



類別：機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 一般的名称：手術用顕微鏡
JMDNコード：36354010
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

販売名：マニー®実体顕微鏡 Z

【禁忌・禁止】

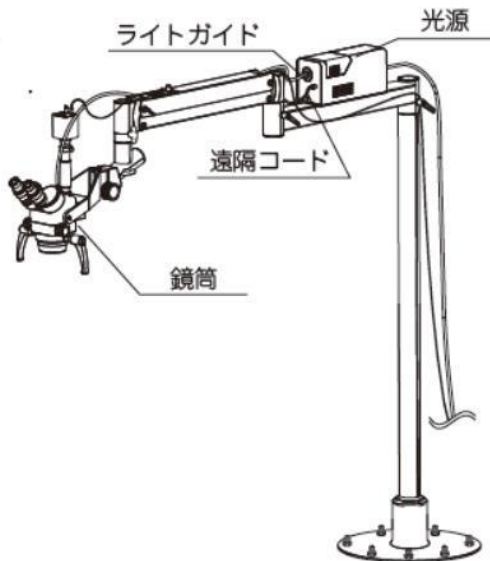
＜使用方法＞

1. 鏡筒部、対物レンズ、接眼レンズを通して太陽又はレーザー光線、照射器など強い光を見ないこと。[失明の恐れがある]
2. 出射口を覗き込む等、光の直視は行わないこと。[失明の恐れがある]
3. 防塵ガラス、補助対物レンズは治療機器等の接触により割れる恐れがあるので、近くでのタービン等の使用は避けること。[口腔内の損傷の恐れがある]
4. 本製品を作動中に可動部に手を出したり、周囲にものを置いたりしないこと。[機器の故障及び、使用者の負傷の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

本製品は冷光源ライトガイド導光方式、左右分離式ズーム対物レンズにて口腔内(歯牙、歯周組織等)を拡大して観察治療を行う歯科用実体顕微鏡であり、施設の構造物に固定される機器である。

＜装置外観図＞



【使用目的又は効果】

主として歯科治療及び検査に用いる光学顕微鏡である。

【使用方法等】

1. 使用環境条件
 - ①温度：0~40℃
 - ②湿度：20~80%RH
 - ③気圧：800~1,060hPa

2. 使用方法

毎回使用する前に、本製品について下記の点を確認すること。また、シリコンキャップは使用前に洗浄、高圧蒸気滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。(※1)

(※1)滅菌方法

- ①滅菌方法：滅菌トレー等に入れ、さらに滅菌パック又は滅菌オイルに入れて下記の条件で高圧蒸気滅菌を行うこと。
滅菌条件：条件(1)温度：121℃ 時間：20分以上
条件(2)温度：126℃ 時間：15分以上

- ②乾燥工程を含め200℃以上に加温される高圧蒸気滅菌器を使用しないこと。
- ③再使用の際は、付着した異物を完全に洗い落とし、高圧蒸気滅菌すること。

1)準備

- ①全ての各種コードが正しく接続されているか確認する。
- ②ライトガイドが正しく接続されているか確認する。
- ③光源が正常に点灯する事を確認する。
- ④全ての可動部分の動作を確認する。
- ⑤視野が鮮明に映し出されているか確認する。

2)操作

- ①顕微鏡の最低下降位置を確認する。
- ②電源を ON にし、調光遠隔ボリュームコントローラーを使用し、明るさを調整する。
- ③ズーミングダイヤルにて倍率を最低にし、接眼レンズを覗きながらリンクアームを上下動させフォーカスを合わせる。
- ④ズーミングダイヤルにて倍率を最高にし、フォーカスダイヤルを操作し、フォーカスをシャープに合わせる。
- ⑤ズーミングダイヤルにて希望観察倍率に合わせる。

3)使用後

- ①光源を十分に冷却した後、電源を OFF にし、電源コンセントを電源プラグから抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. マニー®実体顕微鏡 Z のアームカバーを外さないこと。
2. 電源を ON にした状態でランプ交換扉(ハロゲン光源のみ)を開けないこと。
3. 電源コードの保護設地端子は必ず接地すること。
4. 内部の必要部位以外に触れたり、内部に物を落としたりしないこと。
5. ハロゲンランプの取扱いは慎重かつ確実にすること。
6. ハロゲンランプは素手で触れないこと。
7. 湿気がある場所での設置・使用は避け、いかなる状況下においても液体等が掛からないようにすること。
8. 付属品は弊社が提供するものだけを使用すること。他の付属品は弊社がシステム上の安全を確認した場合に限り使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 保管時にはダストカバー又はシリコンカバーで機器を覆い、チリ、埃、湿気を避けて保管すること。
2. 電源は必ず切って保管すること。
3. 保管時は、アーム部及び鏡筒ホルダーを支柱近くに縮め、重心を集中させること。
4. 衝突を避け、段差を超えないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常のメンテナンスは、取扱説明書に従って実施すること。
2. 医療機器の使用・保守点検の管理責任は、使用者側(病院、診療所など)にあります。
3. 本製品は高テクノロジー製品であると共に、特定保守管理医療機器なので、最適な操作を確保する為に、年1回の業者による保守点検が必要です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<使用者による保守点検事項>

