From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

PROVEO 8x
ヘッズアップデジタル可視化システム

取扱説明書

10 735 165 バージョン 00

発行日:2024 年 10 月 10 日

CE
0123

ライカ手術用顕微鏡システムをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
弊社は、簡単で分かりやすい製品の開発に努めております。しかしながら、本製品の機能を充分にお使いいただくためにも、この取扱説明書をよくお読みくださるようお願いいたします。
ライカ マイクロシステムズの製品とサービス、および連絡先については、弊社ウェブサイトをご覧ください：

www.leica-microsystems.com

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

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

EC REP
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充分に理解したうえでご使用いただけますようお願い申し上げます。

製造者責任

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

目次

1 はじめに 3
- 1.1 本説明書について 3
- 1.2 用語 3
- 1.3 本書で使用する記号 3

2 安全上の注意事項 3
- 2.1 使用目的 3
- 2.2 臨床上のメリット 3
- 2.3 使用上の制限 4
- 2.4 適応 4
- 2.5 禁忌 4
- 2.6 想定される対象者 4
- 2.7 対象ユーザー 4
- 2.8 使用時の危険 4
- 2.9 MRI 安全性情報 5
- 2.10 PROVEO 8x ヘッズアップデジタル可視化システムの使用についての注意事項 5
- 2.11 本装置を使用する術者へのお願い 5

