

Living up to Life



Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜

用户手册与安装说明
10 747 224 — 版本 03



感谢您购买 **Leica RUV800** 非接触式眼底广角观察镜。

在系统开发过程中，我们非常注重操作的简洁明了。但我们仍建议您学习本手册，以便充分了解并以最佳的方式利用 **Leica RUV800** 非接触式眼底广角观察镜的所有益处。

有关徕卡显微系统产品及其服务以及离您最近的徕卡业务代表的有价值的信息，请访问我们的网站：

www.leica-microsystems.com

感谢您选择我们的产品。希望您对 **Leica RUV800** 非接触式眼底广角观察镜的品质和性能感到满意。

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

产品名称：非接触式眼底广角观察镜

产品型号：**Leica RUV800 WD175, Leica RUV800 WD 200**

备案凭证编号：国械备20170001号

产品技术要求编号：国械备20170001号

生产日期：见产品铭牌

使用期限：8年

注册人名称：**Leica Microsystems (Schweiz) AG 徕卡显微系统（瑞士）有限公司**

注册人住所：**Max Schmidheiny-Strasse 201 CH-9435 Heerbrugg, Switzerland**

注册人联系方式：电话：+41 71 726 3333 传真：+41 71 726 3334

<http://www.leica-microsystems.com>

代理人及售后服务单位名称：**徕卡显微系统（上海）贸易有限公司**

代理人及售后服务单位住所：**中国（上海）自由贸易试验区富特北路127号3楼C部位**

代理人及售后服务单位联系方式：电话：021-80316000 传真：021-80316298

委托生产企业名称：**Haag-Streit AG**

委托生产企业住所：**Gartenstadtstrasse 10 3098 Koeniz Switzerland**

1	引言	
1.1	基础知识	4
1.2	指定用途	4
1.3	仪器上的符号	4
1.4	本用户手册中的符号	5
1.5	所需工具	5
1.6	处置	5
1.7	产品标识	5
2	重要信息	
2.1	安全注意事项	6
2.2	重要操作说明	6
2.3	关于本用户手册	6
3	标准配置	
3.1	标准配置	7
4	操作前的设置	
4.1	重要安全注意事项	8
4.2	检查悬挂装置	9
4.3	安装	10
5	术中操作	
5.1	摆入 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜和调焦	11
5.2	摇出 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜	12
6	拆除、存储和运输	
6.1	拆除和存储	13
6.2	运输	13
7	灭菌和清洁	
7.1	清洁和消毒不能进行灭菌的部件	14
7.2	重新处理可灭菌部件的说明	15
7.3	重新处理可灭菌部件	16
7.3	重新处理可灭菌部件 (续)	17
8	尺寸和规格	
8.1	Leica RUV800 WD175 非接触式眼底广角观察镜的尺寸	18
8.2	Leica RUV800 WD200 非接触式眼底广角观察镜的尺寸	19
8.3	规格	20
8.4	符合的标准	20
9	保养和维护	
9.1	故障修正	21
9.2	维护	21

1 引言

1.1 基础知识

在装配和启动仪器之前务必仔细阅读本用户手册。手册应放在仪器附近。

1.2 指定用途

Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜是显微镜系统的可选组件之一。安装了 RUV800 非接触式眼底广角观察镜的手术显微镜可以对病人的眼睛进行眼底观察。其指定用途包括...

- 用于医院、诊所和练习。
- 用于病人环境中。

安装和使用条件必须符合手术操作要求：

- 低振动
- 小心处理
- 环境整洁
- 与灭菌套、灭菌控制元件和灭菌眼底镜一起使用

所有人／操作者必须确保，只有经过培训的人员才能操作该仪器，并且此人熟悉手术显微镜和托架装置的专用功能。他／她必须确保按照本用户手册对仪器进行清洁、灭菌、消毒和修改。

所有人／操作者必须确保连接的显微镜能满足要求。尤其是，由于 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜是悬挂在手术显微镜上的，而且没有绝缘装置，因此显微镜系统的泄漏电流应满足标准 IEC/EN 60601-1 中的要求。

