

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 顕微鏡付属品
特定保守管理医療機器 JMDN コード 37294000

販売名 ライカ RUV800

【警告】

- ・ 本品及び接続する顕微鏡本体の添付文書及び取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本品の操作を行わないこと。
- ・ 毎回の作業前に、サスペンションの長さが対物レンズの作動距離と適合することを確認し、患者の眼に触れないようにする。
- ・ 本品の焦点を合わせる際は、プリズムブロックをしっかりと持って、所定位置に回し、装置が患者の眼に触れないようにする。
- ・ 部品が落下する可能性があるため、手術用顕微鏡の下に患者がいる間は、本品を取外さないこと。

【禁忌・禁止】 [不具合・有害事象の発生の恐れがある。]

- ・ 本品の故障修理は、当社認定エンジニアのみが行うこと。
- ・ 当社が動作確認した機器以外を本品に接続しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、プリズムブロックと検眼レンズ等から構成されており、ライカ手術用顕微鏡に装着し、硝子体を広角に観るために用いる。

本品は目的により組み合わせで使用する。
また、本品はセット又は保守・メンテナンス等の必要に応じて構成部品が単独で輸入される。

本品接続可能機器

販売名：ライカ M620 可搬型手術用顕微鏡
製造販売届出番号：13B3X00324620F01
販売名：ライカ M620 架台式手術用顕微鏡
製造販売届出番号：13B3X00324620C01
販売名：ライカ M844/M820 可搬型手術用顕微鏡
製造販売届出番号：13B3X00324844F01
販売名：ライカ M844/820 架台式手術用顕微鏡
製造販売届出番号：13B3X00324844C01

外観

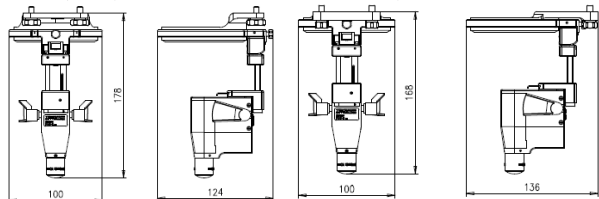
ライカ RUV800



①ライカ RUV800 WD175

ライカ M844/M820 用ライカ RUV800 WD175

ライカ M620 用ライカ RUV800 WD175



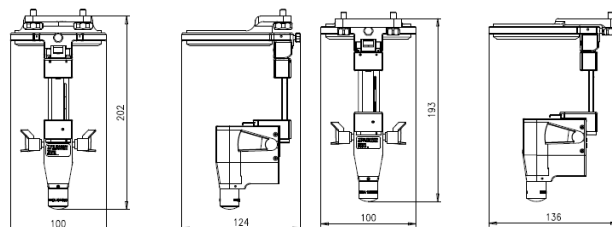
重量：0.53kg(±10%)

単位：mm (±10%)

②ライカ RUV800 WD200

ライカ M844/M820 用ライカ RUV800 WD200

ライカ M620 用ライカ RUV800 WD175



重量：0.55kg(±10%)

単位：mm (±10%)

【使用目的又は効果】

本品は、顕微鏡とともに使用し、顕微鏡の機能を追加することを目的とした機器である。

【使用方法等】

使用方法

1. ライカ RUV を顕微鏡に取り付ける
2. 接眼レンズを覗いて、倍率を最大にする
3. 焦点合わせレバーにより焦点の微調整を行う
4. ライカ RUV800 を希望する位置まで回す
5. 手術用顕微鏡の倍率を希望する値にする
6. 終了後、RUV800 を使用位置から取外す

[使用方法に関連する使用上の注意]

■使用前の注意事項

- ・ 毎回の使用前に、機械的接続部が確実に不具合がないことを確認する。
- ・ 技術的不具合が見つまっているか、存在すると思われる状態で操作を始めないこと。
- ・ 手術用顕微鏡を確実にバランスさせること。
- ・ 本品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する。
- ・ 本品に必ず滅菌済みカバーと滅菌済み制御エレメントを装着する。

■使用中の注意事項

- ・ 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・ 顕微鏡本体を使用中に、本品の取り付けを行わないこと。

■使用後の注意事項

- ・ プリズムブロックは塵埃や汚れを防ぐ為、付属の保護ケースに収納する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・ 本品付属品、アクセサリをしっかり固定すること。
- ・ 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- ・ 本品の改造を行わないこと。
- ・ 本品は必ず定期点検を行うこと。ライカマイクロシステムズ（株）は、当社認定エンジニアによる点検を少なくとも年一回推奨する。

【取扱説明書を必ずご参照ください】

【保管方法及び有効期間等】*

〔耐用期間〕

正規の保守点検を行った場合に限り、製造出荷後 8 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

■ 使用者による保守点検事項

- 処理前後に全ての部品の機械的損傷の有無を点検し、損傷のある部品は交換すること。
- 作業終了後、装置が使用可能な状態であること、フロントレンズおよび接眼レンズが清浄であることを確認する。
- 滅菌不可能な部品をクリーニングする場合には、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剤を使用すること。
- その他滅菌可能な部品の再処理方法は、取扱説明書の「滅菌とクリーニング」を参照すること。

■ 業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12 ヶ月以内	外装部清掃 光学系清掃
機能及び 安全性確認	12 ヶ月以内	視覚的光軸のずれ 法定ラベル、連絡先の表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ライカマイクロシステムズ株式会社

製造業者：

MO(“)LLER-WEDEL GmbH & Co. KG（ドイツ）