3 PROVEO 8x ヘッズアップデジタル可視化システム 7
- 3.1 ヘッズアップモニター 8
- 3.2 3D 眼鏡 8

4 PROVEO 8x ヘッズアップデジタル可視化システムのセットアップ 8

5 操作の準備 10
- 5.1 システムの性能の点検 10
- 5.2 ヘッズアップモニターの位置決め 10

6 こんなときは … 13

7 メンテナンス上の注意 14

8 廃棄 14

9 テクニカルデータ 15
- 9.1 周囲条件 15
- 9.2 電気仕様 15
- 9.3 電磁適合性（EMC） 15
- 9.4 適合規格 15

10 付録 16
- 10.1 操作開始前のチェック項目リスト 16

1 はじめに

1.1 本説明書について

本取扱説明書では、システムを組み合わせた機能について説明します（7ページの「3 PROVEO 8x ヘッズアップデジタル可視化システム」を参照）。

► 装置を操作する前に、本説明書をよくお読みください。

本書では、本装置を使用するうえでの注意事項のほかに、安全上の重要な情報を説明しています（3ページの「2 安全上の注意事項」を参照）。

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

1.2 用語

以下の「ヘッズアップモニター」という用語は、PROVEO 8x と組み合わせて使用するモニターを指します。

1.3 本書で使用する記号

この取扱説明書で使用する記号の意味は以下の通りです。

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

2 安全上の注意事項

PROVEO 8x ヘッズアップデジタル可視化システムは最新の技術に対応しています。しかしながら、使用に伴う危険がまったく存在しないわけではありません。

► 本書に記載された指示、特に安全上の注意を必ず守ってください。

ヘッズアップデジタル可視化システムは、必ず適切なユーザーのみが使用するようにしてください。

2.1 使用目的

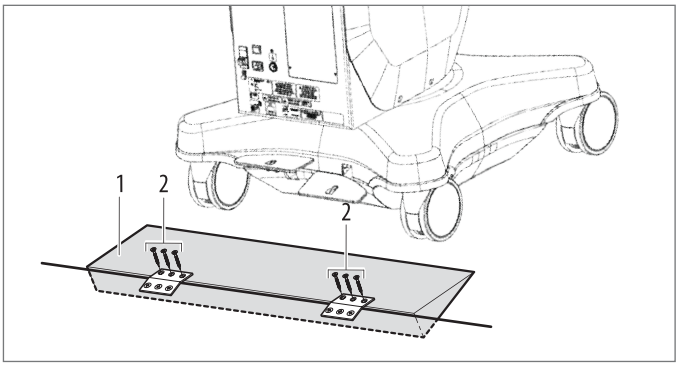
- PROVEO 8x 手術用顕微鏡は、拡大と照明により対象物の良好な像を得るためのデジタル光学可視化システムです。本システムは観察と記録、人間に対する医学的処置に応用できます。
- 本製品の主な用途は眼科です。
- PROVEO 8x 手術用顕微鏡は必ず閉じられた室内で使用し、安定した硬い床面上に配置してください。
- 本装置はフロアスタンドに装着して使用します。
- フロアスタンドは、PROVEO 8x を屋内で位置決めするために使用します。
- PROVEO 8x 手術用顕微鏡は電磁適合性（EMC）に関する特別予防措置の適用対象です。設置と運用開始に当たっては、指針および製造者の宣言、推奨安全距離（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、いかなる位置でも照明、および機械的に安定したオプティクスキャリアを提供できることです。

2.2 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。

2.3 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 とヘッズアップモニターのカートは、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。

2.4 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。

2.5 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。

2.6 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。

2.7 対象ユーザー

ヘッズアップデジタル可視化システム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。

2.8 使用時の危険

警告

負傷する危険

► 電源ケーブルをコンセントに接続する前に、ケーブルに損傷がないか目視点検してください。
► ヘッズアップモニターと手術用顕微鏡をつなぐケーブルは、手術室内で人がつまずく可能性のある場所には取り回さないでください。
► 床にある障害物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とカートを移動ないし保管しないでください。
► 手術開始前に、すべてのアクセサリーがしっかり取り付けられ、動かないことを確認してください。
► 許容積載重量を超えるモニターやアクセサリーを取り付けないでください。
► システムは、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。
► モニターカートを移動するときは引かずに、必ず押してください。
► モニターカートを動かさないときは、必ずホイールをロックしてください。

警告

ヘッズアップモニターに画像が表示されないおそれ

► 顕微鏡とヘッズアップモニター間の画像転送を無線接続で行わないでください。

警告

意思決定を誤るリスク

► メイン術者のために双眼鏡筒を取り外す場合は、双眼鏡筒を常に手の届きやすい場所に保管し、必要に応じて使用できるようにしてください。

注意

手術が危うくなるリスク

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

2.9 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。

2.10 PROVEO 8x ヘッズアップデジタル可視化システムの使用についての注意事項

- 最適な性能を発揮できるよう、ヘッズアップモニターの設定を変更しないでください。
- メイン術者のために双眼鏡筒を取り外す場合は、双眼鏡筒を常に手の届きやすい場所に保管し、必要に応じて使用できるようにしてください。

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

- ▶ PROVEO 8x 手術用顕微鏡は必ず有資格者のみが使用するようにしてください。
- ▶ 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。
- ▶ 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ーを使用するのは、組み合わせて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。当該アクセサリー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。

2.11 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。

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「同軸レッドリフレックス照明」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%	6.5
50 %	2.5
75%	1.5
100 %	1
網膜保護機能が有効	16.5

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%	10
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
網膜保護機能が有効	14

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、対策を講じても、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。

