Living up to Life

Leica
MICROSYSTEMS

MEDICAL DIVISION

ライカ RUV800

取扱説明書および設置説明書

10 743 305 – バージョン 02

このたびはライカ RUV800 をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。

当社ではシステムを開発するにあたって、説明を必要としないシンプルな操作が可能となるよう重点的に取り組みました。しかし、ライカ RUV800 のすべての長所を最適に活用できるよう、本説明書をよくお読みになることをお勧めいたします。

ライカ マイクロシステムズの製品とサービス、および最寄りのライカ代理店の連絡先については、当社ウェブサイトをご覧ください：

www.leica-microsystems.com

当社の製品をお選びいただき、誠にありがとうございます。ライカ マイクロシステムズのライカ RUV800 の品質と性能にご満足いただければ幸いです。

Leica Microsystems (Schweiz) AG
Medical Division
Max Schmidheiny-Straße 201
CH-9435 Heerbrugg
電話： +41 71 726 3333
Fax： +41 71 726 3334

目次

1 はじめに
1.1 基本事項 4
1.2 本来の用途 4
1.3 装置上の使用記号 4
1.4 本書での使用記号 5
1.5 必要なツール 5
1.6 廃棄 5
1.7 製品識別情報 5

2 重要な注意事項
2.1 安全上の注意事項 6
2.2 使用上の重要事項 6
2.3 本説明書について 6

3 標準付属品
3.1 標準付属品 7

4 操作開始前のセットアップ
4.1 安全上の重要な注意事項 8
4.2 サスペンションの確認 9
4.3 設置 10

5 手術中の操作
5.1 ライカ RUV800 を使用位置にし、焦点を合わせる 11
5.2 ライカ RUV800 を使用位置から外す 12

6 分解、保管、輸送
6.1 分解と保管 13
6.2 輸送 13

7 滅菌とクリーニング
7.1 滅菌不可能な部品のクリーニングと消毒 14
7.2 滅菌可能な部品の再処理方法 15
7.3 滅菌可能な部品の再処理 16
7.3 滅菌可能な部品の再処理（続き） 17

8 寸法および仕様
8.1 ライカ RUV800 WD175 の寸法 18
8.2 ライカ RUV800 WD200 の寸法 19
8.3 仕様 20
8.4 適合規格 20

9 お手入れおよび保守
9.1 不具合の対策 21
9.2 保守 21

1 はじめに

1.1 基本事項

装置を組み立て、使用を開始する前に、本説明書をよくお読みください。本説明書は装置の近くに保管してください。

1.2 本来の用途

ライカ RUV800 は顕微鏡システムの一部です。手術用顕微鏡を用いて患者の眼底を観察することができます。本機は下記の用途を想定しています。

- 病院、診療所、開業医による使用
- 患者のいる環境での使用

設置および使用の条件は手術への利用に適応していなければなりません。すなわち、

- 振動が小さいこと
- 慎重に操作すること
- 環境が清浄であること
- 滅菌済みのカバー、滅菌済みのパーツ、滅菌済みの検眼レンズを使用すること

装置は必ず訓練を受けたオペレーターが操作する必要があり、またそのオペレーターは手術用顕微鏡とキャリアユニットの特殊機能を熟知していなければなりません。装置のクリーニング、滅菌、消毒、改変は必ず本説明書に従って行わなければなりません。

接続される顕微鏡システムは要求条件を満たすものであることが必要です。特に、顕微鏡システムの漏れ電流は IEC/EN 60601-1 規格を満たさなければなりません。これはライカ RUV800 が絶縁材を介せず手術用顕微鏡上に支持されているためです。

