

機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡（36354020）

特定保守管理医療機器

ライカ Proveo 8x

【警告】

- ・ 本品の照明は、必要最小限の時間及び光の強さに制限すること。[照明による網膜損傷のおそれ]
- ・ 本品には、当社指定の付属品のみ使用すること。[感電のおそれ]

【禁忌・禁止】

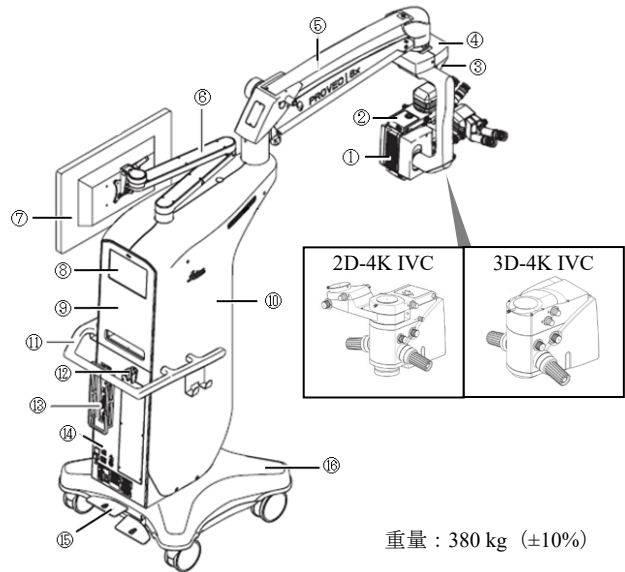
- ・ スイングアームが伸びた状態で本品を移動しないこと。[アームが不意に回転したりスタンドが傾いたりして怪我をするおそれ]
- ・ マイクロサージャリー（脳神経外科、形成再建外科、耳鼻咽喉科の手術）には使用しないこと。[患者が負傷するおそれ]
- ・ 手術用顕微鏡の照明を過度に照射しないこと。[患者が負傷するおそれ]

【形状・構造及び原理等】＊

1. 形状及び構造

本品は、以下のものから構成されている。本品のオプティクスキャリアには、2D-4K または 3D-4K の内蔵ビデオカメラを選択して取り付けることが可能である。

※各構成部品は、必要に応じて単品で流通する場合もある。



- ① オプティクスキャリア
- ② 内蔵ビデオカメラ（IVC）
- ③ 術者用パネル
- ④ XY ユニット
- ⑤ スイングアーム
- ⑥ モニターアーム（オプション）
- ⑦ スタンドモニター（オプション）
- ⑧ タッチパネル
- ⑨ コンピューティングユニット
- ⑩ スタンド
- ⑪ ハンドレール
- ⑫ リモートブレーキリリーススイッチホルダー
- ⑬ 端子
- ⑭ 電源スイッチ
- ⑮ フットブレーキ
- ⑯ ベース

重量：380 kg（±10%）

< 付属品（及びオプション品） >

本品には、必要により以下の付属品を選択し、使用することができる。

双眼鏡筒、接眼レンズ、対物レンズ、保護ガラス、カバー、フィルター、エルゴウェッジ、ステレオアダプター、ビームスプリッター、アシスタント用ステレオアタッチメント、RUV800 滅菌カバー、ケラトスコープ、リモートブレーキリリーススイッチ、イーサネットケーブル、DICOM ライセンス、カートモニター、3D グラス

2. 原理

本品は、オプティクスキャリアに内蔵された 2 つの LED 光源により観察部位を照射し、対物レンズ及び接眼レンズによって拡大することにより、観察部位の視認性を向上させる。

3. 併用可能な医療機器

| 販売名                    | 承認番号／認証番号<br>／届出番号 | 一般的名称           |
|------------------------|--------------------|-----------------|
| ライカ RUV800             | 13B2X10268RUV001   | 顕微鏡付属品          |
| ライカ ワイヤレス<br>フットスイッチ   | 13B2X10268FS1214   | 顕微鏡付属品          |
| ライカ MyVeo              | 13B2X10268MYVEO1   | 顕微鏡付属品          |
| オクルス 顕微鏡付属品            | 13B2X10268OCULUS   | 顕微鏡付属品          |
| ライカ EnFocus OCT        | 308AABZX00008000   | 眼撮影装置           |
| レーザー付 EVA 眼科<br>手術システム | 23000BZX00103000   | 白内障・硝子<br>体手術装置 |

4. 電氣的定格及び分類

- ・ 電源電圧：AC 100-240 V
- ・ 電源周波数：50/60 Hz
- ・ 電源入力：1300 VA
- ・ 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：－

【使用目的又は効果】

本品は、治療、検査、及び処置部位を拡大観察することを目的とする。

【使用方法等】＊

(1) 準備

- 1) 目的に合わせて付属品を取り付ける。
- 2) 双眼鏡筒を使用する場合、角度、左右眼の視度、及び瞳孔間距離を調整する。
- 3) スイングアームのバランス調整を行う。
- 4) フットブレーキを解除し、ハンドレールを握って本品を適切な位置まで移動し、フットブレーキをロックする。
- 5) 電源ケーブルを医用コンセントに接続し、電源を ON にする。
- 6) ハンドル、回転ノブ等に滅菌カバーを取り付ける。
- 7) 本品の操作前に以下を確認する。

- ・ すべての構成部品、付属品、及び併用医療機器に損傷がないこと。
- ・ すべての構成部品、付属品、及び併用医療機器が正しく接続固定されていること。特に保護ガラスを使用する場合は、取り付けにゆりみがなく、落下のおそれがないこと。
- ・ ハンドル及びフットスイッチの設定及び機能に問題がないこと。