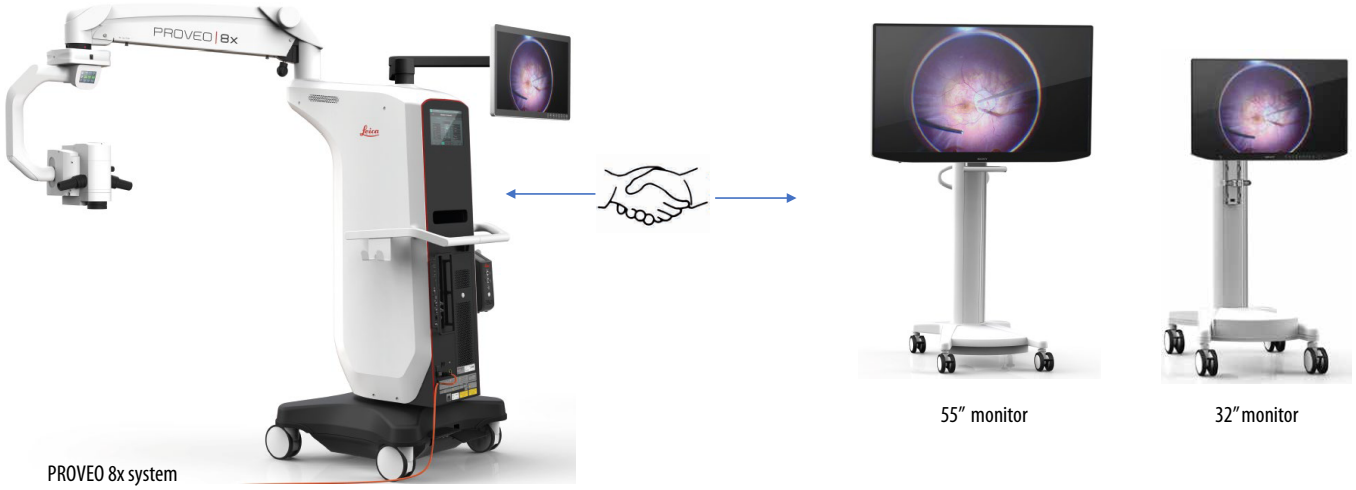
さらに、手術時に硝子体保護機能をオンにして、メイン照明の光量を 10% 以下に、レッドリフレックス照明の光量を 20% 以下に低減させることができます。

3 PROVEO 8x ヘッズアップデジタル可視化システム

ヘッズアップ眼科手術は、ライカ マイクロシステムズが提供する PROVEO 8x に対応したモニターと組み合わせたシステムに基づいて実施します。ユーザーは術野の観察中も直立姿勢を保てるため、PROVEO 8x ヘッズアップデジタル可視化システムは人間工学的なメリットをもたらします。ヘッズアップモニターはカートに取り付け、室内を移動させて最適な観察位置にすることができます（10ページの「5.2 ヘッズアップモニターの位置決め」を参照）。

手術室の要件に応じて、PROVEO 8x ヘッズアップデジタル可視化システムはさまざまな可視化モードで表示することができます。

- 3D 表示（立体視）：白色光の術野の 3D 可視化
- 2D 表示：白色光の術野の 2D 可視化



PROVEO 8x system

3.1 ヘッズアップモニター

ヘッズアップモニターは、PROVEO 8x からの画像の 4K、2D および 3D カラービデオ表示をするためのものです。ヘッズアップモニターは、手術中にリアルタイムで使用するためのワイドスクリーン、超高解像度、医療グレードのモニターであり、病院の手術室、外科センター、クリニック、診療所、および類似の医療環境での使用に適しています。

3.2 3D 眼鏡

3D 眼鏡は、ライカ マイクロシステムズのヘッズアップモニターに同梱されています。以下の 3D 眼鏡もオプションでご注文いただけます。

ライカ マイクロシステムズ社製のフレーム付き 3D 眼鏡 10449171

プラスチックフレーム眼鏡

注意

手術が危うくなるリスク

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

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

4 PROVEO 8x ヘッズアップデジタル可視化システムのセットアップ

注意事項

- ▶ 据え付けは、トレーニングを受けたスタッフのみが行うことができます。

警告

負傷する危険

- ▶ 電源ケーブルをコンセントに接続する前に、ケーブルに損傷がないか目視点検してください。
- ▶ ヘッズアップモニターと手術用顕微鏡をつなぐケーブルは、手術室内で人がつまずく可能性のある場所には取り回さないでください。
- ▶ 床にある障害物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とカートを移動ないし保管しないでください。
- ▶ 手術開始前に、すべてのアクセサリーがしっかり取り付けられ、動かないことを確認してください。
- ▶ 許容積載重量を超えるモニターやアクセサリーを取り付けないでください。

