添付文書

2020 年 4 月作成(第 1 版)　　医療機器認証番号 303AIBZX00007000

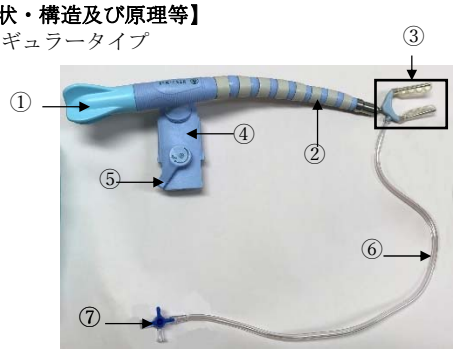
機械器具　42　医療用剥離子
管理医療機器　単回使用臓器固定用圧子　JMDN：70954000

再使用禁止

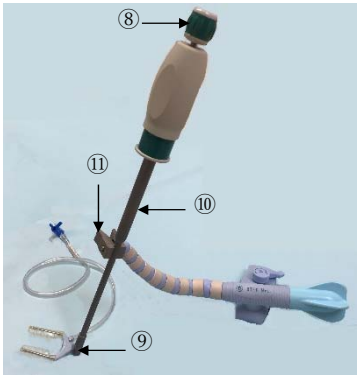
HW スタビライザー

【禁忌・禁止】
再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
(1)レギュラータイプ



(2)ミッドキャブタイプ



(3)フットリンク

SF001　SF002　SF003　SF004　SF007　SF008

①	ノブ	⑦	ストップコック
②	アーム	⑧	ハンドル
③	フットリンク	⑨	スリーブ
④	クランプ	⑩	シャフト
⑤	クランプレバー	⑪	アームクランプ
⑥	吸引チューブ	⑫	ボールコネクト

原材料：ポリカーボネート、ステンレス鋼、シリコンラバー、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジオクチル）

【使用目的又は効果】
臓器を固定又は保持するために用いる。

【使用方法等】
1．使用前の準備
①本品を無菌的に滅菌包装から取りだす。
②必要に応じたフットリンクをスリーブに固定する。
③＜レギュラータイプ＞ノブを回し、アームの動作確認をする。
＜ミッドキャブタイプ＞ノブとハンドルを回し、アームとスリーブの動作確認をする。

2．使用方法
①クランプレバーを操作し、クランプを開創器等*に固定する。
②ノブを回し、アームを適切な位置に配置する。
③＜レギュラータイプ＞フットリンクを固定する位置に取り付ける。
＜ミッドキャブタイプ＞アームクランプにシャフトを固定し、フットリンクを固定する位置に取り付ける。
④吸引源の吸引圧を-400mmHg に設定し、ストップコックを介し、吸引源と本品と接続する。
⑤ストップコックの吸引源*側を閉じ、吸引源を作動させて、陰圧にする。
⑥組織からフットリンクを取り外す際は、ストップコックを開放にする。

3．使用後
①本品は単回使用機器である為、施設の規則に従って、適切に廃棄する。

【使用上の注意】
1．吸引源には、医療用調圧器を完備したものを使用し、使用中の吸引圧が-400mmHg（-53.3kPa）を超えないように注意すること。
2．本品はポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤（フタル酸ジオクチル）が溶出する可能性がある。
3．使用に慣れた医師、またはその医師から指導を受けた者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
直射日光を避け、高温多湿を避けて保管すること。
2．有効期間
有効期間は外装に記載［自己認証による］

【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：
山口県防府市戎町 2 丁目 4 番 37 号
株式会社平和医療器械
問い合わせ・連絡先　0835-22-3658

製造元：
Beijing HangTian KaDi Technology R&D Institute
ベイジン ファンティアン カーディ テクノロジー（中国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。