティ作業リストの取得と、取得済みデータの保存に同時に使用できます。PROVEO 8x が接続する各 DICOM ノードについて以下の設定を行います。

- **ニックネーム** – エクスポートおよび通信レポート中に PROVEO 8x のアプリケーションがこのノードを識別するために使用する名前。
- **AE Title** – 顕微鏡が接続する DICOM ノードのアプリケーションエンティティ名。このノードが DICOM メッセージ内で自身を識別するために使用する、ローカルで一意的識別子です。
- **IP アドレス** – PROVEO 8x が接続を確認するために使用する DICOM ノードのネットワークアドレス。
- **ポート** – PROVEO 8x からの DICOM 通信を受け入れる DICOM ノード上のポート。
- **顕微鏡 AE Title** – PROVEO 8x がこのノードと通信する際に自身を識別するために使用するアプリケーションエンティティ名。このノードが顕微鏡と通信するときだけに使用する、一意の識別子である必要があります。
- **接続タイプ** – DICOM ノードと PROVEO 8x との関係に応じて行う設定。「ストレージ」は、PROVEO 8x がデータをエクスポートする場所としてこのノードを識別します。「MWL」は、この顕微鏡を使用する予定の患者のモダリティ作業リストを PROVEO 8x が取得する場所としてこのノードを識別します。「MWL およびストレージ」は、この両方の目的でノードを使用することを示します。「無効」は、このノードを DICOM 通信に使用しないことを意味します。

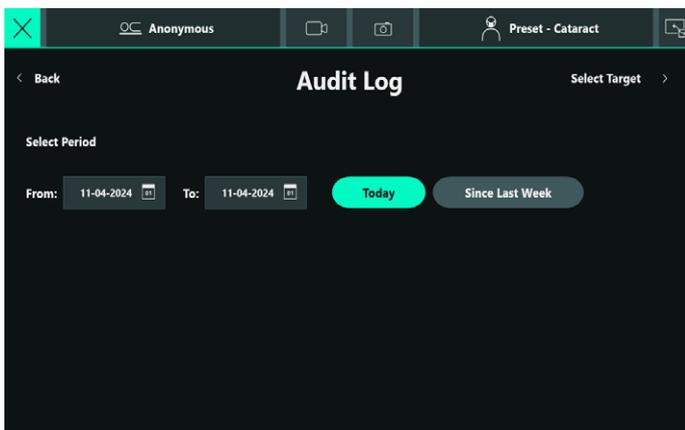
- **暗号化** – 暗号化された DICOM 通信にノードが対応していることがわかっている場合、または対応しているか不明な場合は「TLS」を選択します。暗号化された DICOM 通信にノードが対応していないことがわかっている場合は「暗号化されていない」を選択します。このサポートは、DICOM ノード上で実行するソフトウェアの DICOM 適合ステートメントで定義する必要があります。
- **希望する画像圧縮** – 圧縮した JPEG DICOM 構文にノードが対応していることがわかっており、非圧縮画像で保存するよりも、容量を最小限に抑える圧縮ファイルで保存したい場合は「圧縮」を選択します。それ以外の場合は「圧縮されていない」を選択します。このサポートは、DICOM ノード上で実行するソフトウェアの DICOM 適合ステートメントで定義する必要があります。
- **ビデオストレージ** – 3D IVC と 2D IVC の両方のシステムで作動するデフォルトの「左および右チャンネル」を選択します。



サイバーセキュリティに関する詳細情報は、別途配布のサイバーセキュリティ説明書 10735164 に記載されています。

監査ログファイルのエクスポート

この画面で監査ログファイルをエクスポートすることができます。



プロフィール管理

ユーザーが作成した術者プロフィールを削除することができます。



削除を実行するかキャンセルするかを尋ねる警告メッセージが表示されます。



警告

ユーザー設定変更による患者への危険!

- ▶ 手術中は、設定変更や、ユーザーリストの編集を決して行わないでください。

9.19 ユーザー管理

アクセス認証を必要とする保護されたリソースと機能を管理するために、ユーザーロールのアクセス権が定義されています。これは術者プロフィールとは異なります。

ユーザーは次の3つに分類されます。

担当	既定ユーザー	デフォルトパスワード*)	機能
すべてのユーザー	—	パスワードなし	<ul style="list-style-type: none"> システムの起動 術者プロフィールの選択、作成、コピー 術者プロフィール設定の実行 システム設定の実行 ビデオチュートリアル、取扱説明書、問題リストの閲覧 手術中にカメラのビデオ/画像を記録し、匿名の患者として保存
臨床	臨床	Le1ca_EasySurgery	<ul style="list-style-type: none"> 患者データと手術記録の確認・編集 手術の記録と画像の確認、エクスポート、削除
病院 IT	IT	Le1ca_WhoHasAccess	<ul style="list-style-type: none"> 監査ログ 新規ユーザーの作成 ユーザーアカウントリスト ユーザーパスワードのリセット ユーザーアカウントの有効化/無効化 術者記録の自動削除の有効化/無効化 病院ロゴのアップロード サイバーセキュリティ設定の実行

初回ログイン時に、新しいパスワードを使って更新するよう求められます。



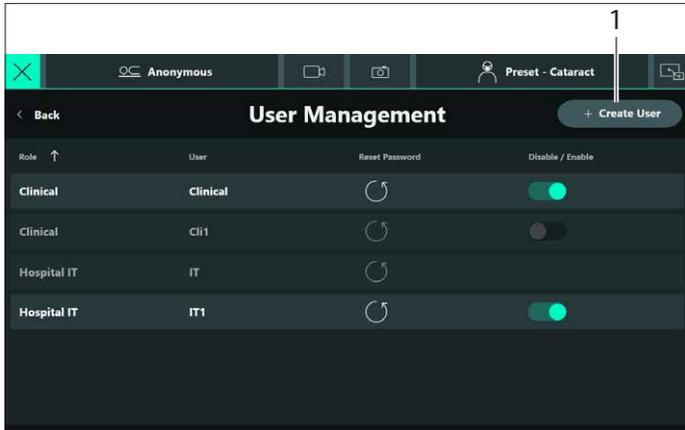
デフォルトパスワードは初回ログイン時のみ有効です。その後は個別に変更する必要があります。

臨床ユーザーがパスワードを忘れた場合は、病院 IT ユーザーがパスワードをリセットすることができます。

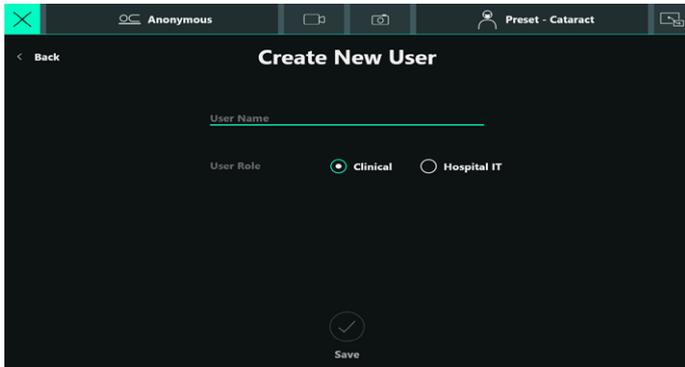
病院 IT ユーザーがパスワードを忘れた場合は、サービス担当者にお問い合わせください。

9.19.1 新規ユーザーの作成

- ▶ 「新規ユーザー作成」ボタン (1) を押します。



- ▶ メニューフィールドが開きますので、ここで新規ユーザーの担当（「臨床」または「病院 IT」）を選択します。



- ▶ システムで使用されていないユーザー名を入力します。
- ▶ 「Enter」で確定します。

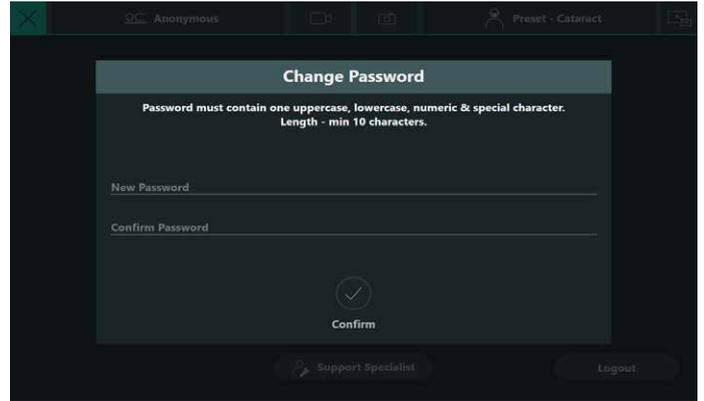
新たに作成したユーザーがリストに表示されるようになります。

9.19.2 デフォルトパスワードによる初回使用

新規ユーザーが初めてシステムを使用するときは、65ページの「9.19 ユーザー管理」に記載されているデフォルトパスワードを使用しなければなりません。続いて表示されるプロンプトに従い、新しい個人パスワードを入力し、さらに同じパスワードを繰り返し入力します。