| 点検時期 | 使用者による主な保守点検項目 | 点検内容 |
|----------|-----------------------|------------------------|
| 使用前 | 接眼レンズ | 破損や損傷がなく、正しく取付けられていること |
| | 視度調整 | 破損や損傷がなく、正常に動作すること |
| | 固定鏡筒 | |
| | ズームリングダイヤル | |
| | 操作ハンドル | 破損や損傷がなく、正常に動作すること |
| | リンクアーム | |
| | 旋回アーム | |
| | 光源 | 破損や損傷がなく、正常に機能すること |
| | ライトガイド | |
| | ジョイント部 | |
| | 各種スイッチ | |
| | 各種コード | 破損や損傷がなく、正常に接続され機能すること |
| シリコンキャップ | 破損や損傷がなく、滅菌された状態であること | |
| 使用后 | 接眼レンズ | 破損や損傷がなく、汚れを拭き取ったこと |
| | 視度調整 | |
| | 固定鏡筒 | |
| | ズームリングダイヤル | |
| | 操作ハンドル | |
| | リンクアーム | |
| | 旋回アーム | 破損や損傷がないこと |
| | 光源 | |
| | ライトガイド | |
| | ジョイント部 | |
| | 各種スイッチ | |
| | 各種コード | 破損や損傷がなく、滅菌器にかけられたこと |
| | シリコンキャップ | |

<業者による保守点検事項>

| 業者による主な保守点検項目 | 点検内容 |
|---------------|--|
| 外観 | 製造 No.表示等の表示の確認、外装カバーの破損や損傷の有無の確認する |
| 制御系 | 電源スイッチ等の制御系に破損や損傷がなく、正常に機能することを検査する |
| 光学系 | ズーム倍率域に破損や損傷がなく、正常に機能することを検査する |
| スタンド部 | ネジの緩みが無いこと、水平が取れていること、金属の腐食や変形が無いことを確認する |
| 操作ハンドル | 破損や損傷がなく、正常に機能することを検査する |
| プラグ | |
| ライトガイド | |

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売：マニー株式会社

問合せ・連絡先 028-667-8591

販売業者(販売店)：株式会社モリタ

取扱説明書を必ずご参照ください。



類別：機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 一般的名称：可搬型手術用顕微鏡
JMDNコード：36354020

特定保守管理医療機器 販売名：**マニー[®]可搬型実体顕微鏡 Z**

【禁忌・禁止】

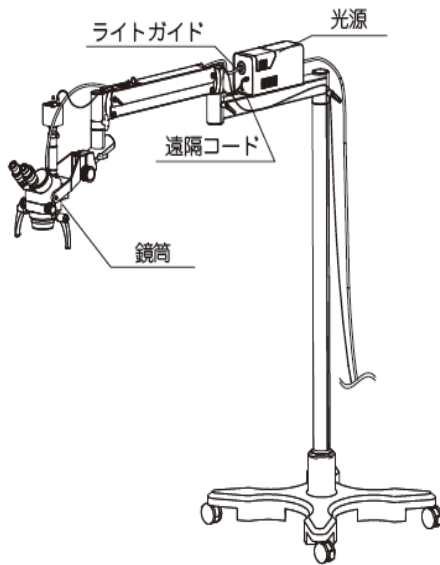
＜使用方法＞

1. 鏡筒部、対物レンズ、接眼レンズを通して太陽又はレーザー光線、照射器など強い光を見ないこと。[失明の恐れがある]
2. 出射口を覗き込む等、光の直視は行わないこと。[失明の恐れがある]
3. 防塵ガラス、補助対物レンズは治療機器等の接触により割れる恐れがあるので、近くでのタービン等の使用は避けること。[口腔内の損傷の恐れがある]
4. 本製品を作動中に可動部に手を出したり、周囲にものを置いたりしないこと。[機器の故障及び、使用者の負傷の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

本製品は冷光源ライトガイド導光方式、左右分離式ズーム対物レンズにて口腔内(歯牙、歯周組織等)を拡大して観察を行う歯科用実体顕微鏡である。
本製品はフロア式スタンドである為、本製品を患者の観察位置まで移動して使用することが可能である。

＜装置外観図＞



【使用目的又は効果】

主として歯科治療及び検査に用いる光学顕微鏡である。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

- ①温度：0~40℃
- ②湿度：20~80%RH
- ③気圧：800~1,060hPa

2. 使用方法

毎回使用する前に、本製品について下記の点を確認すること。また、シリコンキャップは使用前に洗浄、高圧蒸気滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。(※1)

