

機械器具01 手術台及び治療台

一般医療機器 手術台アクセサリー (JMDNコード: 70469000)

**(機械器具25 医療用鏡)

*(一般医療機器 頸微鏡付属品 (JMDNコード: 37294000))

**「アースレックス TRIMANOサポートアーム」の付属品
ディスポートアームキット**

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

<使用方法>

1. 再使用禁止

者の上肢、下肢又は外視鏡を意図した位置に保持する。

***【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	ディスポートアームキット
	①ビーチェアアームホルダー
	②固定用テープ
AR-1646	③カバー
	TRIMANO ディスポートアームキット(エルボー用)
	①エルボー ホルダー
* AR-1747	②カバー
	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

ディスポートアームキット (AR-1644)

①ビーチェアアームホルダー



③カバー

②固定用テープ



TRIMANO ディスポートアームキット(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**

手術台上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ポートアームキットにより患者の上肢又は下肢を固定する。また、カメラヘッドホルダーを装着することで、カメラヘッドを取り付けた外視鏡の保持にも使用できる。手動でサポートアームを動かすことにより、患

****【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ポートアームキットを用い、患者の上肢又は下肢を意図した位置に固定する。また、カメラヘッドホルダーを装着することで、カメラヘッドを取り付けた外視鏡の保持にも使用できる。

****【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。又はカメラヘッドホルダーをアダプターに取り付け、カメラヘッドを取り付けた外視鏡及びライトケーブルを固定する。

**5) 患者の上肢又、下肢又は外視鏡を適した位置に調整する。

**6) 使用後はビー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、カメラヘッドホルダー)、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ので、しっかりと握らせること。

***【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

* (2) 長時間の姿勢固定による神経障害

3) その他の有害事

(1) 固定部位の皮膚の損傷

【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.



取扱説明書を必ずご参照ください。