! 新規ユーザーは、作成後すぐにデフォルトパスワードを変更する必要があります。パスワードとしては、大文字、小文字、数字、特殊文字をそれぞれ 1 文字以上含み、かつ全体が 8 文字以上の安全なものを使用してください。

これらのパスワードをデフォルトパスワードにリセットすることは、病院 IT だけができます。



9.19.3 パスワードのリセット

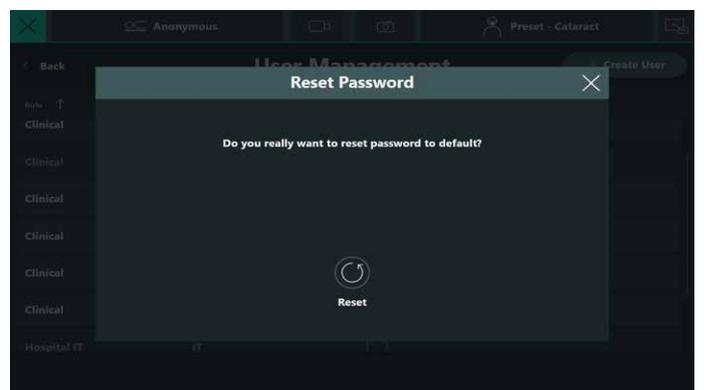
ユーザーがパスワードを忘れた場合、または不正なパスワードを繰り返し入力したためにシステムが無効となった場合は、病院 IT ユーザーがパスワードをリセットすることができます。

例外：無効化されたユーザーのパスワードはリセットできません。

- ▶ 該当するユーザーの「パスワードをリセット」アイコンをタップします。



- ▶ リセットのアイコンをタップします。

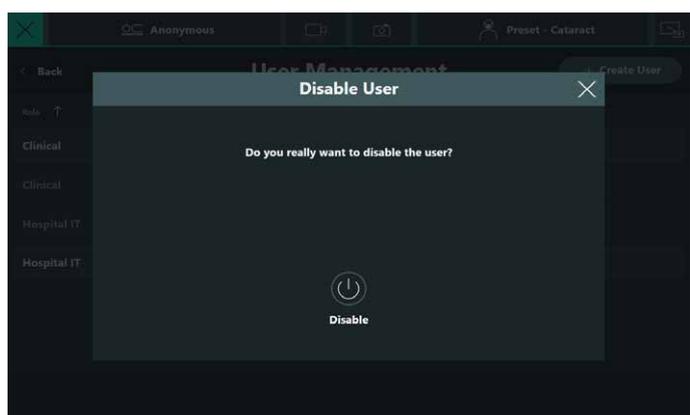
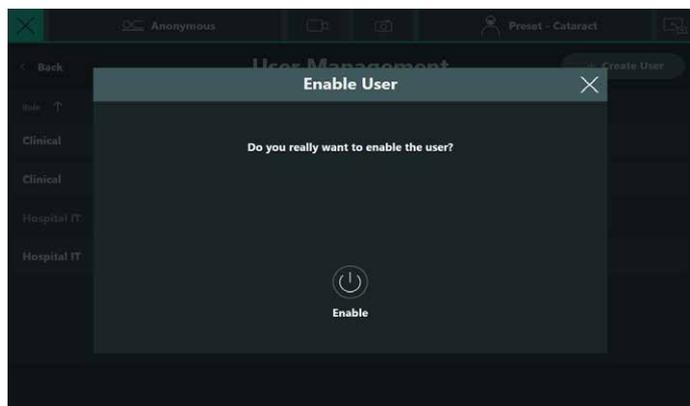
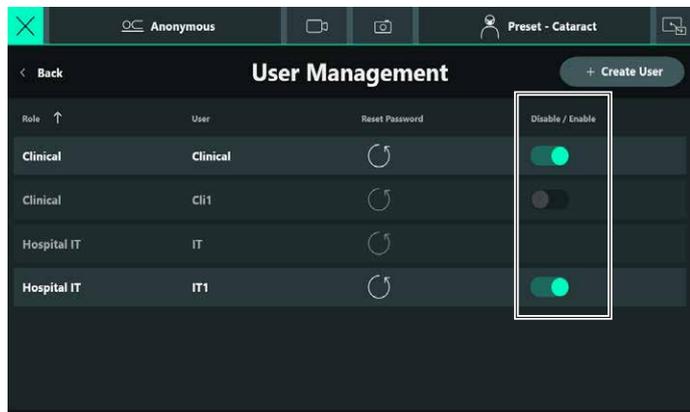


パスワードのリセットが確認されます。

9.19.4 ユーザーの有効化/無効化

病院 IT ユーザーは、ユーザー作成後にユーザーを無効にすることができます。ユーザーを無効にしても、再度有効にすることができます。

例外: デフォルトの「IT」ユーザーを無効化/有効化することはできません。



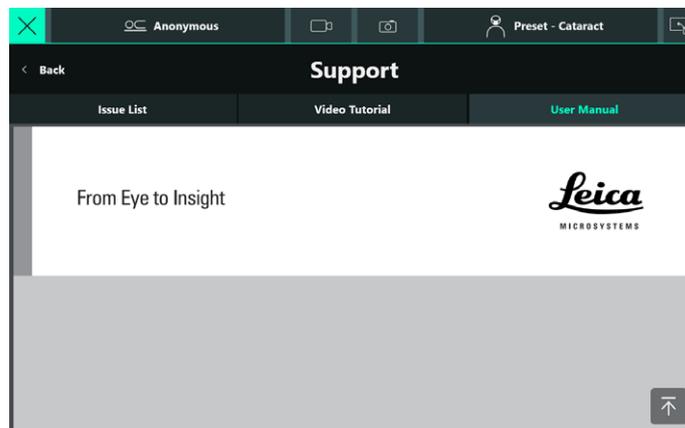
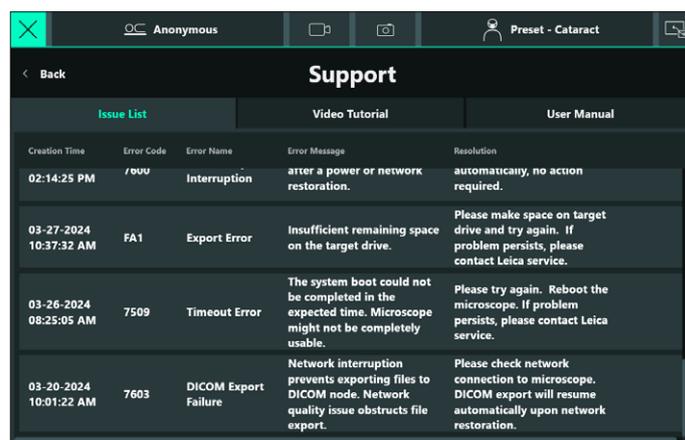
9.20 サポート

▶ メインメニュー画面から「サポート」ボタンをタップします。すると「サポート」画面が表示されます。この画面では以下のことが可能です。

- 問題リストの閲覧
- ビデオチュートリアル視聴 (英語のみ利用可)
- 取扱説明書の閲覧

注意事項

システム内の取扱説明書は最新版でない可能性があります。その場合は、ライカの取扱説明書ダウンロードページにアクセスしてダウンロードしてください。



9.20.1 サポート専門スタッフ

病院 IT とライカ専門スタッフ向けのアクセスページです。
ここはパスワードによって保護されています。



10 Phaco/VR

術者は Phaco VR 情報を一目で確認することができます。必要なのは、対応している Phaco/VR マシンを PROVEO 8x に接続するだけです (19ページの「6.7 端子」の「Phaco/VR LAN ポート」を参照)。

! Phaco/VR マシンによって提供される情報はあくまで参照用なので、診断の決定には使用しないでください。

! 対応している Phaco/VR マシンのリストについては、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。

サイバーセキュリティのオプション

! サイバーセキュリティに関する詳細情報は、別途配布のサイバーセキュリティ説明書 10735164 に記載されています。

11 アクセサリ

幅広いラインナップのアクセサリにより、PROVEO 8x 手術用顕微鏡をユーザーの要件にマッチさせることができます。アクセサリの選択でお困りでしたら、お気軽にライカ 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。

11.1 ライカの装置およびアクセサリ

双眼鏡筒と接眼レンズ

- 双眼鏡筒、傾斜式、5 - 25°、ホワイト
- 双眼鏡筒、ウルトラロー III、ホワイト
- 双眼鏡筒、10° - 50°、PD 付き
- 双眼鏡筒、可変 30° - 150°、T 字型、タイプ II L
- 接眼レンズ 8.33× /22B、タイプ II
- 接眼レンズ 10× /21B
- 接眼レンズ f. spect.w's 12.5× /17B、タイプ II
- Toric 接眼レンズ 10×、タイプ II