1.3 装置上の使用記号

TYPE XXXXXXXX SN DDMMYYXXX WD175 COO: Switzerland TYPE XXXXXXXX SN DDMMYYXXX WD200 COO: Switzerland	シリアル番号および作動距離（WD）を示した銘板
go.leica-ms.com/ifu	必須ラベル - 装置を操作する前に本取扱説明書をよくお読みください。 取扱説明書の電子版の Web アドレス。
MD	医療機器
Leica Microsystems (Schweiz) AG Max Schmidheiny-Str. 201 - CH-9435 Heerbrugg - Switzerland EC REP Leica Microsystems CMS GmbH Ernst-Leitz-Strasse 17-37 35578 Wetzlar, Germany RUV 800 WD 175 REF yyyyyyyy TYPE - rrrrrrrr SN DDMMYYXXX Leica Microsystems CMS GmbH YYYY-MM-DD (01)zzzzzzzzzzzzz (11)YYMMDD (21)VVvvvvVvvv CE MD Rx only IP 20 Country of origin: Switzerland	銘板 製造元
Leica Microsystems (Schweiz) AG Max Schmidheiny-Str. 201 - CH-9435 Heerbrugg - Switzerland EC REP Leica Microsystems CMS GmbH Ernst-Leitz-Strasse 17-37 35578 Wetzlar, Germany RUV 800 WD 200 REF yyyyyyyy TYPE - rrrrrrrr SN DDMMYYXXX Leica Microsystems CMS GmbH YYYY-MM-DD (01)zzzzzzzzzzzzz (11)YYMMDD (21)VVvvvvVvvv CE MD Rx only IP 20 Country of origin: Switzerland	
(01) 07630003581034 (11) 201007 (21) 07102000004	UDI ラベル - GS1 データマトリクスコード (01) - 装置識別子（DI） 製品識別子（PI） (11) - 製造日 (21) - シリアル番号
	製造元
	製造日
REF	カタログ番号
SN	シリアル番号
CE	CE マーク

1.4 本書での使用記号

⚠ 警告

重大な死傷事故の原因となる可能性があります。

注意事項

物的損害の原因となる可能性があります。

⚠

本説明書には、安全上の重要な注意事項と装置の使用方法が記載されています（「安全上の注意事項」の項を参照）。

i 参考

安全には関係しませんが、知っておくと役に立つ重要な情報です。

1.5 必要なツール

ライカ RUV800 の設置には特別のツールは必要ありません。

1.6 廃棄

本製品を廃棄するときは、現地の適用法令に従い、該当する廃棄物処理業者に連絡してください。装置の包装はリサイクルする必要があります。

1.7 製品識別情報

ライカ RUV800 の銘板に型式コードとシリアル番号が示されています（1.3 項を参照）。本製品について当社にお問い合わせいただく際は必ずこの情報をお知らせください。

型式コード：　　シリアル番号：

2.1 安全上の注意事項

- 患者・ユーザー・第三者の安全のため、顕微鏡システム使用時には必ず取扱説明書を参照してください。ライカ RUV800 の取扱説明書のほか、手術用顕微鏡の説明書も必要です。
- 顕微鏡システムはそれぞれの取扱説明書に記されている用途にのみ使用できます。
- 説明書類はいつでも参照できる場所に保管してください。
- 製品に怪我などの原因となり得る不具合が見つかったときは直ちにライカ代理店へご連絡ください。
- アクセサリは必ずライカ マイクロシステムズ純正品、またはライカ マイクロシステムズが明示的に承認したものをお使いください。保守作業には必ずライカ マイクロシステムズ純正部品をお使いください。
- ライカ RUV800 を無資格者が改造・修理または保守を行ったとき、および装置の取扱いまたは操作が不適切であったときは、ライカ マイクロシステムズは一切の責任を負わないものとします。
- プリズムブロックは滅菌しないでください。装置内に液体が浸入すると破損の原因となります。
- 使い方を教わったユーザーだけがライカ RUV800 を使用できるようにしてください。

