



【A-13B-R8】

**2018 年 5 月（第 8 版）

*2017 年 9 月（第 7 版）

届出番号: 13B1X10093110005

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ（JMDN コード：70469000）
「アスレックス TRIMANO サポートアーム」の付属品
ディスプレイザブルキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 製品の種類

代表的な製品は以下の通りです。

カタログ番号	製品名
AR-1644	ディスプレイザブルキット
	① ビーチチェアアームホルダー
	② 固定用テープ
	③ カバー
AR-1646	TRIMANO ディスポートザブルキット（エルボー用）
	① エルボーホルダー
	② カバー

2. 形状

ディスプレイザブルキット（AR-1644）

① ビーチチェアアームホルダー



③ カバー

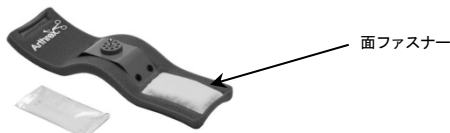
② 固定用テープ



TRIMANO ディスポートザブルキット（エルボー用）（AR-1646）

① エルボーホルダー

② カバー



＜作動・動作原理＞

手術台に固定したサポートアームに、アダプターを介してディスプレイザブルキットにより患者の上肢を固定する。手動でサポートアームを動かすことにより、患者の上肢を意図した位置に保持する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

手術台に取り付けて専用のディスプレイザブルキットを用い、患者の上肢を意図した位置に固定する。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- サポートアームのクランプを手術台のサイドレールに配置し、固定ねじを締めて手術台に取り付ける。
- アダプターにカバーを取り付ける。
- アダプターをサポートアームに取り付け、カバーでサポートアームを覆う。
- 使用するビーチチェアアームホルダー（又はエルボーホルダー、ハンドホルダー、アームレスト）をアダプターに取り付け、患者の上

肢の対象とする部位を固定する。

- 患者の上肢を適した位置に調整する。
- 使用後はビーチチェアアームホルダー（又はエルボーホルダー、ハンドホルダー、アームレスト）、アダプター、サポートアームの順で取り外す。
- アダプターの洗浄、消毒、滅菌を行う。必要に応じてサポートアームのリリースハンドルを分解し、洗浄及び消毒する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本品に強い衝撃や振動を与えないこと。
- サポートアームと手術台やアダプターの取付けが不適切な場合、弛みを生じるおそれがある。各接続部は確実に取り付けられていることを確認すること。また、緩みなく固定すること。
- 固定を解除する前に、必ず本品の各部位を保持すること。〔固定を解除すると同時に本品が動き、怪我をするおそれがある。〕
- 調整後、固定する場合は、本品の各部位の動きが完全に止まってから固定すること。〔動いている途中で固定すると、衝撃により製品が破損するおそれがある。〕
- 患者の上肢をビーチチェアアームホルダー又はエルボーホルダーに固定した状態で可動式手術台を移動する場合は、ビーチチェアアームホルダー又はエルボーホルダーを患者に寄せること。
- 患者がアームレストを握らないと、患者の手が動く可能性があるため、しっかり握らせること。

【使用上の注意】

- 不具合・有害事象
 - 重大な不具合
 - 製品の変形・破損
 - 固定の緩み、外れ
 - 重大な有害事象
 - 固定の緩み、外れによる怪我
 - その他の有害事象
 - 固定部位の皮膚の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意すること。
- 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

＜有効期間＞

ラベルまたは包装に表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： Arthrex Japan 合同会社
電 話： 03-4578-1000
製 造 元： アスレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.



取扱説明書を必ずご参照ください。