対物レンズ

- 対物レンズ WD = 225 mm、OCT 対応
- 対物レンズ WD = 200 mm、OCT 対応
- 対物レンズ WD = 175 mm、OCT 対応
- 保護ガラス M84x
- 対物レンズ保護ガラス M84x 用リングマウント

カバー

- 滅菌カバー (MultiFoc)
- ダストカバー
- クリップオンハンドル
- ドライブノブカバー

フィルター

- レーザーフィルター 532/810 nm、IVC850 用
- BG12 フィルター、32 mm、コバルトブルーフィルター

その他のアクセサリ

- エルゴウェッジ、ホワイト、5 ~ 25°
- ステレオアダプター
- ビームスプリッター M500 50/50%
- ビームスプリッター 70/30%、観察用
- アシスタント用ステレオアタッチメント
- RUV800 WD200
- RUV800 WD175
- RUV800 滅菌カバー
- ケラトスコープアダプター
- リモートブレーキリリーススイッチ
- ワイヤレスフットスイッチ、14 機能、タイプ B、レシーバーを含む
- ワイヤレスフットスイッチ用バックアップケーブル
- イーサネットケーブル (10 m)
- DICOM ライセンス

! メイン術者には、双眼鏡筒 ウルトラロー III と 8.33× の接眼レンズが推奨されます。

11.2 他社製の装置およびアクセサリ

- BIOM 5cl(ロングバージョン)
- BIOM 5c
- BIOM 5ml – 手動フォーカス
- BIOM 5m – 手動フォーカス
- ライカ M8xx、BIOM5 用アダプター
- リダクションレンズ BIOM5 f = 200 mm
- リダクションレンズ BIOM5 f = 175 mm
- 90 D レンズ、BIOM 3/4 ダイヤモンドライン用
- 100D WiFi HD レンズ (オートクレーブ滅菌可能)
- Wide-Field(E)、BIOM 3/4 ダイヤモンドライン用
- HiRes BIOM 2/3 レンズ (オートクレーブ滅菌可能)
- Mini WiFi HD レンズ (オートクレーブ滅菌可能)
- BIOM5 用滅菌ボックス
- ケーブルサポート (オートクレーブ滅菌可能)

! ライカの許可のないサードパーティ製アクセサリを使用しないでください。

11.3 アップグレード可能な構成のための アクセサリリスト

Enfocus OCT システム

- Enfocus 2300 内蔵 OCT システム m
- Enfocus 2 取り付けキット、PROVEO 8x 用

カメラシステム

- PROVEO 8x 2D-4K から 3D-4K へのアップグレードキット
- PROVEO 8x 3D-4K から 2D-4K へのアップグレードキット

スタンドモニター

- 27 インチ 2D-4K

カートモニター

- 32 インチ 3D-4K
- 55 インチ 3D-4K

3D 眼鏡

- 3D 眼鏡、フレーム付き

ケーブル

- PROVEO 8x ビデオ出力キット (10449139)
- イーサネットケーブル (10 m) (10449211)

ヘッドマウントビューアー

- オールインワン可視化ヘッドセット「MyVeo」
- PROVEO 8x 用ハブ取り付けセット

12 お手入れとメンテナンス

PROVEO 8x 手術顕微鏡を長期にわたって安全かつ確実に使用できるように、年 1 回の予防メンテナンス (PM) を計画して装置のスペックを長期間維持し、電気系統の安全点検を行うことを推奨します。

定期的な点検、タイムリーな対応と部品在庫へのダイレクトアクセスを確実に実現するために、ライカサービス & サポート (またはライカ認定のサービスプロバイダー) が提供するサービス保守契約を締結することをお勧めします。メンテナンスの際にはライカの純正部品のみをご使用ください。

- 使用しないときには顕微鏡にダストカバーを掛けます。
- 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。
- ほこりはラバー製ブロウおよび毛先の柔らかなブラシで払います。
- 対物レンズと接眼レンズの清掃には光学系クリーニングクロスと高純度アルコールを用います。
- 湿気、蒸気、酸、アルカリ、腐食性物質が手術用顕微鏡に触れないようにします。
装置の近くで化学薬品を保管しないでください。
- 手術用顕微鏡の不適切な取扱いを防止する必要があります。
本書に指示がある場合を除き、別の装置ソケットを取り付けたり、光学系や機械部品のネジをゆるめたりしないでください。
- 手術用顕微鏡が油脂に触れないようにします。
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。
- 粗い堆積物は、湿らせた使い捨てクロスで取り除きます。
- 手術用顕微鏡の消毒には、下記を主成分とする表面滅菌剤を含む混合液を使用します。
 - アルデヒド
 - アルコール
 - 第 4 級アンモニウム化合物
 - 次亜塩素酸塩 (塩素系) 消毒剤



材質が劣化する可能性があるため、以下の製品は決して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とサービス契約を結ぶことをお勧めします。

12.1 タッチパネルのクリーニング

- ▶ タッチパネルのクリーニングを行う前に、PROVEO 8x の電源を切り、電源から遮断してください。
- ▶ タッチパネルを糸くずの出ない柔らかい布で清掃します。
- ▶ 洗剤はタッチパネルに直接塗布せず、クリーニングクロスに塗布します。
- ▶ タッチパネルを清掃するときは、市販のガラス / メガネクリーナーまたはプラスチック用クリーナーを使用します。
- ▶ 清掃するときは、タッチパネルに力を加えないでください。

! ライカ マイクロシステムズとサービス契約を結ぶことをお勧めします。

注意事項

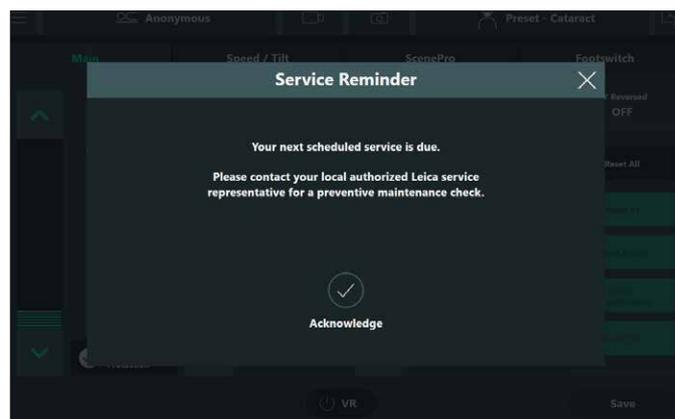
タッチパネルが損傷しないようにしてください!

- ▶ タッチパネルは必ず指で操作してください。
木製や金属製、樹脂製の固くて先のとがった物を、決して使用しないでください。
- ▶ タッチパネルを清掃する際に決して研磨剤を含む洗剤は使用しないでください。表面が傷つき、画面が見えにくくなる可能性があります。

12.2 メンテナンス

PROVEO 8x 手術顕微鏡を長期にわたっていつでも安全かつ確実に使用できるよう、年 1 回の予防メンテナンス (PM) を計画して装置のスペックを長期間維持し、電気システムの安全点検を行うことを推奨します。定期的な点検、タイムリーな対応とサービス部品在庫へのダイレクトアクセスを確実に実現するために、ライカサービス & サポート (またはライカ認定のサービスプロバイダー) が提供するサービス保守契約を締結することをお勧めします。

- !**
- ライカ マイクロシステムズとサービス契約を結ぶことをお勧めします。
 - 修理には必ず純正スペアパーツを使用してください。
 - 顕微鏡の電源を入れると、点検時期の到来をお知らせするリマインダーが表示されます。



- ▶ 「確認」ボタンを押してください。ダイアログウィンドウが閉じます。

12.3 滅菌後再使用可能な製品の再処理についての注意事項

12.3.1 一般

製品

ライカ マイクロシステムズが提供する、回転ノブ、対物レンズ保護グラス、キャップなどの再使用可能な製品

職場の安全衛生管理

汚染された製品の処理に当たる作業者については特に作業の安全衛生管理に注意を払う必要があります。製品の準備、クリーニング、滅菌処理に当たっては、最新の病院衛生感染予防規則を守ってください。

再処理の限界

クロイツフェルトヤコブ病 (CJD) またはその変異型に感染した患者、または感染が疑われる患者の処置に使用した医療用製品を処理する場合は、関係行政機関の法規に従ってください。通常、これらの患者の処置に使用した製品は、滅菌後再使用可能であっても安全のため焼却処理する必要があります。

