

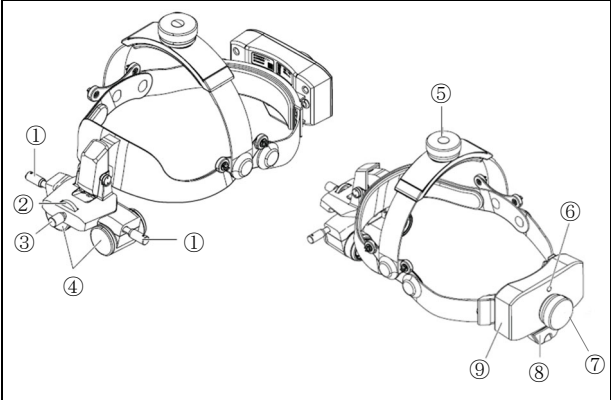
特定保守管理医療機器

ライカ MyVeo

【形状・構造及び原理等】**

本品は、以下のものから構成されている。
※各構成品は、必要に応じて単品で流通する場合もある。

- (1) オールインワン術中可視化ヘッドセット（以下、「ヘッドセット」という）

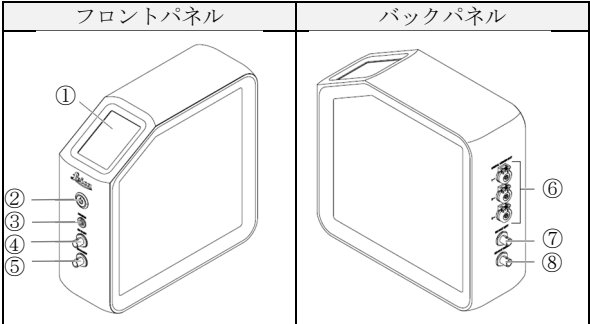


- ① チャンネル間距離の調整用回転スクリュー
- ② 眼幅とディスプレイの適合調整用ダイヤル
- ③ 観察角度調整用回転スクリュー
- ④ 接眼ディスプレイ
- ⑤ 上側ヘッドストラップ調整用ノブ
- ⑥ 機能及びステータス LED
- ⑦ ヘッドストラップ直径調整用ノブ
- ⑧ 入力接続ケーブル
- ⑨ 接続ボックス

サイズ：355×186×150 mm、重量：< 0.60 kg
眼幅範囲：52 mm～76 mm
視度範囲：-5 dpt～+5 dpt
ヘッドセットの表示遅延：< 20 ms（メイン術者）
ディスプレイの解像度：フル HD

- (2) ハブ

必要なケーブル接続は、ハブを通じて行う。ヘッドセットの明るさ及び可視化モードに関する設定は、タッチディスプレイで指定する。



- ① タッチディスプレイ
- ② ON/OFF ボタン
- ③ 電源入力
- ④ SDI 入力（左）
- ⑤ SDI 入力（右）
- ⑥ ヘッドセット出力
- ⑦ SDI 出力（左）：外部モニター接続用
- ⑧ SDI 出力（右）：外部モニター接続用

サイズ：270×270×90 mm、重量：< 3.50 kg

- (3) 付属品

- ・ 3D 信号用 Y ケーブル
- ・ ケーブル（ヘッドセットとハブ接続用）
- ・ コネクタ
- ・ 滅菌可能なカバー

本品の電源は、24 V、最大 3W である。
また本品は、以下の医療機器と併用可能である。

販売名	認証番号／届出番号	一般的名称
術中 OCT EnFocus 搭載型 Proveo 8x	308AABZX00009000	眼撮影装置 （可搬型手術用顕微鏡）
ライカ Proveo 8x	13B2X10268PROV8X	可搬型手術用顕微鏡
ライカ ARveo 8	13B2X10268ARVEO8	可搬型手術用顕微鏡
ライカ ARveo 8x	13B2X10268ARVE8X	可搬型手術用顕微鏡
ライカ GLOW400	13B2X10268GLO400	顕微鏡付属品
ライカ GLOW800	13B2X10268GLO800	顕微鏡付属品

