＊＊2010 年 7 月 21 日改訂　（第 3 版）
＊2010 年 6 月 1 日改訂

製造販売届出番号　20B1X00005000020

機械器具 45 医療用てこ
一般医療機器 臓器摘出用装具 35654000

シリコンディスク

再使用禁止

【禁忌・禁止】

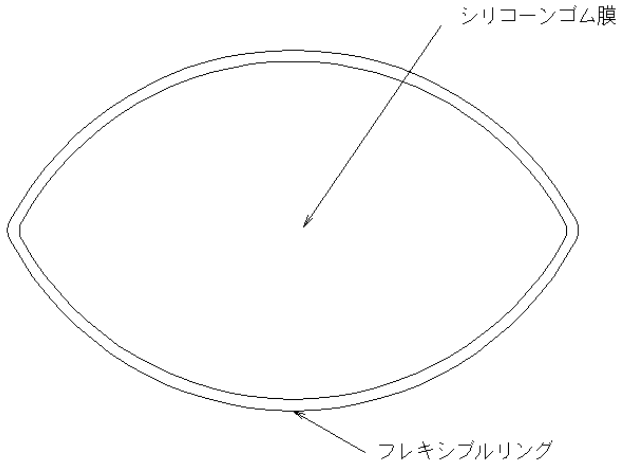
・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、フレキシブルリングにシリコーンゴム膜を接着した構造となっている。

フレキシブルリングを変形させることにより、小さな切開創からの挿入が可能になる。フレキシブルリングの復元力により、シリコーンゴム膜が拡張する。広い面形状で圧排を行なうことができるため、脆弱な臓器に対しても圧排操作による臓器の損傷が低減できる。

＊＜構造図（代表図）＞



・フレキシブルリングおよびシリコーンゴム膜はシリコーンゴム。

【使用目的、効能又は効果】

・本品は、腹部内臓を原位置に保持または固定するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに 1 回限り使用できる。
本品は、手技に精通した医師の管理下で使用すること。

1) 汚染に注意して包装内から取り出す。
2) 本品を手でつかみ細長い形状に変形させて、小切開創より腹腔（または胸腔）内に挿入する。
3) 把持鉗子で本品の外周部（フレキシブルリング）を把持し、目的の位置まで移動させる。
4) ツッペル鉗子等で本品の中央部を押さえて、目的臓器の圧排を行なう。
5) 取り出し時には、小切開創より把持鉗子を挿入して、本品の長径端部のフレキシブルリングを把持する。小切開創を通過させる際には、回転させながら細長い形状に変形させて取り出す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・本品の主要部分はシリコーンゴム製の薄膜であるため、鋭利な器具類との接触は避けること。
［破損する危険性がある。］

・併用医療機器の操作方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。
［臓器の損傷および本品の破損を起こす恐れがある］

・本品を把持鉗子で把持する際には、注意して操作すること。
［把持力が強い場合には、変形および破損を起こす恐れがある。］

・過度な圧排および長時間におよぶ圧排により、臓器損傷の恐れがある。圧排時には、圧排臓器に対しては細心の注意をはらうこと。

・操作中に異常を感じた場合は速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損、汚損している場合や、製品に異常が認められる場合は使用しないこと。

・使用直前に開封して使用すること。

＊＊・手技終了時には腹腔（または胸腔）内から本品を必ず取り出すこと。

＜その他の注意＞

・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

・箱に記載している使用期限を参照のこと。（自己認証による）

【包 装】

2 セット／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社八光
長野県千曲市大字磯部 1490 番地
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口：東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500