1.3 仪器上的符号



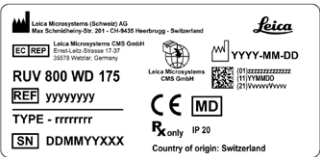
带有序列号和工作距离 (WD) 的铭牌。



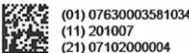
强制性标贴 —— 操作产品前，请仔细阅读本用户手册。
电子版用户手册网址。



医疗器械



型号标贴
制造商



UDI 标签 – GS1 数据矩阵码
(01) – 设备标识符 (DI)
产品标识符 (PI)
(11) – 制造日期
(21) – 序列号



制造商



制造日期



产品目录号

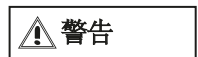


序列号



CE 标志

1.4 本用户手册中的符号



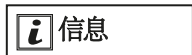
可能导致死亡或重伤。



可能造成财产损失。



本用户手册含有关于仪器使用中的重要安全注意事项和信息 (参见“安全注意事项”一节)。



非安全相关信息，但是是有用的或重要的信息。

1.5 所需工具

安装 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜不需要任何工具。

1.6 处置



产品的处置及相关的处理企业必须遵循各国适用的国家法律。请回收设备包装。

1.7 产品标识

产品的型号代码和序列号见 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜上的铭牌 (参见第 1.3 节)。请在下面记录这些信息以便于向我们的代表或服务机构咨询时使用。

型号:

序列号:

2 重要信息

2.1 安全注意事项

- 为确保病人、用户和第三方安全，必须按照适用的用户手册操作显微镜系统。包括 **Leica RUV800** 非接触式眼底广角观察镜用户手册和与手术显微镜相关的说明。
- 显微镜系统仅限用于适用的用户手册中所述的指定用途。
- 用户手册与说明应放在附近，以便随时使用。
- 如果发现可能造成伤害或损坏的产品缺陷，请立即通知徕卡代表。
- 仅允许使用徕卡显微系统有限公司的原装配件或徕卡公司明文许可的配件。只有徕卡显微系统有限公司的原装部件才可用于维护工作。
- 如果 **Leica RUV800** 非接触式眼底广角观察镜由未经授权的人员进行改装、维修或维护，或对仪器进行不当处理或操作，徕卡显微系统有限公司对此不承担任何责任。
- 严禁对镜体进行灭菌。液体漏入仪器中会导致损坏。
- 每年至少与制造商联系一次，以确保了解新的安全相关信息。
- 确保只有具备资质的人员才能使用 **Leica RUV800** 非接触式眼底广角观察镜。

2.2 重要操作说明



请务必遵循以下组装和操作说明。否则会导致人身伤亡事故！

- 避免 **Leica RUV800** 非接触式眼底广角观察镜上存在过大机械应力。
- 确保徕卡手术显微镜保持平衡。
- 严禁超出托架装置的最大负载能力。
- 在徕卡手术显微镜上进行安装时，仅限使用徕卡显微系统有限公司的适配器。
- 每次使用前，应确保机械连接固定牢靠，无任何缺陷。
- 如果知道或确信存在技术缺陷，不得开始任何操作。
- 不要对仪器进行任何改动。

2.3 关于本用户手册

- 本用户手册的内容受版权法保护。未经 **Leica Microsystems (Schweiz) AG Medical Division** 书面许可，不得翻译这些内容。
- 由于不断的研究和开发，手册中的数字和插图可以与实际交付的仪器有所不同。

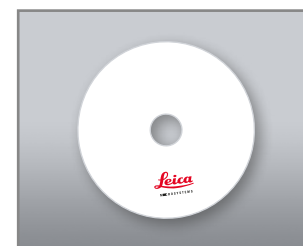
3.1 标准配置



- 1 装运箱
- 2 灭菌套(3x)
- 3 适配器
- 4 镜体
- 5 悬挂装置
- 6 眼底镜
- 7 调焦杆(6x)