これらの製品は、頻繁に再滅菌処理を行っても、製品に影響を及ぼすことはほとんどありません。製品の寿命は通常、摩耗、経年変化、使用中の損傷などによって決まります。

12.3.2 指示

使用する場所

▶ 使い捨ての布またはペーパータオルで表面の汚れを拭き取ります。

保管および輸送

- 84ページの「15.6 周囲条件」を参照してください。
- 製品の再滅菌処理は使用直後に行うことを推奨します。

清掃準備

▶ 再滅菌する製品を PROVEO 8x 手術用顕微鏡から取り外します。

クリーニング：手作業

- 用具：水、洗剤、アルコール、マイクロファイバークロス

手順

- ▶ 製品表面の汚れを洗浄します (温度 40 °C 未満)。汚れの程度によっては、洗浄剤を使用します。
- ▶ 光学系にしつこい汚れ (指紋、グリースの筋など) がある場合は、アルコールを使ってクリーニングすることも可能です。

▶ 製品の光学部品以外の部分は、使い捨てクロスまたはペーパータオルで拭きます。光学部品の表面はマイクロファイバークロスで拭きます。

クリーニング：自動

- 用具：洗浄/滅菌装置

光学部品を装備した製品を洗浄/殺菌装置で洗浄することはお勧めできません。また光学部品は損傷を防ぐため、超音波浴での洗浄を避けてください。

殺菌処理

アルコール性殺菌剤 (例えば「Mikrozid Liquid」) をラベルの指示に従って使用することができます。

光学部品の表面は殺菌の後、必ず新鮮な飲用水、ついで新鮮な脱塩水で洗浄してください。製品は滅菌に移る前に完全に乾燥させることが必要です。

メンテナンス

71ページの「12.2 メンテナンス」を参照してください。

点検と機能試験

回転ノブとハンドルが元の位置にきちんとはまることを確認します。

包装

個別に包装します。標準的なポリエチレン (PE) バッグを用いて差し支えありません。製品を保管するバッグは閉止部に余分な力がかからないよう、十分な大きさのものを使用してください。

滅菌処理

73ページの「12.3.3 滅菌処理の一覧表」を参照してください。

保管時

84ページの「15.6 周囲条件」を参照してください。

その他の情報

なし

製造者連絡先

Leica Microsystems (Schweiz) AG は、製品の処理に関する上記の指示事項が再使用に関して適切であることを確認済みです。再処理設備において、必要な装置、資材、人員を用いて再処理を行い、望ましい結果を得ることは再処理実施者の責任です。このためには一般に、再処理プロセスの確認と日常的監視が必要です。実施者はさらに、上記指示事項からの逸脱がやむを得ない場合に、十分に検討し、処理の有効性および好ましくない結果を生ずる可能性を判断しなければなりません。

12.3.3 滅菌処理の一覧表

以下は、Leica Microsystems (Switzerland) AG メディカル部門が提供する、手術用顕微鏡の滅菌可能コンポーネントの一覧表です。

品番	名称	許容される滅菌方法	製品
		オートクレーブ滅菌 134 °C、t > 10 分間	PROVEO 8x
10180591	クリップオンハンドル	✓	✓
10428328	ドライブノブカバー	✓	✓
10448581	滅菌カバー、RUV800 用	✓	✓
10446467	保護ガラス M84x	✓	✓
10446468	対物レンズ保護ガラス M84x 用リングマウント	✓	✓
10731202	滅菌カバー (MultiFoc)	✓	✓

13 廃棄

システムの使用期間が 8 年を超えると、年 1 回のメンテナンスと電気系統の安全点検が必須となります。ライカ マイクロシステムズのサービス & サポート部門と保守契約を結ぶことをお勧めします。



システムの使用期間が 8 年を超えたら、重要な用途のためにシステムを使用しないでください。

製品が寿命に達したら、廃棄方法についてライカ マイクロシステムズにお問い合わせください。

注意事項

本システムとそのアクセサリ部品、消耗品は、一般の家庭ごみと一緒に廃棄してはなりません。必ず各国の法規制を遵守してください。

古い装置を廃棄する前に：

- ▶ 廃棄する古い機器からすべての個人データを消去してください。
- ▶ 廃棄する古い機器から充電式バッテリー、その他の電池とランプを取り外してください。
- ▶ 必ずシステム全体を徹底的に洗浄・消毒し、有害物質や感染性物質が残らないようにしてください。

14 こんなときは...

! お手元の装置に、本書に記載のない機能障害が起きた場合は、ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。

14.1 機能障害

14.1.1 装置のセットアップ

不具合	原因	対策
PROVEO 8x のスタンドが動く。	フットブレーキが完全にはかかっていない。	▶ フットブレーキがしっかり作動するまで踏み込んでください (25ページの「7.1 移動」を参照)。
スタンドがぐらつく。	床が水平ではない。キャスターホイールが突起物の上にある。	▶ スタンドベースの位置を変更してください。
スイングアームが動かない。	スイングアームがロックされている。	▶ ロック機構を解除してください (32ページの「7.8.3 スイングアームのロック解除」を参照)。
PROVEO 8x のバランスが正しくない。	バランス調整後にアクセサリが取り付けられた。	▶ PROVEO 8x のバランスを再調整してください (31ページの「7.8.1 スイングアームのバランス調整」を参照)。

14.1.2 フットスイッチ

不具合	原因	対策
フットスイッチで機能が起動できない。	コントロールユニットで正しくない割り当てが入力されている。	▶ コントロールユニットで割り当てを変更してください。
	手術モード用のフットスイッチ割り当てが異なる。	▶ フットスイッチオーバーレイを使用し、対応する手術モードのフットスイッチの割り当てを確認してください (60ページの「9.16 スタンドモニター操作部」を参照)。
	ボタンの不具合。	▶ 「スイッチチェック」機能を使用してボタンの機能を確認してください (60ページの「9.17 システム設定」を参照)。 ▶ 他のボタンに機能を割り当ててください (46ページの「9.8 フットスイッチの割り当て」を参照)。 ▶ ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
	フットスイッチの顕微鏡設定が正しくない。	▶ デフォルトで装備されているフットスイッチを「メイン」に選択してください。 ▶ 外部接続のフットスイッチを「サブ」に選択してください。
VR 手術モードで「フットスイッチ VR」が有効にならない。	「フットスイッチ VR」が無効になっている。	▶ 手術モードの選択で「フットスイッチ VR」を有効にしてください (52ページの「9.11 VR モード」を参照)。

14.1.3 可視化

不具合	原因	対策
焦点が合わない。	接眼レンズの取り付けが正しくない。	▶ 接眼レンズをいっぱいまでねじ込みます。
	視度の設定が正しくない。	▶ 視度調整を指示に従い正しく行います (28ページの「7.5.1 ユーザーごとの視度設定の決定/調整」を参照)。

不具合	原因	対策
倍率を変更すると、像のシャープネスが弱まる/ピントがボケる。	同焦点が外れている。	▶ 視度調整を指示に従い正しく行います (28ページの「7.5.1 ユーザーごとの視度設定の決定/調整」を参照)。
顕微鏡像の周縁に影ができ、照明域が視野から外れる。	アクセサリーの取り付けが正しくない。	▶ アクセサリーをホルダーに正確に取り付けます (26ページの「7.2 モニターカバーの取り付け」を参照)。
倍率を電動調節できない。	倍率調節モーターの故障。	▶ 倍率調節用回転ノブを押します。 ▶ 回転ノブを回して希望倍率に設定します (39ページの「8.4.5 倍率調節 (ズーム)」を参照)。
VR モードで画像が反転しない。	インバータモーターの故障。	▶ 「インバータ」回転ノブを回して有効/無効にします (16ページの「6.1 PROVEO 8x オプティクスキャリア (フォーカス、あおり、および 2D4K IVC 付き XY ユニットを含む)」と 17ページの「6.2 PROVEO 8x オプティクスキャリア (フォーカス、あおり、および 3D4K IVC 付き XY ユニットを含む)」を参照)。
2D-4K IVC のビデオ画像の焦点が合っていない。	顕微鏡またはファインフォーカスの設定が正しくない。	▶ 焦点を正確に合わせます。必要に応じてレチクルを利用します。 ▶ 本書の説明に従って視度調整を正確に行います。
3D-4K IVC の接眼レンズで可視化されない、または部分的にしか可視化されない。	回転ノブが「3D デジタル」モードの位置にある。	▶ 回転ノブを「3D ハイブリッド」位置に回します (17ページの「6.2 PROVEO 8x オプティクスキャリア (フォーカス、あおり、および 3D4K IVC 付き XY ユニットを含む)」を参照)。
	インバータが中間位置にある。	▶ インバータを完全に「イン」位置または「アウト」位置に回します (17ページの「6.2 PROVEO 8x オプティクスキャリア (フォーカス、あおり、および 3D4K IVC 付き XY ユニットを含む)」を参照)。
ヘッドアップディスプレイの 3D 画像がぼやけている、または表示されない。	ヘッドアップモニター用に選択されているビデオ出力が「2D」。	▶ ヘッドアップモニター用のビデオ出力を「3D」に切り替えます (60ページの「9.16 スタンドモニター操作部」を参照)。
	モニターの入力信号が「2D」に設定されている。	▶ モニターの入力信号を「3D」に設定します。
	適切ではない 3D 眼鏡を使用している。	▶ ライカ マイクロシステムズ社製の 3D 眼鏡を使用してください。
	3D モニターの観察範囲外。	▶ 3D モニターの位置を変更します。
	3D モニターが対応していない。	▶ ライカ マイクロシステムズ社製の 3D モニターを使用してください。
	出力端子が正しく接続されていない。	▶ 「SDI 3D」出力端子に接続します (19ページの「6.7 端子」を参照)。
デジタル画像で再現される色が接眼レンズで見えるものとは異なる。	ScenePro が変更されている。	▶ 接眼レンズで見える色に近づけるために、「前眼部 暖色」または「後眼部 暖色」を選択します。
	色が較正されていない。	▶ カメラのホワイトバランスを調整します (51ページの「9.10.5 カメラのホワイトバランス」を参照)。
デジタル画像で再現される色が鮮やかでない。	色が較正されていない。	▶ カメラのホワイトバランスを調整します (51ページの「9.10.5 カメラのホワイトバランス」を参照)。