2.2 使用上の重要事項

⚠ 警告

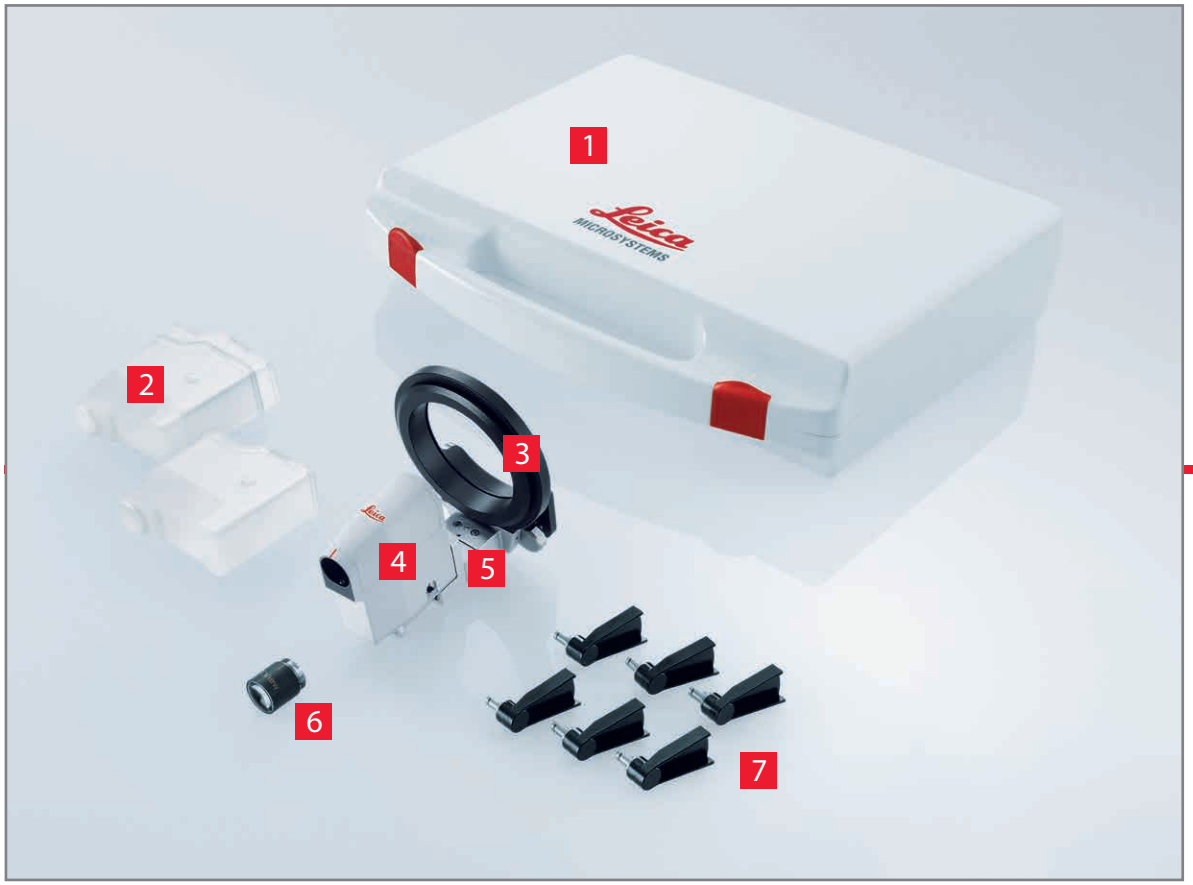
組立ておよび操作に際しては下記を遵守してください。これらを遵守しないと怪我や死亡事故の原因となることがあります。

- ライカ RUV800 に過大な機械的負荷をかけないでください。
- ライカ手術用顕微鏡を確実にバランスさせてください。
- キャリアユニットの最大負荷容量を超えないよう注意してください。
- ライカ手術用顕微鏡に設置するときは、必ずライカ マイクロシステムズ製アダプターを使用してください。
- 毎回の使用前に、機械的接続部が確実で不具合がないことを確認してください。
- 技術的不具合が見つかっているか、存在すると思われる状態で操作を始めないでください。
- この装置の改造は、一切行わないでください。

2.3 本説明書について

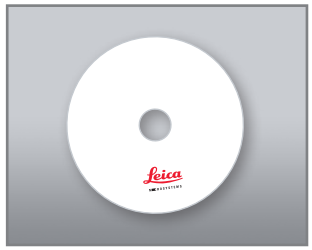
- 本説明書の内容は著作権法により保護されています。Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division の書面による許諾なく本説明書を翻訳することを禁じます。
- 研究開発が継続的に行われているため、本説明書中の数値や図が実際の装置と異なる場合があります。

3.1 標準付属品



1 輸送用ケース
2 滅菌可能なカバー（3 ×）
3 アダプター
4 プリズムブロック
5 サスペンション
6 検眼レンズ
7 焦点合わせレバー（6 ×）

印刷版の取扱説明書



多言語説明書（PDF）収録 CD

4.1 安全上の重要な注意事項

⚠ 警告

毎回の操作の前に下記を確認してください。これを遵守しないと患者を傷つけることがあります。

不適切な使用法による人への危険：

- 取扱説明書に従ってください。
- ライカ RUV800 に過大な機械的負荷をかけないでください。
- ライカ RUV800 は必ず眼科診療に適した手術用顕微鏡と併用してください。