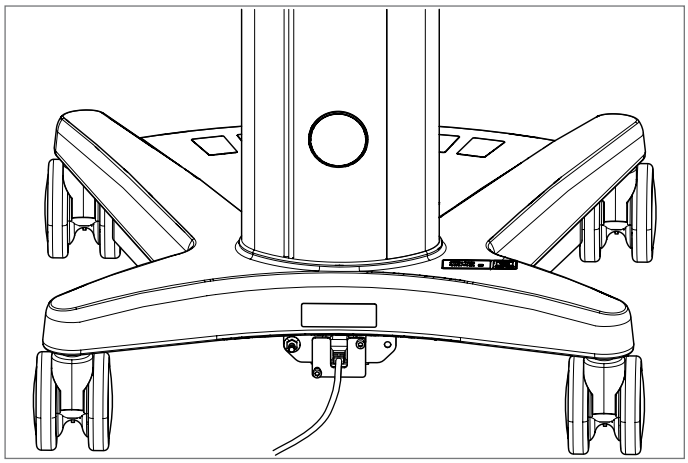
注意事項

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

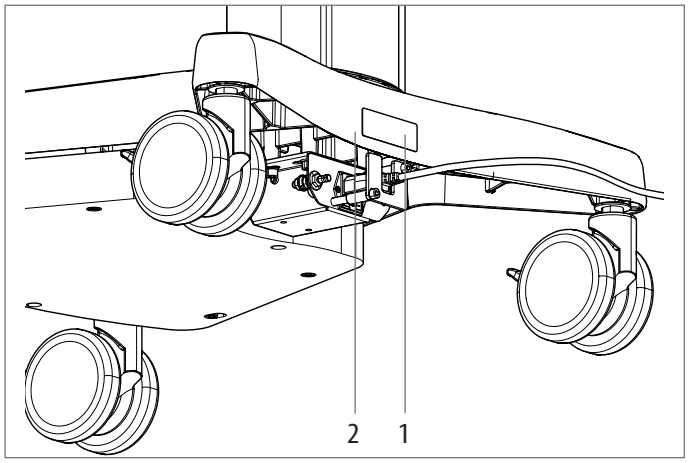
警告

ヘッズアップモニターに画像が表示されないおそれ

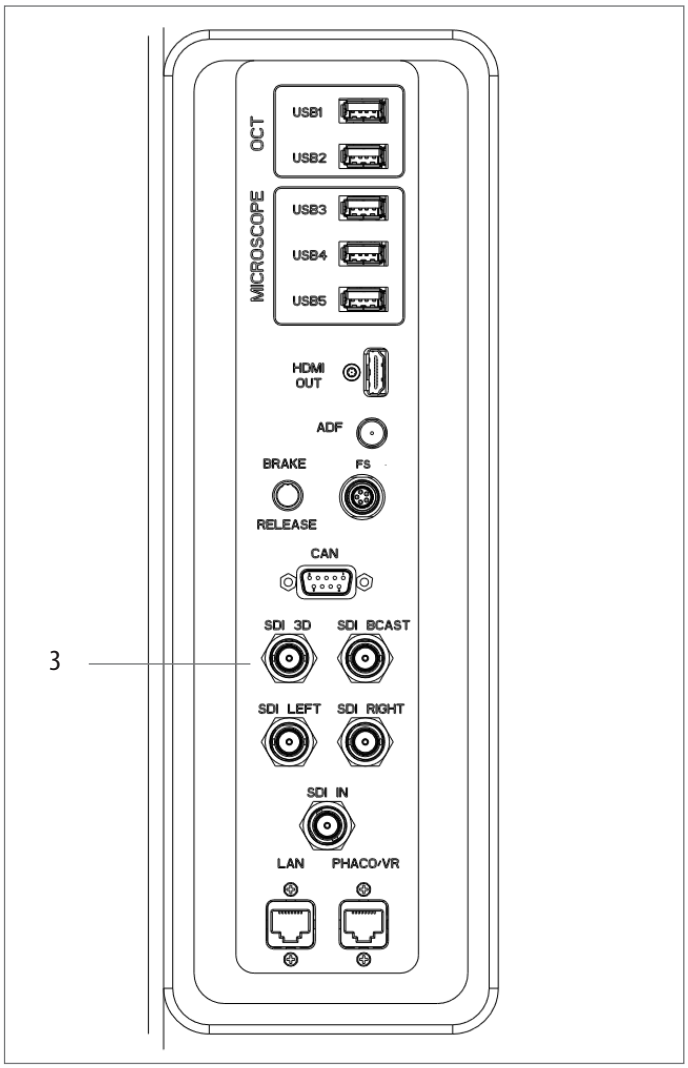
- ▶ 顕微鏡とヘッズアップモニター間の画像転送を無線接続で行わないでください。