印刷手册



内含多语种用户手册 (PDF) 的
CD 光盘

4 操作前的设置

4.1 重要安全注意事项



警告

每次操作前应检查下列要点！
否则会导致病人受伤！

使用不当将危及人身安全：

- 遵守用户手册的规定。
- 避免 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜上存在过大机械应力。
- Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜仅限与适用于眼科的手术显微镜一起使用。

安装不当将危及人身安全：

- 严禁超出托架装置的最大负载能力。
- 将 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜安装在相应的手术显微镜上时，仅限使用适当的原装徕卡适配器。

仪器有缺陷将危及人身安全：

- 每次使用前，应确保所有机械连接固定牢靠，无任何缺陷。
- 如果知道或确信存在技术缺陷，不得开始任何操作。

不灭菌便进行操作导致的感染和污染将危及病人的人身安全：

- 使用前可为灭菌的控制元件灭菌 (参见第 7.3 节)。
- 每次操作前，应为 RUV800 非接触式眼底广角观察镜装配相应的灭菌控制元件。
- 只有消过毒的人员才能触摸灭菌控制元件的外表面。

部件掉落将危及人身安全：

- 确保所有的连接件相互并/或与手术显微镜连接牢靠。

设置不当将危及人身安全：

- 确保物镜采用的工作距离 (175 mm 或 200 mm) 与悬挂装置的长度相匹配。为此应检查悬挂装置和物镜上的镌刻标识。
- 应确保所有机械连接固定牢靠，无任何缺陷。
- 确保手术显微镜保持平衡。
- 确保 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜在工作位置上时，其弹簧悬挂装置可将其稍许向上拉，这样即使不慎接触到眼睛，也不会对眼睛造成压力。
- 确保 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜配有灭菌套和灭菌控制元件。

4.2 检查悬挂装置

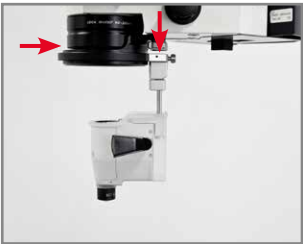
⚠

警告

每次操作前, 应先检查悬挂装置的长度与物镜采用的工作距离是否相匹配。否则会导致病人受伤!



工作距离 WD200:
物镜的 WD 标记必须与悬挂装置上的激光刻记一致。



工作距离 WD175:
物镜的 WD 标记必须与悬挂装置上的激光刻记一致。

徕卡手术显微镜的使用方式	
Leica M844 / Leica M820 / Leica M822	标准套装
Leica M620	需要额外的适配器

4 操作前的设置

4.3 安装



使用两颗螺丝将适配器固定在前部螺纹上。



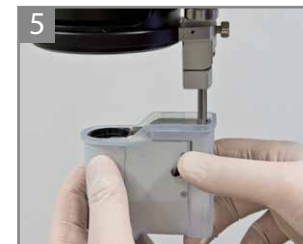
将悬挂装置钉在两个吊耳上。



拧紧悬挂装置上的螺丝。



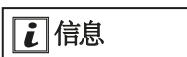
将镜体推入到悬挂装置的底座中, 使其卡入正确的位置。



将灭菌套拉到 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜上。



小心地从下方将放大镜的卡口座推到 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜上, 逆时针旋转一圈锁紧。

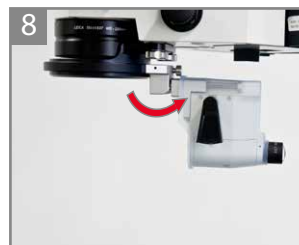


信息

锁定后, 放大镜上的激光刻线和镜体上的印制线 (红色) 将在同一条直线上。



将调焦杆按入侧面的开口中, 直至听见咔哒声表示安装到位。调焦杆固定在镜体的左侧、右侧或两侧均可。



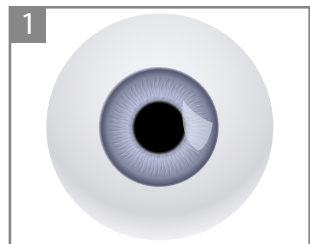
向上折起 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜。



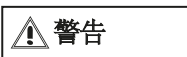
警告

检查放大镜和调焦杆是否切实固定到位。如果操作过程中任何一个部件松动, 将导致严重的人身伤害!