不適切な設置方法による人への危険：

- キャリアユニットの最大負荷容量を超えないよう注意してください。
- ライカ RUV800 を手術用顕微鏡に設置するときは必ず適切なライカ純正アダプターを使用してください。

装置の不具合による人への危険：

- 毎回の使用前に、機械的接続部が確実で不具合がないことを確認してください。
- 技術的不具合が見つかっているか、存在すると思われる状態で操作を始めないでください。

滅菌不完全な状態での使用に起因する感染・汚染による患者への危険：

- 滅菌可能なパーツは使用前に滅菌してください（7.3 項を参照）。
- 毎回の使用前に、ライカ RUV800 に滅菌済みパーツを装着してください。
- 滅菌済みパーツの表面には、清潔な者以外は触れてはなりません。

部品の脱落による人への危険：

- 付属品はすべて手術用顕微鏡に、あるいは相互間で確実に固定してください。

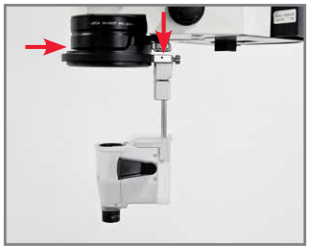
不適切なセットアップによる人への危険：

- 対物レンズに用いる作動距離（175 mm または 200 mm）がサスペンションの長さと適合することを確認してください。サスペンションと対物レンズの目盛で確認できます。
- 毎回の使用前に、機械的接続部が確実で不具合がないことを確認してください。
- 手術用顕微鏡を確実にバランスさせてください。
- ライカ RUV800 が作業位置にあるとき、スプリングサスペンションによってわずかに持ち上げられていることを確認してください。この状態にあれば不意に眼に触れても眼が圧迫されません。
- ライカ RUV800 に必ず滅菌済みカバーと滅菌済みパーツを装着してください。

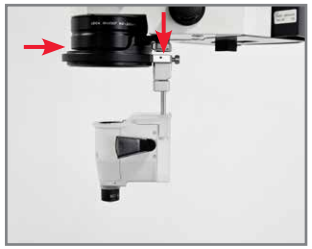
4.2 サスペンションの確認

⚠ 警告

毎回の作業前に、サスペンションの長さが対物レンズに用いる作動距離と適合することを確認してください。これを遵守しないと患者を傷つけることがあります。



作動距離 WD200：
対物レンズの WD 表示とサスペンション上の刻印が一致しなければなりません。



作動距離 WD175：
対物レンズの WD 表示とサスペンション上の刻印が一致しなければなりません。

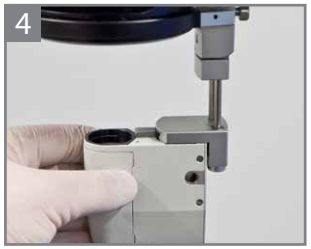
ライカ手術用顕微鏡との可能な組み合わせ	
ライカ M844 / ライカ M820 / ライカ M822	標準セット
ライカ M620	追加アダプター使用

4.3 設置

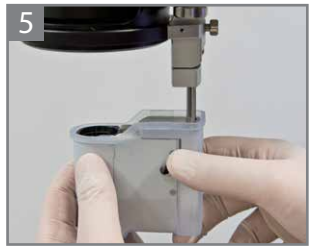
2 本のネジを用いてアダプターを底面に固定します。

サスペンションを 2 つのつまみに取り付けます。

サスペンションのネジを締め付けます。



プリズムブロックをサスペンション上のホルダーに、カチッと音がするまで押し込みます。



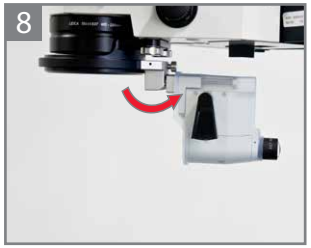
滅菌可能カバーをライカ RUV800 に掛けます。

検眼レンズをライカ RUV800 に下から慎重に押し付け、反時計方向に短く回して固定します。

参考

検眼レンズが正しく噛み合えば、検眼レンズのラインとプリズムブロックの印刷ライン（赤）が一直線になります。

焦点合わせレバーを側面の孔に、カチッと音がするまで押し込みます。焦点合わせレバーはプリズムブロックの左右どちらに取り付けてもよく、両側に取り付けることもできます。