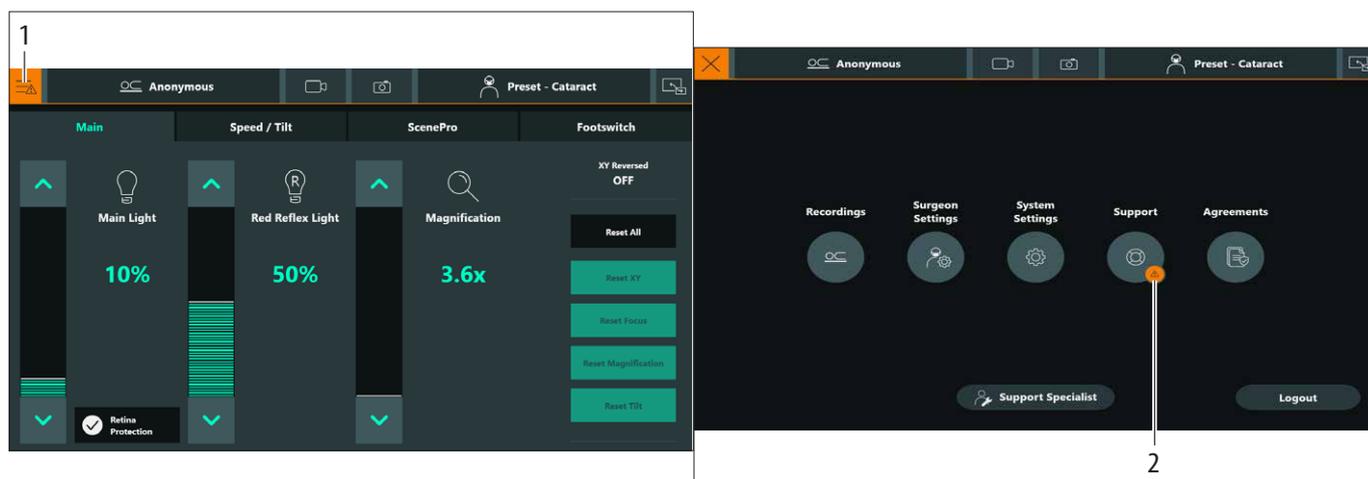
14.1.4 記録

不具合	原因	対策
外部記憶媒体が認識されない。	記憶媒体がフォーマットされていない。	▶ 外部記憶媒体を（できれば exFAT または NTFS フォーマットで）フォーマットしてください。
	記憶媒体を動作させるにはもっと大きな電流が必要になる。	▶ 他の記憶媒体（ソリッドステートのストレージデバイス）で試してください。
記録が不意に開始する。	自動記録機能が有効になっている。	▶ メディアの設定で「自動記録」を無効にしてください（56ページの「9.15.2 メディアの設定」を参照）。

14.2 コントロールユニットのエラーメッセージ

アラートの優先順位

- 直ちに対処すべきエラー / 警告は、ポップアップウィンドウやトースト通知で表示されます。
- 直ちに行動する必要はないエラー / 警告は、アクセス「メインメニュー」ボタンにオレンジ色の警告マーク (1) で示され、問題リスト (2) が示されます。



問題リストを開くと警告マークは消えます。
 ユーザーに関するエラー / 警告はすべて「問題リスト」で見ることができます。
 問題リストには常に先行するエラーすべてが表示されます。

考えられるエラーメッセージの一覧を次のページに示します。

エラーコード	エラー名	エラーメッセージ	対応策
112**	PROVEO 8x オプティクスキャリア M850	メイン LED 温度異常上昇	<ul style="list-style-type: none"> • メイン照明の LED の温度が異常上昇しています。 • 冷却空気の流れが妨げられています。 • オプティクスキャリアにカバーがかかっている可能性があります。 ▶ ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
113**	オプティクスキャリア M850	メイン LED 過電流	<ul style="list-style-type: none"> • メイン照明の LED の電流が異常上昇しています。 • 光学コントローラーの基板または LED が故障しています。 ▶ ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
904~	カメラ	カメラが過熱し、ライブフィードがありません。双眼鏡筒が必要です。	▶ ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。

エラーコード	エラー名	エラーメッセージ	対応策
906~	カメラ	カメラが過熱し、ライブフィードがありません。双眼鏡筒が必要です。	▶ ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
910**	カメラ	ファン 2 の回転が停止しました。	▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7001**	ソフトウェア	MDC が過負荷状態。	▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7002**	ソフトウェア	コンピューティングユニットと MDC 間の通信エラー。	▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7003**	ソフトウェア	コンピューティングユニットと MDC 間の通信エラー。	▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7004**	ソフトウェア	コンピューティングユニットと MDC 間の通信エラー。	▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7101***	ソフトウェア	この動作の実行中に予期せぬ挙動。	▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7102*	ソフトウェア	この動作の実行中に予期せぬ挙動。	▶ 直前の動作を再度行ってください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7103*	ソフトウェア	この動作の実行中に予期せぬ挙動。	▶ 直前の動作を再度行ってください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7104**	ソフトウェア	非アクティブな LAN 接続が外部ストレージのエクスポートを妨げています。	▶ 病院 IT サポートに連絡してください。
7105**	ソフトウェア	ネットワークストレージドライブは、リモートディスクの不正な、または期限切れの認証情報により使用できません。	▶ ディスク設定の認証情報について病院 IT サポートと一緒に確認してください。
7106**	ソフトウェア	録画の消去に失敗しました。	▶ 直前の動作を再度行ってください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7107~	ソフトウェア	ディスクの空き容量が少なくなっています。	▶ 「記録」画面から古い記録を削除してください (58ページの「9.15.6 複数の手術のビデオ/画像の削除」と 58ページの「9.15.7 特定の手術のビデオ/画像の削除」を参照)。
7108~	ソフトウェア	システムのディスク空き容量が不足しています。以前の記録を消去しないと、新しい記録を開始することはできません。	▶ 「記録」画面から古い記録を削除してください (58ページの「9.15.6 複数の手術のビデオ/画像の削除」と 58ページの「9.15.7 特定の手術のビデオ/画像の削除」を参照)。
7201***	ソフトウェア	この動作の実行中に予期せぬ挙動。	▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7202*	ソフトウェア	この動作の実行中に予期せぬエラー。	▶ 直前の動作を再度行ってください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7203*	ソフトウェア	この動作の実行中に予期せぬ例外。	▶ 直前の動作を再度行ってください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。

エラーコード	エラー名	エラーメッセージ	対応策
7205*	ソフトウェア	カメラが接続されていません。すべてのカメラ機能を使用できません。	<ul style="list-style-type: none"> • ドライバーが見つかりません/期限切れです。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。 • USB ポートの故障または USB デバイスの不良。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。 ▶ カメラケーブルを点検してください。
7301**	ソフトウェア	この動作の実行中に予期せぬ挙動。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7302*	ソフトウェア	この動作の実行中に予期せぬ挙動。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7303*	ソフトウェア	この動作の実行中に予期せぬ例外。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 直前の動作を再度行ってください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7304**	ソフトウェア	メイン電源のステータスの呼び出しに失敗しました。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7305**	ソフトウェア	UPS モジュールとの通信エラー。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7401**	ソフトウェア	この動作の実行中に予期せぬ挙動。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7402*	ソフトウェア	この動作の実行中に予期せぬエラー。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 直前の動作を再度行ってください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7403*	ソフトウェア	この動作の実行中に予期せぬ例外。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 直前の動作を再度行ってください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7410**	ソフトウェア	カメラとの通信エラー。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7501*	ソフトウェア	この動作の実行中に予期せぬ例外。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 直前の動作を再度行ってください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7502*	ソフトウェア	ユーザーインターフェースがシステムの状態を表示しない可能性があります。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 直前の動作を再度行ってください。
7503*	ソフトウェア	ユーザーインターフェースがシステムの状態を表示しない可能性があります。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 直前の動作を再度行ってください。
7504*	ソフトウェア	ホワイトバランスが完了できませんでした。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 直前の動作を再度行ってください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
7505*	ソフトウェア	画像を取得できませんでした。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 直前の動作を再度行ってください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。