5.1 摆入 LEICA RUV800 非接触式眼底广角观察镜和调焦



使用低放大倍率调焦对准病人的虹膜。

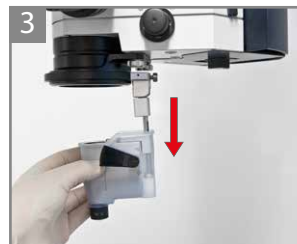


警告

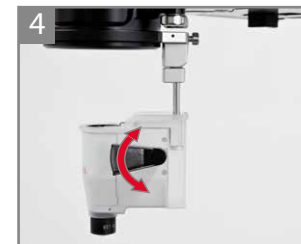
摆入和降低仪器时, 必须握牢镜体。确保它不会接触到病人的眼睛。



握住镜体向上/前, 直到顶部无法移动为止; 此时, 再将镜体向前摆入。



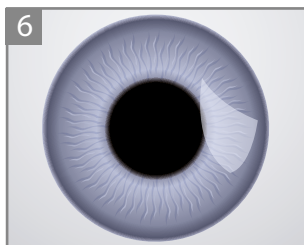
小心降低 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜的同时, 握牢镜体。



通过目镜进行观察, 切换到最大放大倍率。使用镜体上的调焦杆进行微调焦。



将 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜旋至所需位置。



在手术显微镜上设置所需的放大倍率。

5.2 摇出 LEICA RUV800 非接触式眼底广角观察镜

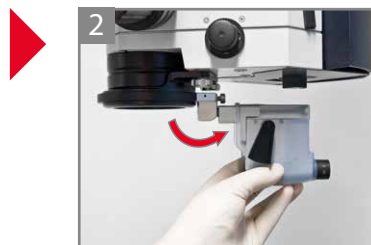


警告

上升和摇出仪器时, 必须握牢镜体。确保它不会接触到病人的眼睛。



将镜体握在手中, 向上按至它所能达到的最远距离。



向后摇动镜体至它所能达到的最远距离。

6.1 拆除和存储

**警告**

病人在手术显微镜下方时, 切勿取下 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜。部件掉落会导致严重的人身伤害。



按下悬挂装置上的夹具, 将 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜从底座中拉出。



按照与安装相反的顺序拆除 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜 (参见第 4 节)。



将镜体放在提供的保护箱内, 以免积尘。

6.2 运输



仅可使用提供的便携箱运输 Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜。

7.1 清洁和消毒不能进行灭菌的部件

 注意

处理人员负责对设备、材料和人员进行重新处理, 并负责使用回收设备达到想要的效果。通常, 这需要对处理进行有效性的检查和常规监测。处理人员应对与提供的说明不符合的每一处都进行仔细的调查, 以确定有效性和可能的不利结果。

 注意

碱性清洁剂会损坏铝阳极氧化部件。如要清洁不可灭菌的元件, 只能使用适用于玻璃、铝、塑料和喷漆表面的中性清洁剂。

 注意

必须确保没有液体进入镜体。它们会损坏仪器。清洁玻璃表面时必须特别小心, 以免造成损坏。不得使用任何研磨剂或精炼剂。

清洁和消毒镜体	
应用范围	清洁和消毒镜体的外表面
手动擦拭清洁	使用经相关的国家卫生标准和法规检验的中性医用清洁剂。
擦拭消毒	使用无甲醛的丙醇基和乙醇基医用消毒剂, 并应经过相关的国家卫生标准和法规的检验。
维护、监控和检查	• 每次处理前后, 均应检查所有部件是否存在机械损坏。更换损坏的部件。 • 此后, 确保仪器处于随时可操作的状态, 且镜头前表面和目镜清洁。