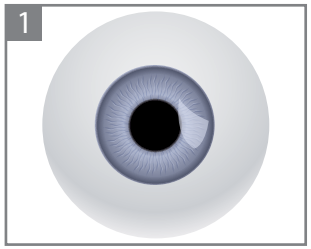


ライカ RUV800 を上へ畳み込みます。

警告

検眼レンズと焦点合わせレバーが所定の位置に固定されたことを確認してください。操作中にどちらか一方でも緩むと重大な傷害を生ずることがあります。

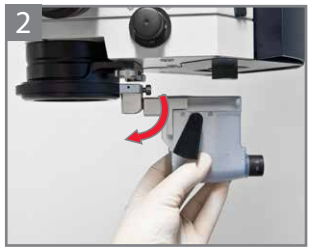
5.1 ライカ RUV800 を使用位置にし、焦点を合わせる



低倍率で患者の虹彩に焦点を合わせます。

⚠ 警告

プリズムブロックをしっかりと持って装置を所定位置へ回し、下降させます。装置が患者の眼に触れないようにしてください。

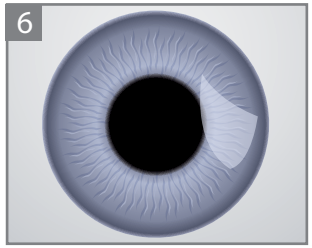


プリズムブロックを前方へ回します。

プリズムブロックをしっかりと持って、ライカ RUV800 を慎重に下ろします。

接眼レンズを覗いて倍率を最大にします。焦点の微調整には焦点合わせレバーを用います。

ライカ RUV800 を希望する位置まで回します。



手術用顕微鏡の倍率を希望する値にします。

5.2 ライカ RUV800 を使用位置から外す

⚠ 警告

プリズムブロックをしっかりと持ちながら装置を持ち上げて回します。装置が患者の眼に触れないようにしてください。

プリズムブロックを手に持ち、止まるまで押し上げます。

プリズムブロックを後方へ止まるまで回します。

6.1 分解と保管

⚠ 警告

手術用顕微鏡の下に患者がいる間はライカ RUV800 を取り外さないでください。部品が落下して重傷を負うおそれがあります。

サスペンションのクリップを押し下げて、ホルダーからライカ RUV800 を引き出します。

ライカ RUV800 を取付けと逆の手順で取り外します（4 項を参照）。

プリズムブロックは塵埃や汚れを防ぐため、付属の保護ケースに収納します。

6.2 輸送

ライカ RUV800 を輸送するときは必ず付属のケースを使用してください。

7.1 滅菌不可能な部品のクリーニングと消毒

注意事項

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担当者の責任です。このためには一般に、再処理プロセスの確認と日常的なモニタリングが必要です。担当者は更に、上記指示事項からの逸脱があったとき十分に検討し、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。

注意事項

陽極酸化アルミニウム製部品はアルカリ性洗浄剤を使うと傷みます。滅菌不可能な部品をクリーニングするには、ガラス、アルミニウム、プラスチック、塗装面などへの使用に適した中性洗浄剤を使用してください。

注意事項

プリズムブロック内には液体が決して浸入しないようにしてください。装置の故障の原因になります。ガラス面のクリーニングでは特に傷をつけないよう注意が必要です。研磨材または研磨性のある物質を用いないでください。

プリズムブロックのクリーニングと消毒	
適用範囲	プリズムブロック外表面のクリーニングと消毒
手拭きによるクリーニング	現地の指針および衛生関連法規により確認された医療用中性洗浄剤を使用してください。
手拭きによる消毒	現地の指針および衛生関連法規により確認された、ホルムアルデヒドを含まないプロパノール・エタノール系医療用消毒液を使用してください。
保守、モニタリング、点検	• 処理前後にすべての部品の機械的損傷の有無を点検します。損傷した部品は交換してください。 • 作業終了後、装置が使用可能な状態であること、対物レンズおよび接眼レンズが汚れていないことを確認してください。