エラーコード	エラー名	エラーメッセージ	対応策
7510	アプリケーションファイルが改ざんされました	アプリケーションファイルの完全性が損なわれています。このアプリケーションを使用し続けるのはリスクが伴い、予期せぬ結果を招くおそれがあります。改ざんが検出されたにもかかわらず、それでも続行しますか？	▶ 病院 IT サポートとライカ マイクロシステムズに連絡してください。
7600*	ソフトウェア	電源またはネットワークの復旧後、DICOM エクスポートが再開されました。	DICOM エクスポートは自動的に再開され、操作は不要です。
7601*	ソフトウェア	DICOM ストレージノードに問題があるため、ファイルを DICOM にエクスポートできませんでした。DICOM ストレージノードは、リソースが不足していると通知しました。	▶ 別の DICOM 保存場所を使用するか、病院 IT サポートに連絡してください。 ▶ ストレージノードの問題を解消してください。
7602*	ソフトウェア	DICOM エクスポートの実行中にエラーが発生しました。問題があるため、ファイルを DICOM ノードにエクスポートできませんでした。	▶ 病院 IT サポートに連絡してください。
7603*	ソフトウェア	ネットワークの中断により、ファイルを DICOM ノードにエクスポートできませんでした。ネットワーク品質の問題により、ファイルのエクスポートが妨げられています。	▶ 顕微鏡のネットワーク接続をチェックしてください。
7604**	ソフトウェア	MWL から患者情報を取得できませんでした。MWL クエリが正しく実行されない問題。	▶ 顕微鏡のネットワーク接続をチェックし、クエリを再試行してください。 ▶ 問題が解決しないときは、病院 IT サポートに連絡してください。
7605*	ソフトウェア	選択したファイルタイプを DICOM ノードにエクスポートできませんでした。SOP クラスまたは転送構文が、選択した DICOM ストレージノードに対応していません。	▶ 病院 IT サポートに連絡してください。 ▶ 互換性のために DICOM ノード構成を変更するか、ライカ サポートに連絡して解決してください。
7606**	ソフトウェア	匿名患者の情報を DICOM にエクスポートすることはできません。	▶ 有効な患者情報を入力し、再度 DICOM エクスポートを実行してください。
750C*	ソフトウェア	ターゲットドライブにエクスポートできませんでした。	▶ 病院 IT サポートに連絡してください。 ▶ 書込み権限を確認してください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
750D*	ソフトウェア	ターゲットドライブにエクスポートできませんでした。	▶ 病院 IT サポートに連絡してください。 ▶ ターゲットドライブの空き容量を増やし、再試行してください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
750E*	ソフトウェア	ユーザーインターフェースがシステムの状態を表示しない可能性があります。	▶ 直前の動作を再度行ってください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
750F*	ソフトウェア	ユーザーインターフェースがシステムの状態を表示しない可能性があります。	▶ 直前の動作を再度行ってください。 ▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
90C**	カメラ	カメラコントロールユニットのファームウェアのエラー	▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
90D~	カメラ	カメラのヘッドユニットの温度が高すぎます。	▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
90E~	カメラ	カメラのコントロールユニットの温度が高すぎます。	▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。

エラーコード	エラー名	エラーメッセージ	対応策
90F**	カメラ	ファン 1 の回転が停止しました。	▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
B01**	カメラ	絞りモーターの初期化エラー	絞り PCBA またはステッピングモーターに電源が供給されていません。 ▶ ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
B02**	カメラ	リミットスイッチの初期化エラー	初期位置を示すリミットスイッチが破損しています。 ▶ ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
B03**	カメラ	絞りモーターの初期化エラー	絞りモーターが破損しています。 ▶ ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
FA1***	ソフトウェア	ターゲットドライブの空き容量が不足しています。	ターゲットドライブに十分な空き容量がありません。 ▶ ターゲットドライブの空き容量を増やし、再試行してください。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
FA2***	ソフトウェア	予期せぬエラーにより、データのエクスポートに失敗しました。	予期せぬエラーが発生しました。データをエクスポートできませんでした。 ▶ 病院 IT サポートに連絡してください。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
FA3***	ソフトウェア	選択されたターゲットドライブは、読み取りまたは書き込みアクセスが制限されています。	選択されたターゲットドライブは、読み取りまたは書き込みアクセスが制限されています。 ▶ 病院 IT サポートに連絡してください。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
FA4***	ソフトウェア	ターゲットドライブにエクスポートできませんでした。	外部ストレージデバイスまたはネットワークドライブが接続されていません。 ▶ ドライブの接続をチェックし、再試行してください。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
FA5***	ソフトウェア	予期せぬエラーにより、データのエクスポートに失敗しました。	予期せぬエラーが発生しました。データをエクスポートできませんでした。 ▶ 病院 IT サポートに連絡してください。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
FA6***	ソフトウェア	破損ファイルにより、データをエクスポートできませんでした。	破損ファイルにより、データをエクスポートできませんでした。 ▶ 病院 IT サポートに連絡してください。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
FE01**	MDC	オプティクスキャリアが見つかりません。	▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
FE02**	MDC	XY コントローラーが見つかりません。	▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
FE03**	MDC	PROVEO 8x コントローラーが見つかりません。	▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
FE06**	MDC	絞りが見つかりません。	▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
FE07**	MDC	GUI-MDC 通信、不明なメッセージタイプ。	▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
FE09**	MDC	カメラコントロールユニットが見つかりません。	▶ 顕微鏡を再起動します。 ▶ 問題が解決しないときはライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。

～ エラー / 警告はトースト通知されます。

* エラー / 警告はポップアップ表示されます。

** エラー / 警告はメインメニューで黄色の三角形付きで表示され、問題リストが示されます。

*** エラー / 警告は問題リストにのみ表示されます。

15 仕様

15.1 顕微鏡の仕様

倍率	6:1ズーム、電動 倍率ファクター
総合倍率	4.1～24.5(10×接眼レンズ、ウルトラロー III 双眼鏡筒、 WD 175 mm 対物レンズ使用)
対物レンズ/ 作動距離	OptiChrome WD 175 mm/f = 200 mm WD 200 mm/f = 225 mm WD 225 mm/f = 250 mm WD: 作動距離 f: 焦点距離
接眼レンズ	メガネ着用者兼用の広視野接眼レンズ 8.3×、10×および 12.5× 視度調整 ±5 視度調整、 調整式アイカップ
照明	メイン照明： 視野を均一に明るく照明する内蔵 LED 照明システム。 輝度は連続調整可能、色温度はハロゲンランプと同等。 同軸照明： 明瞭で安定したレッドリフレックスを発生する照明ユニット。 強膜を透過する散乱光を抑え、画像コントラストを増大。 視野を均一に明るく照明する内蔵 LED 照明システム。 輝度は連続調整可能、色温度はハロゲンランプと同等。
調整可能な絞り	同軸照明の作動直径を 4～23 mm の範囲で調整可能。
ファインフォーカス	アシスタントおよび 2D4K IVC で利用可能

15.2 光学系のデータ

ウルトラロー III 双眼鏡筒使用時

接眼レンズ	対物レンズ OptiChrome WD = 175 mm/f = 200 mm	
	総合倍率	実視野 (FOV) (mm)
8.33×	3.4×～20.4×	53.9–9.0
10×	4.1×～24.5×	51.4–8.6
12.5×	5.1×～30.7×	41.6–6.9

接眼レンズ	対物レンズ OptiChrome WD = 200 mm/f = 225 mm	
	総合倍率	実視野 (FOV) (mm)
8.33×	3.0×～18.2×	60.6–10.1
10×	3.6×～21.8×	57.8–9.6
12.5×	4.5×～27.3×	46.8–7.8

接眼レンズ	対物レンズ OptiChrome WD = 225 mm/f = 250 mm	
	総合倍率	実視野 (FOV) (mm)
8.33×	2.7×～16.3×	67.3–11.2
10×	3.3×～19.6×	64.3–10.7
12.5×	4.1×～24.5×	52.0–8.7