7.2 重新处理可灭菌部件的说明

 注意

关于重新处理可灭菌部件的准备措施，可按照第 7.1 节所列执行。

 注意

任何情况下都不得为镜体灭菌，否则进入的液体会损坏镜体！

 注意

放大镜必须竖直放置在灭菌器中，且卡口座应朝向下
方。否则放大镜会损坏！

 注意

应遵循准备措施的顺序。

 注意

确保在处理过程中温度介于 134 °C 和 137 °C 之间。

物品号码	名称	蒸汽灭菌器
10448581	RUV800 灭菌套	✓ ¹
10743296	RUV800 适配器, 用于 M844/M820/M822	✓ ¹
10448560	RUV800 适配器, 用于 M620	✓ ¹
10743298	镜体 RUV800	— ²
10743295	RUV800 悬挂装置 WD175	✓ ¹
10743297	RUV800 悬挂装置 WD200	✓ ¹
10448578	RUV800 90D 眼底镜	✓ ¹
10448579	RUV800 XLView 广角眼底镜	✓ ¹
10448580	RUV800 调焦杆	✓ ¹

1 自动清洁和消毒, 中性 (ISO 15883-1, 附录 2, A0 概念), 在 134 °C 环境下通过分馏预真空进行蒸汽灭菌至少 5 分钟。

2 清洁镜体:
参见第 7.1 节

7.3 重新处理可灭菌部件

重新处理可灭菌控制元件	
应用范围	参见第 15 页
重新处理的限制	• 频繁的处理通常对部件的影响不大。其使用寿命取决于在处理过程中采取的方法和谨慎程度。 • 每次重新处理前后，均应检查部件是否发生损坏。 • 更换损坏的部件。
手动消毒的准备	• 在手边准备好适当的工具，用于清洁腔孔、凹槽等
自动消毒的准备	• 固定光学部件，以免发生损坏。 • 确定部件的位置，使液体可以从凹槽中顺利排出。
适用于手动清洁的清洁剂	• 使用经相关的国家卫生标准和法规检验的中性医用清洁剂。遵守相应制造商的用户手册。
手动清洁方法	• 通过浸浴法完成清洁。 • 彻底清洁部件，尤其是难以接触到的区域。 • 在流水下冲洗部件 3 分钟。 光学部件 • 使用软布清洁；切勿使用刷子等研磨器材。 • 确保不要损坏光学部件的表面。 • 干燥光学部件，避免水渍或其他痕迹残留其上。
适用于自动清洁的仪器和清洁剂：	• Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division 推荐使用符合 ISO 15883-1 要求的清洗消毒器。遵守相应制造商的用户手册。 • 使用经相关的国家卫生标准和法规检验的中性医用清洁剂。 • 使用全脱盐水。

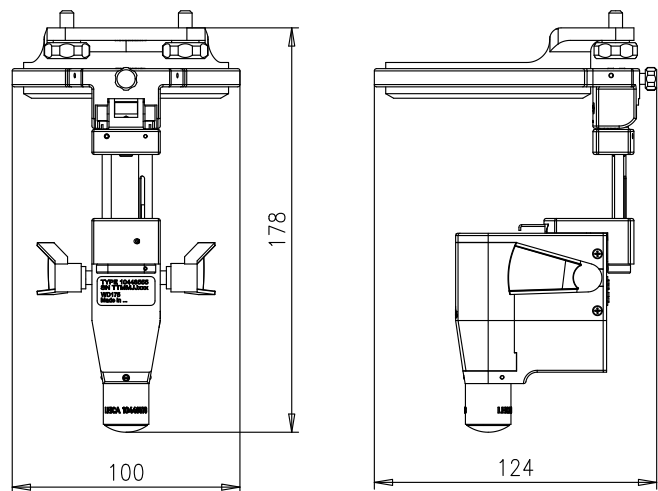
7.3 重新处理可灭菌部件 (续)