7.2 滅菌可能な部品の再処理方法

注意事項

滅菌可能な部品の再処理については、7.1 項にリストアップされているすべての準備作業が適用されます。

注意事項

プリズムブロックは絶対に滅菌しないでください。液体が浸入すると故障します。

注意事項

検眼レンズはオートクレーブ内で接続部を下にして立てた状態にしてください。これを守らないと損傷することがあります。

注意事項

準備の際には操作順序を守ってください。

注意事項

処理中は温度が 134 ～ 137° C になるよう注意してください。

部品番号	名称	スチームオートクレーブ
10448581	RUV800 用滅菌可能カバー	✓ [1]
10743296	RUV800 用アダプター（M844/M820/M822 用）	✓ [1]
10448560	RUV800 用アダプター（M620 用）	✓ [1]
10743298	RUV800 用プリズムブロック	— [2]
10743295	RUV800 用サスペンション（WD175）	✓ [1]
10743297	RUV800 用サスペンション（WD200）	✓ [1]
10448578	RUV800 用 90D 検眼レンズ	✓ [1]
10448579	RUV800 用 XLView 検眼レンズ	✓ [1]
10448580	RUV800 用焦点合わせレバー	✓ [1]

1 自動クリーニングおよび消毒、中性（ISO 15883-1 Annex 2 の A0 コンセプト）、134 °C で 5 分間以上のプレバキューム式蒸気滅菌。

2 プリズムブロックのクリーニング：7.1 項を参照

7.3 滅菌可能な部品の再処理

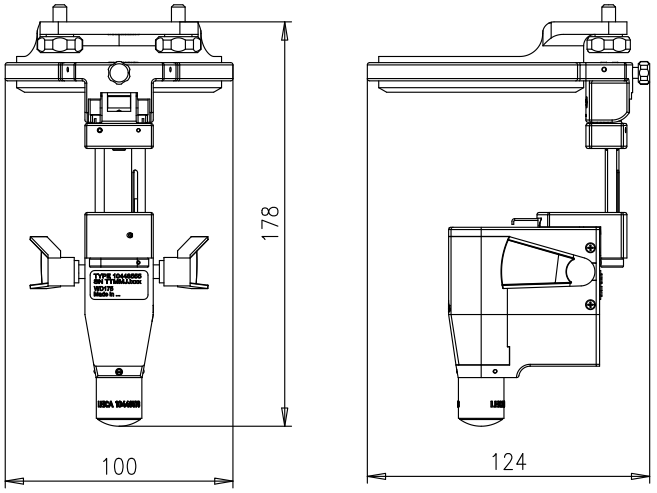
滅菌可能なパーツの再処理	
適用範囲	15ページの表を参照
再処理の制約	• 処理の頻度が高くても通常は大きな影響はありません。寿命は処理に用いた方法やその丁寧さに依存します。 • 毎回の再処理の前後に部品の損傷の有無を点検してください。 • 損傷した部品は交換してください。
手作業による除染の準備	• 空洞部、凹部などのクリーニングに適した工具を用意します。
自動除染の準備	• 光学系は損傷を防ぐため固定します。 • 部品は、凹部から液体が自由に流出できるような位置に置きます。
手作業によるクリーニングに適した洗浄剤	• 現地の指針および衛生関連法規により確認された医療用中性洗浄剤を使用してください。各メーカーの取扱説明書に従ってください。
手作業によるクリーニングでの使用方法	• クリーニングは浸漬浴で行うことができます。 • 特に洗浄しにくい部分を丁寧に洗ってください。 • 洗浄後、流水で 3 分間すすいでください。 **光学系** • 柔らかい布を用いてクリーニングします。ブラシなど研磨性のあるものの使用は厳禁です。 • 光学ガラスの表面に傷をつけないよう注意してください。 • 光学系を乾燥させるとき、水中の残留物その他が残らないよう注意してください。
自動クリーニングに適した機器および洗浄剤	• ライカ マイクロシステムズは ISO 15883-1 準拠の水性消毒液を推奨しています。各メーカーの取扱説明書に従ってください。 • 現地の指針および衛生関連法規により確認された医療用中性洗浄剤を使用してください。 • 水は完全に脱塩したものを使用してください。

