

【A-13B-R9】

**2025 年 7 月 (第 9 版)

*2018 年 5 月 (第 8 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)

「アースレックス 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

**【使用目的又は効果】

** 1. 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
上肢又は下肢を意図した位置に固定する。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) 製品の種類

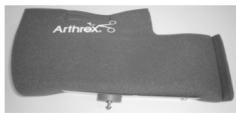
代表的な製品は以下の通りです。

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
** AR-1747	TRIMANO FORTIS Knee キット
	①カバー
	②固定用テープ
	③フォームパッド

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



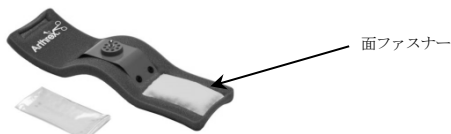
③カバー

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

** TRIMANO FORTIS Knee キット (AR-1747)

③フォームパッド



①カバー

②固定用テープ

** 2. 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又は下肢を固定する。手動でサポートアームを動かすことにより、患者の上肢又は下肢を意図した位置に保持する。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 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。
- 2) アダプターにカバーを取り付ける。
- 3) 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。
- ** 4) 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、レッグホルダー)をアダプターに取り付け、患者の上肢又は下肢の対象とする部位を固定する。
- ** 5) 患者の上肢又は下肢を適した位置に調整する。
- ** 6) 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、レッグホルダー)、アダプター、サポートアームの順で取り外す。
- 7) 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。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品に強い衝撃や振動を与えないこと。
- 2) 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。
- 3) 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]。
- 4) 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]。
- 5) 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。
- 6) 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】

1. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 製品の変形・破損
 - (2) 固定の緩み、外れ
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 固定の緩み、外れによる怪我

** (2) 長時間の姿勢固定による神経障害

- 3) その他の有害事象
 - (1) 固定部位の皮膚の損傷

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 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。
 - 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。
2. 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 ： アースレックス社 （アメリカ合衆国）
 Arthrex, Inc.