重新处理可灭菌控制元件	
程序选择	• 清洁前温度 < 20 °C • 在 40 °C 至 45 °C 环境下清洁 10 分钟 • 在 93 °C 下冲洗 / 热消毒 10 分钟 • 避免温度骤变
适用于手动清洁的消毒剂	• 使用戊二醛浓度为 2.2% 至 2.7% 的医用消毒剂，并应经过相关的国家卫生标准和法规的检验。
手动清洁方法	• 按照制造商的技术规范使用消毒剂浸浴。 • 在流水下冲洗部件。 • 干燥部件。
自动清洁方法	• 该清洁程序需要在 93 °C 环境下进行热消毒 10 分钟。
维护、监控和检查	• 每次处理前后，均应检查所有部件是否存在机械损坏。更换损坏的部件。 • 确保光学部件的清洁。 • 确保所有杂物都已完全从部件上清除。
包装	• 将部件放入灭菌容器中，或将它们包装在两个消过毒的灭菌套中。
灭菌	• 在 134 °C 至 137 °C 环境下通过分馏预真空进行蒸汽灭菌 (高温高压消毒) 至少 3.5 分钟。
灭菌之后	• 如果洗碗机和高压蒸汽灭菌器所使用的水中含有盐或其他化学物质 / 矿物质，请遵守以下事项：在高温高压消毒过程结束之后的 60 分钟内，使用无菌棉签或棉布蘸取浓度均为 70% 的异丙基 (IPA) 或 70% 的工业甲基化酒精 (IMS) 在无菌环境下擦拭眼底镜。在高温高压消毒 (蒸汽灭菌) 后等待擦拭眼底镜的时间越长，在镜头表面形成结晶的化学物 / 矿物 (如盐) 就越多。因此用 IPA 或 IMS 擦拭眼底镜的速度越快越好。如果没有用于擦拭眼底镜的棉布，也可在无菌环境下将眼底镜直接浸入浓度为 70% 的 IPA 或 IMS 溶液中。
存储	• 按照医院通常存储消毒仪器的方式存储各部件。

8 尺寸和规格

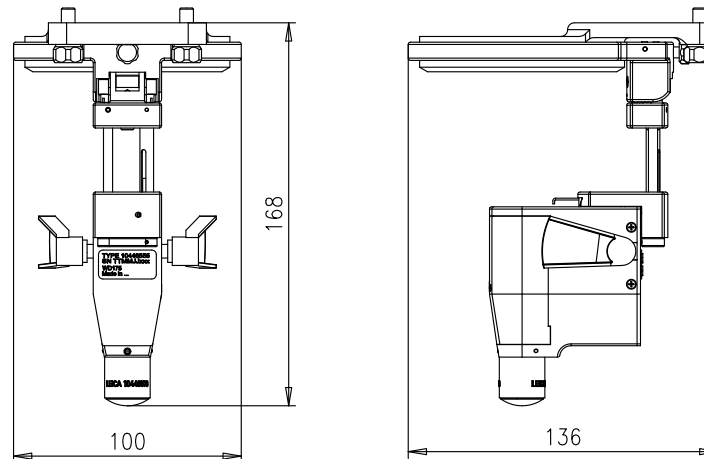
8.1 LEICA RUV800 WD175 非接触式眼底广角观察镜的尺寸

Leica RUV800 WD175 非接触式眼底广角观察镜，用于 Leica M844/M822/M820



(尺寸单位: mm)

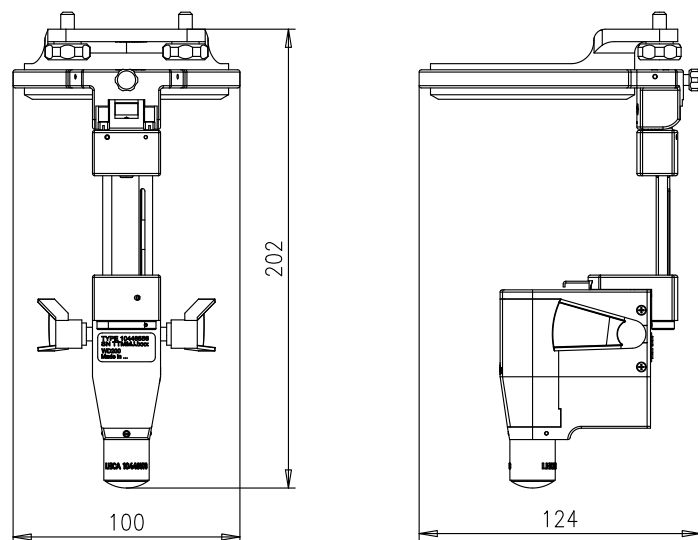
Leica RUV800 WD175 非接触式眼底广角观察镜，用于 Leica M620