(2) 本品の操作

- 1) スタンドモニターまたはタッチパネルを操作して、使用に必要な条件を設定する。
- 2) オプティクスキャリアを観察位置へ移動し、調整する。

【取扱説明書を必ずご参照ください】

- 3) タッチパネル、ハンドルまたはフットスイッチを用いて、最適な表示に調整する。
  - 4) 観察部位を接眼レンズから覗き、または観察部位の映像を取得し、モニター等に表示し、観察する。必要により取得した映像を記録する。
- (3) 観察終了後
- 1) 本品を適切な位置に収納する。本品を移動する際は、付属品を取り外し、全ブレーキまたはリモートブレーキリリーススイッチによりスイングアームの動きをロックし、本品を移動用ポジションにする。
  - 2) 手術用顕微鏡の電源を OFF にし、電源ケーブルを抜く。

#### <使用条件>

- ・温度：+10℃～+30℃
- ・湿度：20%～90%（結露なきこと）
- ・大気圧：800 hPa～1013 hPa

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

##### (1) 使用前の注意事項

- ・本品の電源を ON する前に、XY ユニット、あおり及びフォーカスの移動範囲に障害物がないことを確認すること。
- ・付属品が正しい位置にしっかりと取り付けられていることを確認すること。
- ・付属品の交換は、事前にスイングアームをロックし、手術前に実施すること。付属品の交換後はバランス調整を実施し、バランス調整が完了するまでは、ブレーキを解除しないこと。本品のバランスが不安定な場合は、ハンドル及びリモートブレーキリリースは使用しないこと。
- ・手術用顕微鏡のすべての操作部とノブに滅菌カバーを取り付けること。

##### (2) 使用中の注意事項

- ・手術中は、本品の設定変更及びユーザーリストの編集を行わないこと。
- ・本品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等、適切な措置を講ずること。

##### (3) 使用後の注意事項

- ・本品が完全に電源 OFF するまで 1 分以上待ち、電源 OFF するまで電源ケーブルのプラグを抜かないこと。

#### 【使用上の注意】\*

##### <重要な基本的注意>

- ・双眼鏡筒を取り外し、3D-4K IVC によりヘッズアップ手術を実施する際は、ヘッズアップデジタル可視化システムの取扱説明書を必ず確認すること。
- ・サイバーセキュリティ及び患者プライバシーに関する注意事項は、サイバーセキュリティマニュアルも参照すること。
- ・本品の付属品の交換及びバランス調整は、術野では行わないこと。[患者の負傷のおそれ]
- ・本品を移動する場合は、必ず移動用ポジションにし、スイングアームをロックし、本品を引かずに押すこと。また床に配置されているケーブルの上を乗り越えないこと。[本品が意図しない動きをするおそれ]
- ・移動中以外は、必ずフットブレーキをロックすること。ブレーキを解除する場合は、ハンドルを握ること。[本品が意図しない動きをするおそれ]
- ・傾斜が 10 度を超える場所で本品を移動または保管しないこと。[本品が意図しない動きをするおそれ]
- ・空気取り入れ口及び外付けハードディスク収納部の開口部の周囲には、ある程度のスペースが常に確保されるようにすること。[本品が過熱し、電源 OFF のおそれ]
- ・タッチパネルを使用する際は、木製、金属製、樹脂製のものは使用せず、必ず指で操作すること。[タッチパネルの損傷のおそれ]
- ・オプティクスキャリア内の倍率調整モーターが故障した場合に限り、回転ノブを使って、手動調整すること。[倍率調整モーターが破損するおそれ]
- ・突然の故障により患者の安全が脅かされることがないよう、

予備の手術用顕微鏡を用意する等、対応を検討しておくこと。[手術延長、遅延、中止のおそれ]

- ・電源ケーブルは本品専用であり、他の機器には使用しないこと。[感電、機器の故障のおそれ]
- ・患者の個人情報及びデータの漏洩、不正アクセス、不正使用を防ぐための対策を講じること。患者データは、定期的なアーカイブ等を検討すること。[患者の個人情報の侵害のおそれ]
- ・不明及び未検証の外部ストレージの使用は避け、必ず信頼できる安全なものを使用し、本品の安全性を確保すること。[本品のウイルス感染のおそれ]
- ・データ転送及びサービスサポートの際は、本品を安全なネットワークに有線接続し、それ以外はネットワークから切断すること。また本品を使用していない場合はシャットダウンすること。[マルウェア感染のおそれ]

#### <不具合・有害事象>

##### その他の不具合

故障、動作不良、部品の脱落、表示異常、過熱、発煙、発火

##### その他の有害事象

やけど、感電、目の損傷、組織の損傷

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管条件>

- ・温度：-30℃～+70℃
- ・湿度：10%～95%（結露なきこと）
- ・大気圧：500 hPa～1013 hPa

##### <耐用期間>

正規の保守点検を行った場合：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>

- ・外装に瑕疵、変形等がないこと。
- ・配線等に亀裂、断線がないこと。
- ・機械的な接続が適切になされていること。
- ・各部取り付けネジが確実に締められていること。
- ・各部に緩み等がないこと。
- ・電源を ON して問題なく起動すること。
- ・バランスが適切に調整できること。
- ・照明の使用時間が指定の時間を越えていないこと。
- ・照明が問題なく点灯すること。
- ・異音や異臭がないこと。
- ・実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。
- ・本文書及び取扱説明書は、本品の使用者が参照できるところに置いてあること。
- ・本品の保守・点検及び清掃については、取扱説明書の 12 章を参照すること。

##### <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)