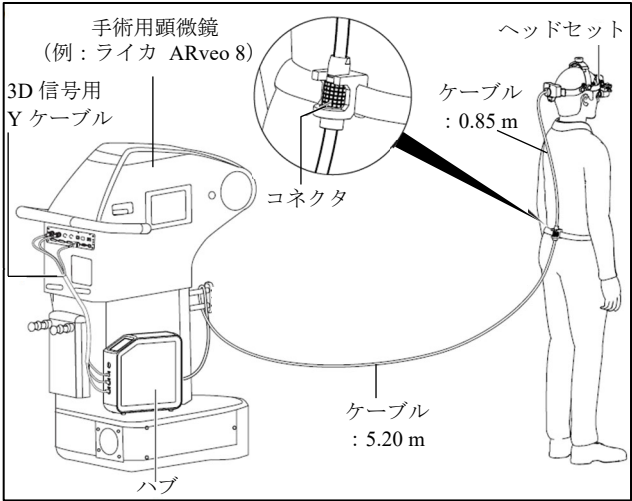
【使用目的又は効果】

本品は、手術用顕微鏡とともに使用し、受信した画像をヘッドセットで表示し、観察することを目的とする顕微鏡付属品である。

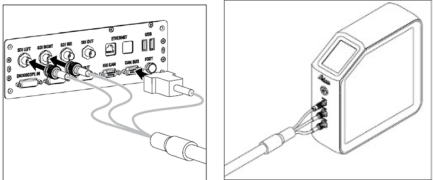
【使用方法等】

<使用方法>

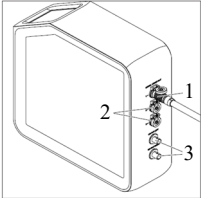
- (1) 併用可能な手術用顕微鏡／ヘッドセットの接続



- 1) 手術用顕微鏡の電源を ON にする。
- 2) 3D 信号用 Y ケーブルを手術用顕微鏡のインターフェースパネル [左図 (例：ライカ ARveo 8)]、及びハブのフロントパネルに接続 (右図) する。



- 3) ハブのバックパネル (1) に繋いだケーブルと、ヘッドセットに繋いだケーブルをコネクタで接続する。必要に応じて、他の術者のヘッドセット (2) 及びモニター (3) を接続する。



【取扱説明書を必ずご参照ください】

- 4)外部モニターを接続する場合は、メイン術者の視界を妨げないよう、かつメイン術者の視線に対して垂直になるよう配置する。

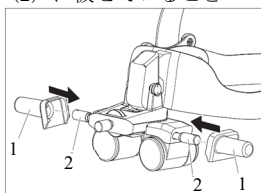
(2) ヘッドセットの調整

- 1)上側ヘッドストラップ調整用ノブ及びヘッドストラップ直径調整用ノブを用いて、ヘッドストラップを調整し、ヘッドセットが頭部に快適にフィットし、確実に保持されるようにする。
- 2)チャンネル間距離の調整用回転スクリューを用いて、接眼ディスプレイを眼幅に合わせる。
- 3)観察角度調整用回転スクリューを用いて、接眼ディスプレイの観察角度を設定する。
- 4)眼幅とディスプレイの適合調整用ダイヤルを用いて、ディスプレイと瞳孔又は眼鏡との距離を調整する。
- 5)本品を初めて使用する場合は、接眼ディスプレイの調整用画像を呼び出し、両目を開けたまま、以下の図のように、4隅の全ての円、及び中央の図形が鮮明に見えるように視度を調整する。



