

マンマフック

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

天然ゴムラテックスによるアナフィラキシー様症状の既往歴がある患者及び医療従事者には使用しないこと。

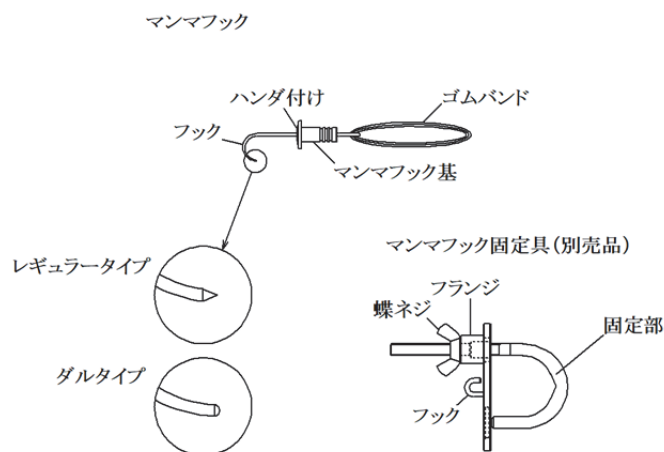
＜使用方法＞

ゴムバンドは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、開創口にフックの先端を引っ掛け、ゴムバンドを適度な緊張が掛かるように引っ張ることにより、開創口を拡げる。

＜構造図(代表図)＞



- 1) ゴムバンド: 天然ゴムラテックス
- 2) フック(マンマフック): ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)

【使用目的又は効果】

組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 1) 使用する前に、本品をエチレンオキシドガス滅菌する。
- 2) マンマフック固定具の固定部の中に患者の頭側にあるL字型のバーを通し、蝶ネジを占めてマンマフック固定具とL字型バーをしっかりと固定する。
- 3) ゴムバンドをマンマフック固定具のフックに取り付ける。
- 4) マンマフック基を持って皮弁に掛け、皮弁の切離部に適度な緊張が掛かるようにする。
- 5) 剥離操作がある程度進んだら、マンマフックを深部に掛けなおして剥離部の緊張を保つ。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 滅菌されていることを確認してから使用すること。
- 2) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- * 3) 使用する前に、傷、曲がり等の異常がないことを確認すること。また、ヒビや摩耗、腐食などの劣化がないことを確認すること。
[本品の破損により、使用中の誤刺・損傷の恐れがある。]
- 4) ゴムバンドを適度に引っ張り、異常がないことを確認すること。
[劣化により破断する恐れがある。]

- 5) ゴムバンドは、標準でオーバンド#270(折径 100×6×1.1)が付き、別にオーバンド#180(折径 60×6×1.1)が添付されている。適度な張力で引っ張られるようどちらかのゴムバンドを選択すること。
- 6) 使用中は、固定具との接続の状態に注意すること。また必要以上の力(応力)をくわえないこと。
[破損の原因になる。]
- 7) 塩素系やヨウ素系の消毒剤が付着したときは、直ちに水洗いをする。[腐食の原因になる。]
- 8) 本品に長時間血液等を付着させたまま放置しないこと。また、生理食塩水に浸さないこと。
[腐食の原因となる。]
- 9) 本品に電気手術機器を直接接触させて使用しないこと。
[感電、火傷、本品の損傷の原因になる。]
- 10) 苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド、ブリーチを含む洗浄液、強アルカリ又は強酸性洗剤は使用しないこと。
[腐食の原因となる。]
- 11) クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又はその疑いがある患者に使用した場合は、厚生労働省発行のクロイツフェルト・ヤコブ病診察マニュアル等を参考に消毒と滅菌を行なうこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こす可能性がある。アレルギー性症状には、I型(即時型:天然ゴムラテックスに含まれるたん白による)、IV型(遅延型:主に加硫促進剤等の添加剤の化学物質による)がある。このような症状を起した場合には、ただちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① 本品破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
 - ② アレルギー反応
- 3) その他の有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 出血
 - ③ 創部痛
 - ④ 切開創の裂傷
 - ⑤ 臓器損傷
 - ⑥ 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜耐用期間＞

本品は金属製であるため、繰り返し使用による金属疲労により、機能低下や破損のおそれがある。本品に異常が認められた場合には使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄・消毒に係る事項＞

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の付着物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
- 2) 作業者はゴム手袋やマスクなどの十分な感染対策をすること。
- 3) 洗浄剤や消毒剤は、その方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 4) 強アルカリ性／強酸性の洗浄剤や消毒剤の使用は避け、洗浄には中性または酵素洗剤を使用すること。
[本品が腐食するおそれがある。]
- 5) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は使用しないこと。
[表面が損傷する。]
- 6) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄する場合は、他の器具等に接触して損傷することがないように注意すること。
- 7) 洗浄剤や消毒剤が残留しないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
[腐食やサビの原因になる。]
- 8) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。

＜滅菌に係る事項＞

- 1) 滅菌前に本品が洗浄・消毒されているか、また乾燥しているか必ず確認すること。
[滅菌不良が発生する可能性がある。]
- 2) 新しいゴムバンドをセットにしてエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。

＜点検に係る事項＞

使用前や滅菌前に汚れ、傷、曲がり、劣化などの異常がないか点検すること。また長期間使用すると曲がりや先端の損傷を生じることがあり、特にマンマフック基のハンダに劣化が認められる場合がある。この場合は使用をさけること。なお、劣化が認められなくとも、定期的に交換することが望ましい。
[劣化が進行すると使用中に本品が破損することがある。]

【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＞

株式会社八光
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