7.3 滅菌可能な部品の再処理（続き）

滅菌可能なパーツの再処理	
プログラムの選定	• 予備クリーニング：<20 °C • 本クリーニング：40 ～ 45 °C で 10 分 • すすぎ / 高温殺菌：93 °C で 10 分 • 急激な温度変動がないこと
手作業によるクリーニングに適した消毒剤	• 現地の指針および衛生関連法規により確認された、グルタルアルデヒドを 2.2 ～ 2.7% 含有する医療用消毒液を使用してください。
手作業によるクリーニングでの使用方法	• 消毒剤をメーカーの指定に従い、浸漬浴として使用します。 • すすぎは流水で行います。 • 洗浄後の部品は乾燥させてください。
自動クリーニングでの使用方法	• 洗浄プログラムには 93 °C で 10 分間の高温殺菌が含まれます。
保守、モニタリング、点検	• 処理前後にすべての部品の機械的損傷の有無を点検します。損傷した部品は交換してください。 • 光学部品が清浄であることを確認してください。 • 部品からすべての物質を完全に取り除いてください。
包装	• 部品を滅菌容器に入れるか、または 2 枚の滅菌ドレープに包みます。
滅菌処理	• 134 ～ 137° C で 3.5 分間以上のプレバキューム式蒸気滅菌（オートクレーブ処理）を行います。
滅菌処理後	• 食器洗い機およびオートクレーブの水供給システムで塩その他の薬品 / ミネラルを使用する場合は、以下の注意事項を守ってください。 オートクレーブ処理終了後、60 分の時間内に、無菌環境において 70% のイソプロピルアルコール（IPA）または 70% の工業用メチルアルコール（IMS）を使用し、滅菌した綿棒またはクロスを使って検眼レンズを拭き取ってください。 オートクレーブ処理（蒸気滅菌）後、検眼レンズを拭き取るまでの時間が長くなればなるほど、レンズ表面で薬品 / ミネラル（例：塩）が結晶化する可能性が高くなります。IPA または IMS を使用し、できるだけ早くレンズを拭き取ってください。 レンズを拭き取るためのクロスが利用できない場合は、無菌の場所でレンズを IPA または IMS の 70% 溶液に浸漬してもかまいません。
保管	• 病院での通常の無菌機器の保管方法に従ってください。