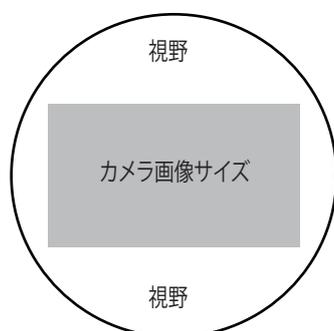
上記の数値は ±5 % の誤差を含みます。

15.3 マイクロ스코ープキャリア

光学系の回転	380°
あおり	-15° / +105° (網膜観察用アクセサリなし)
XY 速度	XY 速度はズームに連動
XY 範囲	62 × 62 mm
焦点	75 mm
フォーカス速度	フォーカス速度はズームに連動

カメラ画像サイズと実視野 (FOV) の関係

- 可視光用カメラ



15.4 カメラ

画像センサー	1 × 1/3 インチまたは 2 × 1/3 インチ
解像度	3840 × 2160

15.5 フロアスタンド

電気仕様

電源接続	1300 VA 100 ~ 240 V AC 50/60 Hz
保護クラス	クラス 1
タイプ	4 軸電磁ブレーキ付きフロアスタンド
ベース	770 × 770 mm、直径 150mm の 360°回転可能なキャスターを 4 個装備、フットブレーキを 1 個装備
バランス調整	バランスノブにより調整可能なガススプリング
フロアスタンド コントロールユニット	最新の電子制御ユニットで、すべてのモーターの機能と照明の光量をコントロール。 ユーザーごとの設定ができる独自のソフトウェアをベースにしたメニュー選択方式、エレクトロニック自動診断ユーザーサポートを内蔵
コントロールユニット スタンド	将来のソフトウェアの進化に対応可能なオープンアーキテクチャ
制御エレメント	14 機能ワイヤレスフットスイッチと回転式ハンドル
記録作成のための 基本機能	ビデオカメラシステム、デジタル記録システムの組み込みが可能
コネクタ	動画および制御データ転送用の各種内蔵コネクタ
モニターキャリア	ビデオモニター支持用フレックスアーム、長さ 960 mm、回転および傾斜軸 4 本。 最大モニター重量：16 kg
材質	RoHS 適合素材を使用
表面コーティング	PROVEO 8x 顕微鏡の表面は抗菌作用のある白い塗料で塗装
最大高さ	停止位置：1950 mm
水平方向アーム伸長 長さ	最大 1557 mm
荷重	最大 8.0 kg(顕微鏡のダボテールリングインターフェースから)
重量	約 380 kg(負荷なし)

15.6 周囲条件

使用時	+10 °C ~ +30 °C (+50 °F ~ +86 °F) 相対湿度 20 % ~ 90 % (結露なきこと) 大気圧 800 mbar ~ 1013 mbar
保管時	-30 °C ~ +70 °C (-22 °F ~ +158 °F) 相対湿度 10 % ~ 95 % (結露なきこと) 大気圧 500 mbar ~ 1013 mbar
輸送時	-30 °C ~ +70 °C (-22 °F ~ +158 °F) 相対湿度 10 % ~ 95 % (結露なきこと) 大気圧 500 mbar ~ 1013 mbar

15.7 適合規格

CE 適合性

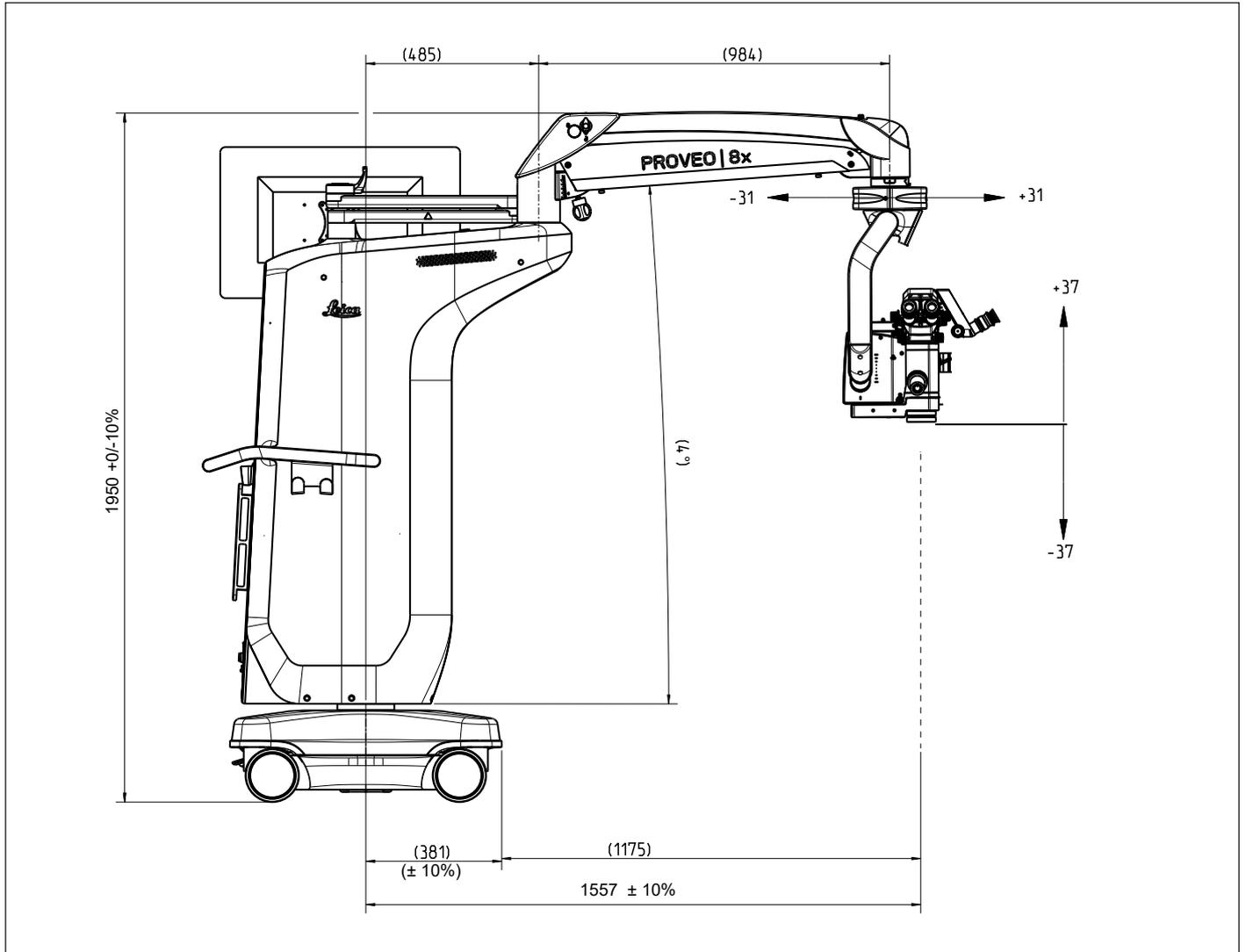
- 医療機器規制 2017/745 (修正を含む)
- 医用電気機器、第 1 部：安全性に関する一般的要求条件 IEC 60601-1、EN 60601-1、UL 60601-1、CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90。
- 電磁適合性
IEC 60601-1-2、EN 60601-1-2、EN 61000-3-2、IEC 61000-3-2。
- このほか、以下の整合規格に適合：IEC 62366、EN 15004-2、EN 10936-2、EN 62471、EN ISO 15223-1。
- Leica Microsystems (Schweiz) AG の Medical Division は、品質管理および品質保証に関する国際規格 ISO 13485 による管理システムの認定を受けています。

15.8 寸法図

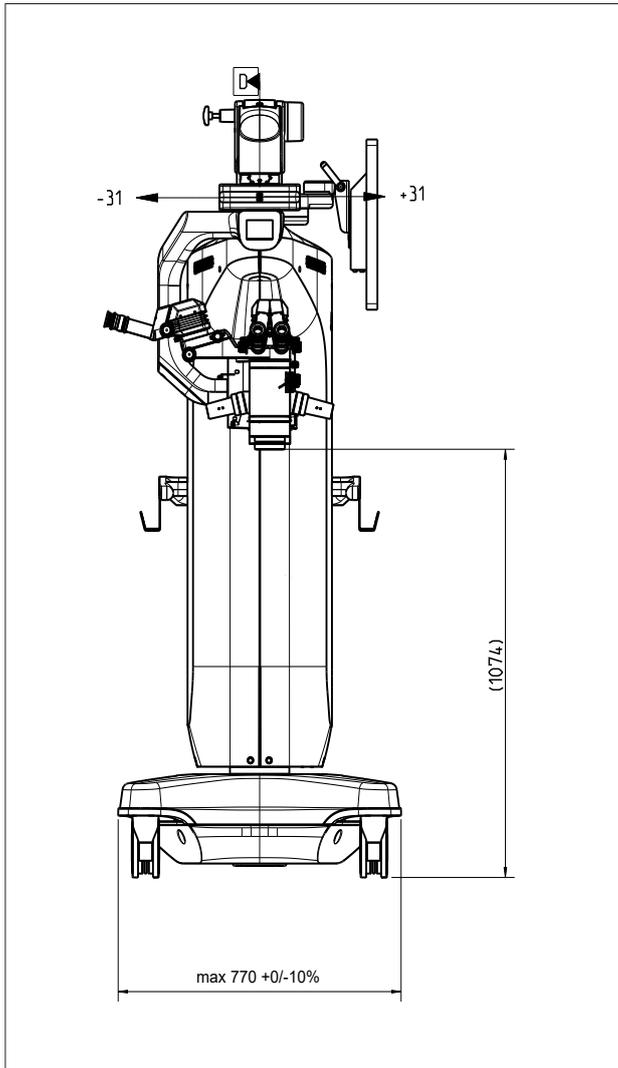
! カッコ内の記述は情報提供のみを目的としており、仕様/要件の不可欠な一部を構成するものではありません。