(3) 使用前の確認

- 1)使用前に以下を確認すること。
 - ・ヘッドセットが正しく取り付けられていること
 - ・ケーブルが正しく接続されていること
 - ・メイン術者及び対向術者では3D像、左側及び右側術者では2D像が観察可能であること
 - ・顕微鏡から適切なビデオフィードが行われること
 - ・ハブから適切なビデオフィードが行われること
 - ・調整用画像を用いて調整可能なこと
 - ・ハブの設定が正しいこと
 - ・滅菌可能なカバー（1）をチャンネル間距離の調整用回転スクリュー（2）に被せていること



(4) 操作

- 1)チャンネル間距離の調整用回転スクリューに滅菌可能なカバーをつける際は、手術前に取り付ける。
- 2)術者はヘッドセットのディスプレイで観察し、手術を実施する。
- 3)双眼鏡筒を用いて手術を継続する必要がある場合は、ヘッドセットを跳ね上げる。

<使用条件>

温度：+10℃～+30℃
湿度：30%～95%
大気圧：800 hPa～1060 hPa

【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- ・本品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こと。
- ・手術中にヘッドセットが外れないように、手術を始める前にヘッドセットが正しく取り付けられ、固定されていることを確認すること。
- ・チャンネル間距離の調整用回転スクリューに、滅菌可能なカバーを被せる際は手術前に被せること。なお、カバー後の調整はできないことに留意すること。
- ・手術前に3D表示の見え方を確認すること。3Dの立体感が得られない場合、又は3D表示を使いこなせない場合は、双眼鏡筒に戻すこと。
- ・ヘッドセットの眼幅及び角度の調整中は、衝突を避けるため、ヘッドセットと使用者の眼鏡との間に十分な間隔を取

ること。

- ・ヘッドセットを頭部に装着した後、滅菌されていない表面には触れないこと。
- ・接眼ディスプレイの明るさは、手術を実施するのに必要最小許容レベルに調整すること。
- ・本品は、最大3名まで同時に使用可能である。左側及び右側術者モードでは2D像となり、視野は3D像に比べると狭くなるため、使用時には注意すること。
- ・双眼鏡筒を使用する場合は、ヘッドセットの滅菌可能なカバーを掴んで、ディスプレイを確実に跳ね上げること。また跳ね上げたディスプレイと双眼鏡筒が接触しないように、滅菌ドレープとの適切な距離を確保すること。不可能な場合は、ヘッドセットを取り外すこと。
- ・メイン術者用の双眼鏡筒は、常時、顕微鏡に取り付けたままにし、すぐに使用できる状態にしておくこと。
- ・表示遅延が長過ぎる場合は、双眼鏡筒に切り替えること。
- ・本品の使用後は、清拭し、必ず専用のケースに保管すること。

<不具合・有害事象>

その他の不具合

故障、動作不良、表示異常

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本品を使用しない場合は、専用のケースに保管すること。

- ・保管条件 温度：-40℃～+70℃
湿度：10%～100%（結露なきこと）
大気圧：500 hPa～1060 hPa

<耐用期間>

正規の保守点検を行った場合：5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>

- ・本品の修理には、純正交換部品のみを使用すること。
- ・本品に付着したホコリは、ラバー製ブロウ及び毛先の柔らかいブラシで除去すること。
- ・本品に湿気、蒸気、酸、アルカリ、及び腐食性物質を接触させこと。
- ・近くに化学薬品を保管しないこと。
- ・本品に油脂を付着させないこと。
- ・ガイド面及び機械部品に油及びグリースを塗布しないこと。
- ・本品の消毒には、アルデヒド、アルコール、及び第4級アンモニウム化合物の活性成分を含む除菌剤の混合液を使用すること。
- ・損傷を避けるために、ハロゲン化物、有機強酸、酸化物を含むものを使用しないこと。
- ・クリーニング、消毒及び滅菌処理の説明書を参照すること。

<業者による保守点検事項>

本品を安全に使用するために、当社認定エンジニアによる年1回の点検を推奨。

点検項目：各部清掃、機能点検、安全点検

【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

TEL：03-6758-5656

製造業者：Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd. (シンガポール)