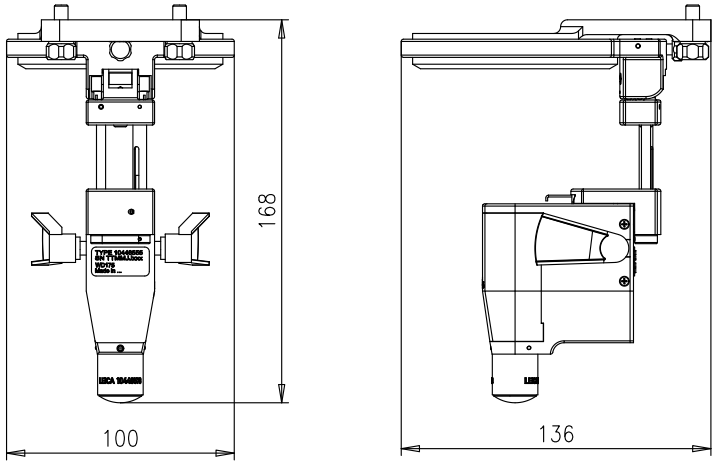
8.1 ライカ RUV800 WD175 の寸法

ライカ M844/M822/M820 用ライカ RUV800 WD175



（寸法は mm）

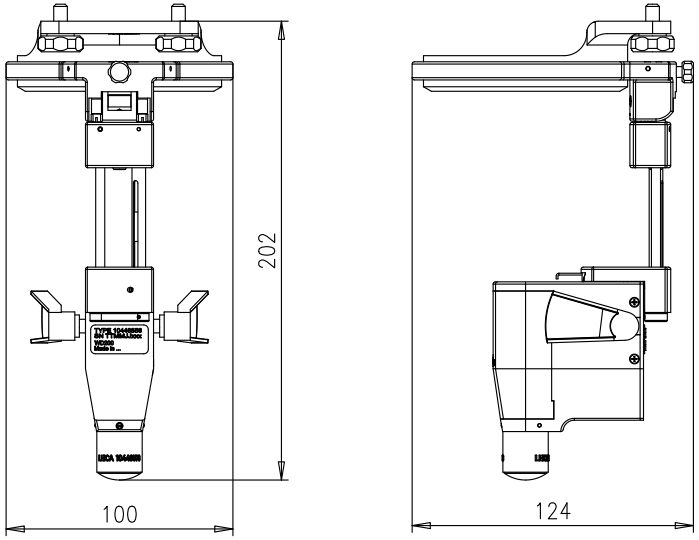
ライカ M620 用ライカ RUV800 WD175



（寸法は mm）

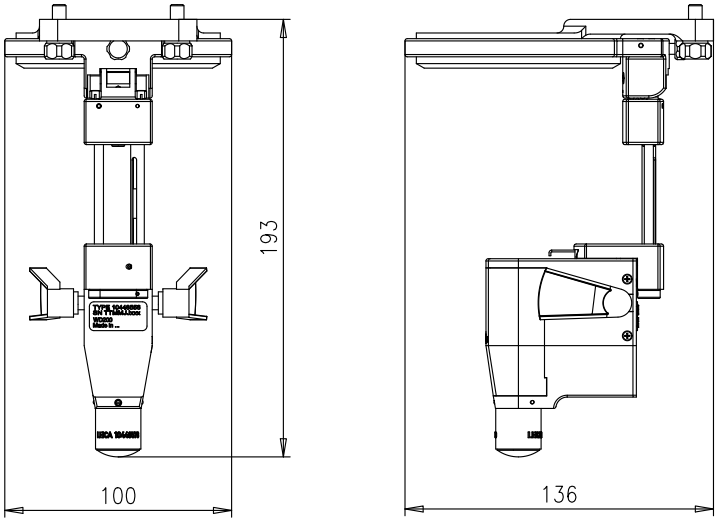
8.2 ライカ RUV800 WD200 の寸法

ライカ M844/M822/M820 用ライカ RUV800 WD200



（寸法は mm）

ライカ M620 用ライカ RUV800 WD200



（寸法は mm）

8.3 仕様

周囲条件	ライカ RUV800 WD = 175	ライカ RUV800 WD = 200
使用温度	+10 ～ +40 °C	
保管・輸送温度	–20 ～ +70°C	
相対湿度	10 ～ 90%	
気圧	600 ～ 1060 hPa	

作動距離および重量		
対物レンズに要求される作動距離	175 mm	200 mm
重量	0.53 kg	0.55 kg

光学的仕様	ライカ RUV800 90D 検眼レンズ	ライカ RUV800 XLView 検眼レンズ
屈折度	90 dpt	132 dpt
有効角	90°	124°
角膜までの距離	7 mm	4 mm

8.4 適合規格

- 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。

9.1 不具合の対策

⚠ 警告

技術的不具合が見つかっているか、存在すると思われる状態で操作を始めないでください。以下に示す対策で効果がない場合はライカ マイクロシステムズの担当者までご連絡ください。

不具合	周囲条件	
像の不鮮明	**検眼レンズの曇り**	• 検眼レンズを柔らかい布で清掃します。 • 検眼レンズを交換します。
	光学部品の汚れ	• 光学部品を柔らかい布で清掃します。

9.2 保守

参考

定期的な保守作業は必須ではありませんが、予防的な安全点検を年 1 回行うことを推奨します。

保証期間満了後も、システムの操作安全性を確保するため、当社の専門技術者による少なくとも 3 年ごとの定期保守を推奨します。保守契約についてはライカ マイクロシステムズまたはお取引ディーラーまでご相談ください。

保守作業にはライカ マイクロシステムズの純正部品のみをご使用ください。

10 743 305_02/jp • Copyright © by Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, CH-9435 Heerbrugg, 2022 • Printed – 09.2022 • 仕様は変更される場合があります。
LEICA およびライカのロゴは、Leica Microsystems IR GmbH の登録商標です。

Leica Microsystems (Schweiz) AG Max Schmidheiny Strasse 201 CH-9435 Heerbrugg

T +41 71 726 3333 F +41 71 726 3399

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!