(尺寸单位: mm)

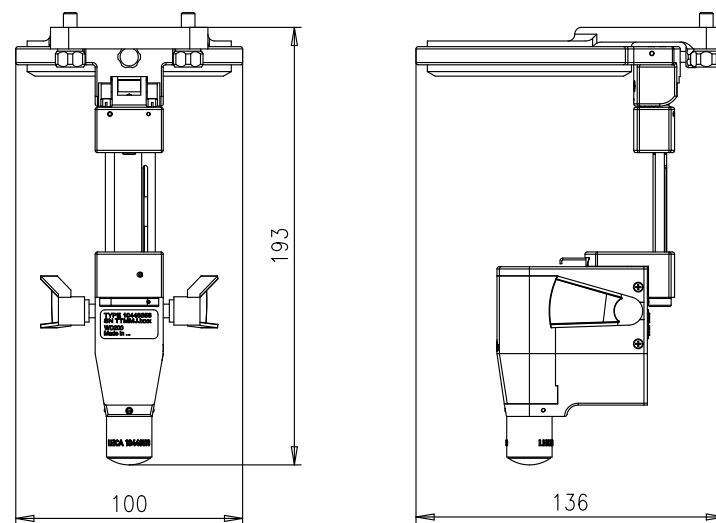
8.2 LEICA RUV800 WD200 非接触式眼底广角观察镜的尺寸

Leica RUV800 WD200 非接触式眼底广角观察镜，用于 Leica M844/M822/M820



(尺寸单位: mm)

Leica RUV800 WD200 非接触式眼底广角观察镜，用于 Leica M620



(尺寸单位: mm)

8 尺寸与规格

8.3 规格

环境条件	Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜 的工作距离 = 175	Leica RUV800 非接触式眼底广角观察镜 的工作距离 = 200
操作温度	+10 °C – +40 °C	
存储和运输温度	–20 °C 至 +70 °C	
相对湿度	10% 至 90%	
空气压力	600 hPa 至 1060 hPa	
工作距离和重量		
物镜所需的工作距离	175 mm	200 mm
重量	0.53 kg	0.55 kg

光学规范	Leica RUV800 90D 眼底镜	Leica RUV800 XLView 广角眼底镜
镜头屈光度	90 dpt	132 dpt
观察角度	90°	124°
与角膜之间的距离	7 mm	4 mm

8.4 符合的标准

- Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division 在质量管理和质量保证方面均已通过国际标准 ISO 13485 认证。

9.1 故障修正

 警告

如果知道或确信存在技术缺陷，不得开始任何操作。如果规定的措施无法修正故障，请与您的徕卡显微系统有限公司顾问联系。

问题	环境条件	
图像模糊	眼底镜模糊	- 使用软布清洁眼底镜。 - 更换眼底镜。
	光学元件受到污染	使用软布清洁光学元件。

9.2 维护

 信息

尽管并未规定需要定期维护，我们仍建议您每年执行预防性安全检验。

为了确保系统的操作安全性，我们建议由我们的专家在保修期结束后进行常规维护，至少每三年应执行一次。有关维护协议，请您当地的徕卡服务部门或徕卡代表联系。

进行维护时，只能使用原装的徕卡显微系统备件。



10 747 224_03/cn • © Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, CH-9435 Heerbrugg, 2023 版权所有 • 已印刷 – 03.2023 • 如有更改, 恕不另行通知。
LEICA 和徕卡标志是 Leica Microsystems IR GmbH 的注册商标。

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

关注我们!

