

一般医療機器 類別：器 01 手術台及び治療台
 一般的名称： 手術台アクセサリ 70469000

販売名：カメラヘッドホルダーSPDR

【警告】

- ・本品は、未滅菌品である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】

- ・製品外観
- ・カメラヘッドホルダーSPDR



材質：ステンレス鋼
 ポリアセタール

- ・原理
 本品は、手術台に取り付けて、カメラ等を設置するために使用する。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、手術台のアクセサリである。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法
 「スパイダー2」のアタッチメントに本品を取り付けてカメラ等を設置する。
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - 1) 本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
 - 2) 折損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 使用前に器械が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないか確認すること。
2. 相互作用
 - ・併用禁忌（併用しないこと）
 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある。]

3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ・本品の変形、折損、及び破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・不十分な滅菌による感染症

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管方法
 水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）
 - 1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
 - 2) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
 - 3) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
 - 4) 洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属性たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
 - 5) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などがいないことが確認できるまで洗浄すること。
 - 6) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
 - 7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）
 - 1) 器具が正常に作動することを確認すること。
 - 2) きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
 - 3) 可動状態及び、磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので注意すること。
 - 4) 下記条件又は、 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合）

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

（日本薬局方—参考情報—微生物殺滅法より）

【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]
株式会社オーミック
滋賀県栗東市辻600番地1
電話番号 077-554-1871

[製造業者]
株式会社オーミック