15.8.1 フロアスタンド

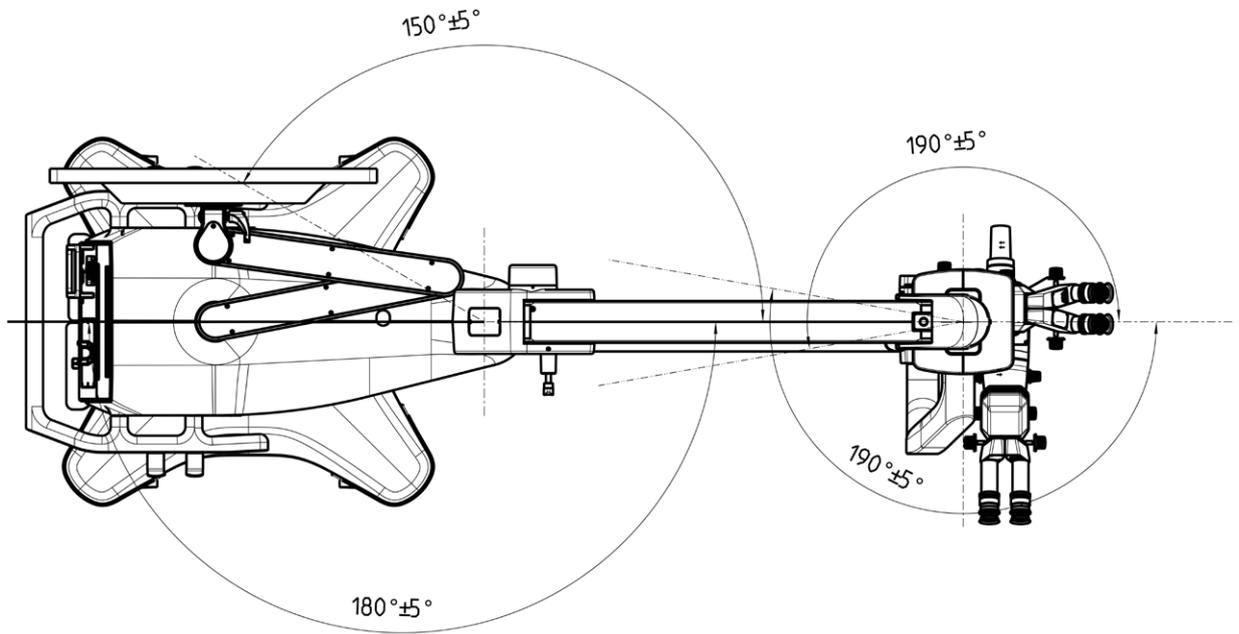
側面の寸法



前面の寸法



上面の寸法



16 電磁適合性 (EMC)

! 本装置の放射特性は、産業領域および病院での使用に対応しています (CISPR 11 クラス A)。本装置を住宅環境内で使用する場合 (そのために CISPR 11 クラス B が通常要求される)、本装置では無線周波数通信サービスに対する適切な保護が提供されないことがあります。使用者は、装置の設置場所や向きを変えるなど、軽減対策を講じる必要がある可能性があります。

! 本書に明記されていない、または PROVEO 8x 手術用顕微鏡の製造者の承認していないアクセサリやケーブルを使用すると、電磁放射が増加したり、電磁適合性 (EMC) が低下する可能性があります。

装置が適合する環境

病院、ただし EM 攪乱強度の高い作動中の電気手術器の近傍および MRI(磁気共鳴診断装置) 用 ME システムの高周波遮蔽室を除く。

IEC 60601-1-2 準拠

放射特性 CISPR 11、クラス A、グループ 1
 伝導性放射 クラス A
 高調波歪 IEC 61000-3-2 によるクラス A
 電圧変動およびフリッカー IEC 61000-3-3 による

- イミュニティ
- 静電放電 (IEC 61000-4-2) :
 CD ± 8 kV、AD ± 2 kV、 ± 4 kV、 ± 8 kV、 ± 15 kV
 - 放射無線周波電磁界 (IEC 61000-4-3) :
 80 MHz \sim 2.7 GHz、3 V/m
 - 近接無線周波電磁界 (IEC 61000-4-3) :
 385 \sim 5785 MHz: 9 V/m、27 V/m、28 V/m
 - 電気的高速過渡およびバースト現象 (IEC 61000-4-4) :
 ± 2 kV: 電源ライン
 ± 2 kV: 入出力ライン
 - サージ IEC 61000-4-5:
 ライン-ライン間 ± 1 kV
 ライン-アース間 ± 2 kV
 - 近接電磁界 (IEC 61000-4-39) :
 30 kHz: 8 A/m
 134.2 kHz: 65 A/m
 13.56 MHz: 7.5 A/m
 - 無線周波電磁界によって誘導される伝導妨害 (IEC 61000-4-6) : 150 kHz \sim 80 MHz、6 V rms
 - 電源周波数磁界 (IEC 61000-4-8) : 30 A/m
 - 電圧ディップおよび瞬時停電 (IEC 61000-4-11) : IEC 60601-1-2:2014 に準拠
 - 許容運転条件/応答 :
 - ディスプレイのちらつき/ノイズ
 - ディスプレイの遮断
 - オペレーターの介入により試験前の状態に復元可能
 - 電圧ディップおよび瞬時停電試験の固有の適合基準 :
 - イミュニティレベルの偏差 (5 秒間公称電圧の 0%) は、装置が安全を保ち、コンポーネントの不具合がなく、オペレーターの介入により試験前の状態に戻せるならば許容されます。

17 付録

17.1 操作開始前のチェック項目リスト

患者
 術者
 日付

ステップ	手順	詳細	確認済みサイン
1	光学アクセサリーの清掃	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 鏡筒、接眼レンズ、記録用アクセサリー（使用する場合）に汚れがないかチェックします。 ▶ 塵埃や汚れを取り除きます。 	
2	アクセサリーの取り付け	<ul style="list-style-type: none"> ▶ PROVEO 8x を正しくロックし、使用するすべてのアクセサリーを顕微鏡に取り付け、準備完了状態にします（26ページの「7.2 モニターカバーの取り付け」を参照）。 ▶ ハンドルを希望位置に設定します。 ▶ マウススイッチ/フットスイッチ（使用する場合）を接続します。 ▶ カメラ画像をモニターでチェックし、必要に応じて再調整します。 ▶ すべての装置が正しい位置にあることを確認します（すべてのカバーが取り付けられているか、ドアが閉じられているか）。 	
3	鏡筒の設定の確認	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 鏡筒および接眼レンズの設定が、選択したユーザーに適合しているか確認します。 	
4	機能チェック	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 電源ケーブルを接続します。 ▶ 顕微鏡の電源を入れます。 ▶ ハンドルとフットスイッチのすべての機能をテストします。 ▶ 選択したユーザーのユーザー設定をコントロールユニットで確認します。 	
5	バランス調整	<ul style="list-style-type: none"> ▶ PROVEO 8xのバランスを調整します（31ページの「7.8.1 スイングアームのバランス調整」を参照）。 ▶ ハンドルの「全ブレーキ」ボタンを押し、バランス調整を点検します。 	
6	滅菌	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 滅菌コンポーネントを取り付けます。 ▶ バランス調整を繰り返します。 	
7	手術室への設置	<ul style="list-style-type: none"> ▶ PROVEO 8x を手術室の必要な位置に位置決めし、フットブレーキをロックします（25ページの「7.1 移動」を参照）。 	



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：ライカ Proveo 8x 医療機器製造販売届出番号：13B2X10268PROV8X 一般的名称：可搬型手術用顕微鏡 特定保守管理医療機器

CONNECT
WITH US!