► カートの底部にある電源ソケットのケーブルをコンセントに接続します。



► 図のようにプレート (1) とプラスチック製スペーサー (2) で電源ケーブルを固定します。



► ヘッズアップモニターの SDI ケーブルを PROVEO 8x の端子「SDI 3D」(3) に接続します。

► PROVEO 8x ビデオ出力キットを使用して、PROVEO 8x 手術用顕微鏡とモニターの 1 つ目の SDI 端子を接続します。

注意事項

ヘッズアップモニターの設定が失われるおそれ

ヘッズアップモニターの設定は、できる限り最善の性能を発揮できるようにあらかじめ調整されています。そのため、ヘッズアップモニターの設定はそのままにしておく必要があります。

► ヘッズアップモニターの設定を変更しないでください。

5 操作の準備

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

5.1 システムの性能の点検

► ヘッズアップデジタル可視化システムが正しく据え付けられ、接続されているか確認します（8ページの「4 PROVEO 8x ヘッズアップデジタル可視化システムのセットアップ」を参照）。
► 画像が表示されるか確認します。
► 左右の観察像に対応する眼を合わせ、3D 画像が正しく表示されることを確認します。

手術中にヘッズアップモニターに画像が映らなくなった場合でも、術者は常に顕微鏡に装着した双眼鏡筒を使用して手術を行うことができます。

警告

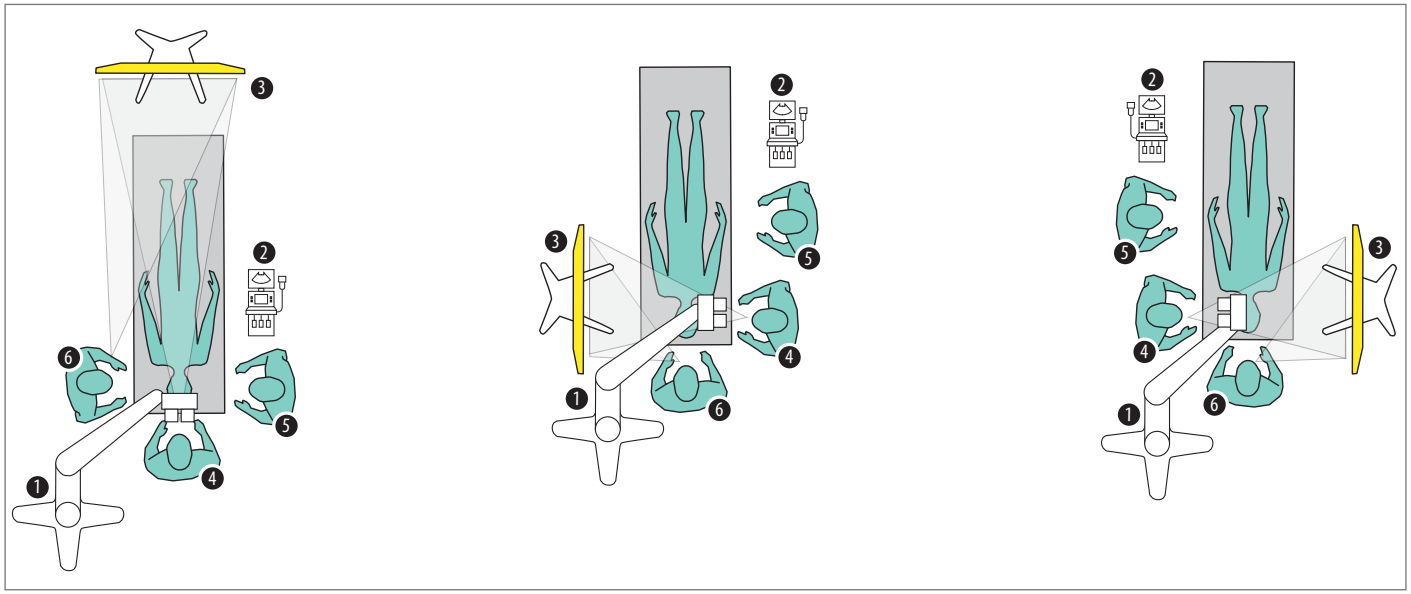
意思決定を誤るリスク

► メイン術者のために双眼鏡筒を取り外す場合は、双眼鏡筒を常に手の届きやすい場所に保管し、必要に応じて使用できるようにしてください。

5.2 ヘッズアップモニターの位置決め

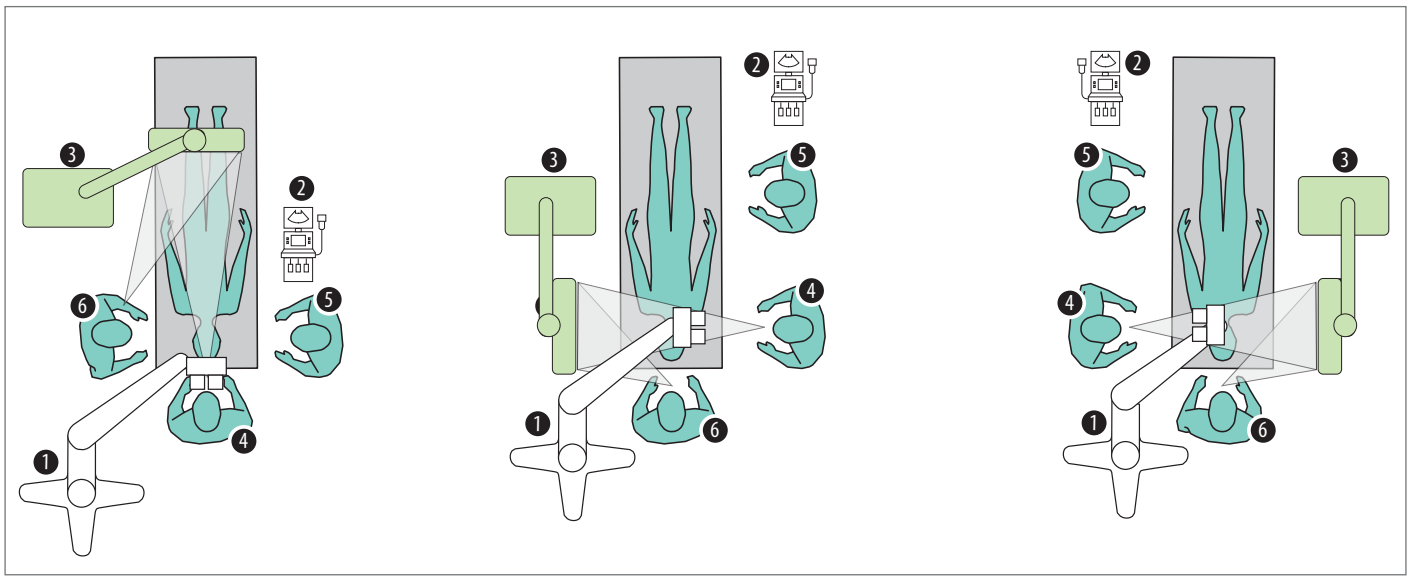
► カートの背面にあるハンドレールを握り、ヘッズアップモニターを動かします。
► 11 ページの図にあるように手術室でヘッズアップモニターの位置を調整します。
ヘッズアップモニターは、術者が妨げられずに観察できる位置に、またヘッズアップモニター面と術者の視線が直交するように置く必要があります。