(※1)滅菌方法

①滅菌方法：滅菌トレー等に入れ、さらに滅菌パック又は滅菌オイルに入れて下記の条件で高圧蒸気滅菌を行うこと。

- 滅菌条件：条件(1)温度：121℃ 時間：20分以上
条件(2)温度：126℃ 時間：15分以上

- ②乾燥工程を含め200℃以上に加温される高圧蒸気滅菌器を使用しないこと。
- ③再使用の際は、付着した異物を完全に洗い落とし、高圧蒸気滅菌すること。

1)準備

- ①フロア式スタンドのストッパー付キャスターが全輪固定されているか確認する。
- ②全ての各種コードが正しく接続されているか確認する。
- ③ライトガイドが正しく接続されているか確認する。
- ④光源が正常に点灯する事を確認する。
- ⑤全ての可動部分の動作を確認する。
- ⑥視野が鮮明に映し出されているか確認する。

2)操作

- ①フロア式スタンドのストッパー付キャスターの固定を解除し、使用位置に移動する。
- ②使用位置確定後、フロア式スタンドのストッパー付キャスターを固定する。
- ③顕微鏡の最低下降位置を確認する。
- ④電源を ON にし、調光遠隔ボリュームコントローラーを使用し、明るさを調整する。
- ⑤ズームダイヤルにて倍率を最低にし、接眼レンズを覗きながらリンクアームを上下動させフォーカスを合わせる。
- ⑥ズームダイヤルにて倍率を最高にし、フォーカスダイヤルを操作し、フォーカスをシャープに合わせる。
- ⑦ズームダイヤルにて希望観察倍率に合わせる。

3)使用後

- ①光源を十分に冷却した後、電源を OFF にし、電源コンセントを電源プラグから抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. マニー[®]可搬型実体顕微鏡 Z のアームカバーを外さないこと。
2. 電源を ON にした状態でランプ交換扉(ハロゲン光源のみ)を開けないこと。
3. 電源コードの保護設地端子は必ず接地すること。
4. 内部の必要部位以外に触れたり、内部に物を落としたりしないこと。
5. ハロゲンランプの取扱いは慎重かつ確実にすること。
6. ハロゲンランプは素手で触れないこと。
7. 湿気がある場所での設置・使用は避け、いかなる状況下においても液体等が掛からないようにすること。
8. 付属品は弊社が提供するものだけを使用すること。他の付属品は弊社がシステム上の安全を確認した場合に限り使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 保管時にはダストカバー又はシリコンカバーで機器を覆い、チリ、埃、湿気を避けて保管すること。
2. 電源は必ず切って保管すること。
3. 保管時又は移動中の衝突、転倒の防止の為、各関節調整ノブをアーム部及び鏡筒ホルダーを支柱近くに縮め、重心を集中させること。
4. 衝突を避け、段差を超えないようにすること。
5. 保管時には、必ずフロア式スタンドのストッパー付キャスターを全輪固定すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常のメンテナンスは、取扱説明書に従って実施すること。
2. 医療機器の使用・保守点検の管理責任は、使用者側（病院、診療所など）にあります。
3. 本製品は高テクノロジー製品であると共に、特定保守管理医療機器なので、最適な操作を確保する為に、年1回の業者による保守点検が必要です。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売：マニー株式会社
 問合せ・連絡先 028-667-8591
 販売業者(販売店)：株式会社モリタ

〈使用者による保守点検事項〉

| 点検時期 | 使用者による主な保守点検項目 | 点検内容 |
|----------|------------------------|------------------------|
| 使用前 | 接眼レンズ | 破損や損傷がなく、正しく取付けられていること |
| | 視度調整 | 破損や損傷がなく、正常に動作すること |
| | 固定鏡筒 | |
| | ズームリングダイヤル | |
| | 操作ハンドル | 破損や損傷がなく、正常に動作すること |
| | リンクアーム | |
| | 旋回アーム | |
| | フロア式スタンド | |
| | 光源 | 破損や損傷がなく、正常に機能すること |
| | ライトガイド | |
| | ジョイント部 | |
| | 各種スイッチ | |
| 各種コード | 破損や損傷がなく、正常に接続され機能すること | |
| シリコンキャップ | 破損や損傷がなく、滅菌された状態であること | |
| 使用后 | 接眼レンズ | 破損や損傷がなく、汚れを拭き取ったこと |
| | 視度調整 | |
| | 固定鏡筒 | |
| | ズームリングダイヤル | |
| | 操作ハンドル | |
| | リンクアーム | |
| | 旋回アーム | 破損や損傷がないこと |
| | フロア式スタンド | |
| | 光源 | |
| | ライトガイド | |
| | ジョイント部 | |
| | 各種スイッチ | |
| 各種コード | 破損や損傷がなく、滅菌器にかけられたこと | |
| シリコンキャップ | | |

〈業者による保守点検事項〉

| 業者による主な保守点検項目 | 点検内容 |
|-----------------|-------------------------------------|
| 外観 | 製造 No.表示等の表示の確認、外装カバーの破損や損傷の有無の確認 |
| 制御系 | 電源スイッチ等の制御系に破損や損傷がなく、正常に機能することを検査する |
| 光学系 | ズーム倍率域に破損や損傷がなく、正常に機能することを検査する |
| キャスター(フロア式スタンド) | 破損や損傷がなく、正常に機能することを検査する |
| 操作ハンドル | |
| プラグ | |
| ライトガイド | |

取扱説明書を必ずご参照ください。