



S P Y - P H I アーム

【禁忌・禁止】

（併用医療機器）

他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

(1) SPY-PHI アーム メインアーム



(2) SPY-PHI アーム テーブルクランプ



(3) SPY-PHI アーム イメージングヘッドホルダー



【原理】

手術台に付属するアクセサリである。

【使用目的又は効果】

本品は、手術台に付属するアクセサリである。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により、検証され、確認された滅菌条件により、滅菌を行う。

「標準的滅菌条件」

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)		
	重力置換	プレバキューム 1 (US 基準)	プレバキューム 2 (EU 基準)
温度	121℃	132℃	134℃
曝露時間	30 分	4 分	3 分
乾燥時間	30 分	30 分	30 分
包装	ラップする。	ラップする。	ラップする。

2. 使用方法（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

(1) SPY-PHI アーム テーブルクランプの取付方法

- 1) テーブルクランプを手術台のレールに固定する。
- 2) メインアームのカラムをテーブルクランプのカラム開口部に挿入し、カラムを適切な位置・角度に調整し、カラムクランプノブを締める。

(2) SPY-PHI アーム メインアームの取付方法

- 1) 片手でメインアームの先端を持ち、中央ノブを反時計回りに回して緩める。
- 2) 必要に応じてイメージングヘッドホルダーを設置し、中央ノブを時計回りに回して適切な位置にしっかりと固定する。

(3) SPY-PHI アーム イメージングヘッドホルダーの取付方法

- 1) イメージングヘッドホルダーの六角シャフトをメインアームのチャックに完全に収まるまで挿入する。
- 2) Lock 方向にチャックを回転させ、固定する。
- 3) ドレーピングした可搬型手術用顕微鏡をイメージングヘッドホルダーのリジッドバンドに置く。
- 4) 片手で可搬型手術用顕微鏡が所定の位置にしっかりと固定されるまでスライドカラーで挟む。
- 5) もう一方の手で、つまみを回して締めて固定する。

★分解するには上記の手順を逆に行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) レールクランプは絶縁されていない。患者が接地している場合は本システムを絶対に使用しないこと〔感電のおそれがある〕。
- 2) 装置を用いる前に、取扱説明書に従い、コンポーネントの外観や機能に異常がないか確認すること。また、組み立てられた本体に損傷がないか点検すること。
- 3) 黒いノブを無理に回さないこと。
- 4) アームのカラムを持ち、中央ノブが固定していることを確認すること。
- 5) メインアームがテーブルクランプに固定されていることを確認すること。
- 6) SPY-PHI アーム構成部品は滅菌後、色落ちすることがあるが、これは製品や材料の欠陥ではなく、品質及び性能に影響を与えない。
- 7) アームが 3 つのジョイントで固定されていることを確認すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
・他社製品 (指定製品以外)	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 機器の不適切な使用による破損、変形

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 洗剤メーカーの指示に従って準備した、適切な洗浄剤を用いること。
- 2) 可動性のある部品は、滅菌前に水蒸気透過性かつ水溶性の潤滑剤で接合部位を潤滑する。滅菌する際はすべての

取扱説明書等を必ず参照する

部品のロックを解除し、分解してある状態で行うこと。

洗浄について

- 1) メインアームの締め付けノブを時計回りに回し、ボールジョイントを締め、メインアームを超音波洗浄機に入れる。
- 2) 水道水を安定した流量で流しながら、各コンポーネントを洗い流し、肉眼で見える異物を取り除く。これを1～2分かけて行う。
- 3) 各コンポーネントを洗剤メーカーの指示に従い、酵素系中性洗剤を、水道水(25℃～35℃)で希釈し、超音波洗浄機に入れ、10分間超音波処理をする。
- 4) 各コンポーネントを完全に浸すことが出来る大きさの洗浄容器において、洗剤メーカーの指示に従い、酵素系中性洗剤を、水道水(25℃～35℃)で希釈し、洗浄液を調整する。
- 5) 各コンポーネントを手動洗浄容器に入れ、4)で調整した洗浄液に完全に浸す。隙間やジョイントなど、洗にくい部分には注意すること。
- 6) 各コンポーネントを浸した状態で、やわらかいナイロン製の毛ブラシでこすり、肉眼で確認出来る。これを1～2分かけて行う。
- 7) 脱イオン水を30～60秒流してすすぎ、肉眼で見える汚れを取り除く。
- 8) 清潔で吸水性のある無塵ウエスで各コンポーネントについた水滴を拭き取る。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）