55 インチモニターとカートを使用する場合の上頭側および耳側の作業位置



1. 顕微鏡
2. Phaco 硝子体切除システム
3. ヘッズアップモニターとカート
4. メイン術者
5. 看護師（滅菌）
6. アシスタント術者

32 インチモニターとカートを使用する場合の上頭側および耳側の作業位置

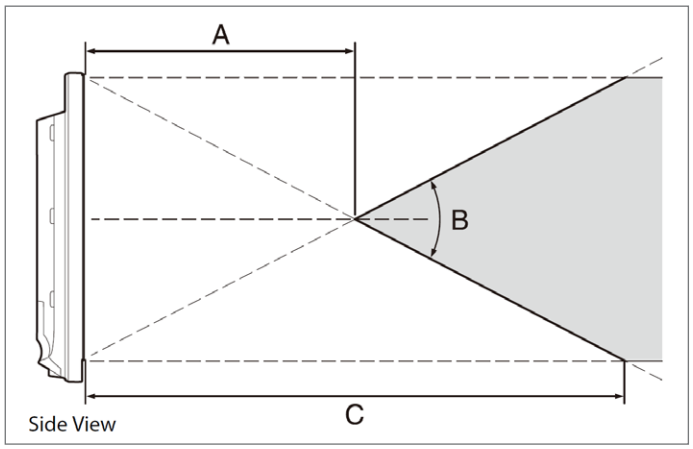


1. 顕微鏡
2. Phaco 硝子体切除システム
3. ヘッズアップモニターとカート
4. メイン術者
5. 看護師（滅菌）
6. アシスタント術者

5.2.1 観察距離と観察角度

32 インチモニターの場合の最適な観察距離は約 1000 mm(最低 690 mm)、55 インチモニターの場合は約 1500 mm(最低 1000 mm) です。これにより垂直方向に数センチの許容範囲を確保できます。

ユーザーの視線がディスプレイの中心に垂直に向くように調整してください。



モニター	A		B	C
	(最小)	(推奨)	(代表値)	(代表値)
55 インチ	1000 mm	1500 mm	37°	2000 mm
32 インチ	690 mm	1000 mm	32°	1380 mm

クロストーク比 ≦ 7%

- ▶ カートの背面にあるハンドレールを握り、ヘッズアップモニターを動かします。
- ▶ ヘッズアップモニターは縦に傾けることができます。最適な 3D 立体感が得られるよう、最小観察距離 (A) から観察角度が垂直方向に最大 37°(B、55 インチモニターの場合) または 32°(B、32 インチモニターの場合) になるようにしてください。

注意事項

- ▶ 適切でない観察距離と観察角度でモニターを見ると、画質や立体感に影響が出る場合があります。

6 こんなときは ...

電動部品が正しく動作しないときは、まず次の点を確認してください。
- 電源スイッチが入っているか
- 電源ケーブルが正しく取り付けられているか
- すべての接続ケーブルが正しく取り付けられているか
- すべてのビデオケーブルが正しく取り付けられているか

不具合	原因	対策
3D 画像が表示されない	選択した可視化モードが 2D でのみ利用可能。 モニター設定が変更された。	選択した可視化モードが 3D に対応しているか確認してください（7ページの 3 章を参照）。 ライカ マイクロシステムズまでご連絡ください。
像が不鮮明、またはだぶって見える	ユーザーが 3D 眼鏡を着用していない。	適正な 3D 画像を得るには、ユーザーは 3D 眼鏡を着用する必要があります。
画像がねじれている、歪んでいる、または画像がまったく表示されない	ビデオケーブルが正しく接続されていない。 モニター設定が変更された。 ヘッズアップモニターの左右の信号が誤って入れ替わった。	ビデオケーブルを正しく接続してください（8 ページの 4 章を参照）。
3D の見え方が不十分	術者の観察角度とモニターが直交していない。	モニターを回転・傾斜させ、術者の視線とモニター面が直交する位置になるように調整してください（10 ページの 5.2 章を参照）。

7 メンテナンス上の注意

お手入れとメンテナンスの方法については、PROVEO 8x(10735160) の取扱説明書を参照してください。

- ▶ 使用していないアクセサリーは、ほこりのない場所に保管してください。
- ▶ ほこりがついた場合、ラバー製ブロワと毛先の柔らかなブラシで除去してください。
- ▶ 湿気、蒸気、酸、アルカリ、腐食性物質が装置に触れないようにしてください。
- ▶ 装置の近くで化学薬品を保管しないでください。
- ▶ 装置に油脂を付着させないでください。
- ▶ ガイド面や機械部品に注油したりグリースを塗布したりすることは厳禁です。
- ▶ ヘッズアップ眼科手術システムの消毒には、以下の活性成分を含む表面除菌剤の混合液を使用してください。
  - アルコール
  - 第 4 級アンモニウム化合物

! 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のサービス部門と保守契約を結ぶことをお勧めします。

8 廃棄

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

9 テクニカルデータ

ライカ手術用顕微鏡の仕様については、PROVEO 8x（10735160）の取扱説明書を参照してください。

9.1 周囲条件

使用時	+10 °C～ +30 °C （+50 °F ～ +86 °F） 相対湿度 30 % ～ 75 %（結露なきこと） 大気圧 700 mbar～ 1060 mbar
保管時および輸送時	–20 °C～ +60 °C （–4°F ～ +140°F） 相対湿度 20 %～85 % 大気圧 700 mbar～1060 mbar

9.2 電気仕様

電源接続	100 V-240 V 50/60 Hz 3.1 A ～ 1.1 A

9.3 電磁適合性（EMC）

PROVEO 8x ヘッズアップデジタル可視化システムは、ライカ手術用顕微鏡と組み合わせて試験されています。電磁適合性のデータについては、PROVEO 8x（10735160）の取扱説明書を参照してください。

9.4 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。

10 付録

10.1 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	▶ 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	▶ 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。 ▶ ハンドルを希望位置に設定します。 ▶ フットスイッチを使用する場合は接続します。 ▶ 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	▶ 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	▶ 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	▶ PROVEO 8x のバランスを調整します。 ▶ 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	▶ 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	▶ 必要に応じて手術室で PROVEO 8x の位置を調整し、フットブレーキをロックします。	
8	ヘッズアップモニターと PROVEO 8x の接続	▶ ヘッズアップモニターの SDI ケーブルを PROVEO 8x の端子「SDI 3D」に接続します。 ▶ システムの性能を確認します。 ▶ ヘッズアップモニターの位置を調整します。	

10 735 165–00 ja . © 2024 by Leica Microsystems (Schweiz) AG
内容は予告なく変更されることがあります。LEICA および Leica のロゴは Leica Microsystems IR GmbH の登録商標です。

CONNECT
WITH US!

ライカ マイクロシステムズ 株式会社

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

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

大阪セールスオフィス
〒531-0072 大阪市北区豊崎5-4-9 商業第2ビル10F Tel.06-6374-9771

名古屋セールスオフィス
〒460-0008 名古屋市中区栄 2-3-31 CK22キリン広小路ビル 5F Tel.052-222-3939

福岡セールスオフィス
〒812-0025 福岡市博多区店屋町8-30 博多フコク生命ビル12F Tel.092-282-9771

※この仕様は、改良のため予告なく変更する場合があります。

販売名：XXXXX　医療機器製造販売届出番号：XXXXX