

SpaceOAR™ システム

⚠ 装置に関する詳しい説明、警告、使用上の注意とリスクについては、取扱説明書をご覧ください。

A. 前駆体溶液シリンジの準備

滅菌下にて作業を行い、本システムの構成品を滅菌作業台に出します。

ステップ1

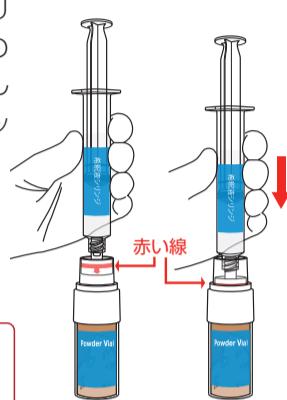
希釈剤シリンジ(青ラベル)からキャップを取り外します。希釈剤シリンジを粉末バイアルに取り付けます。



ステップ2

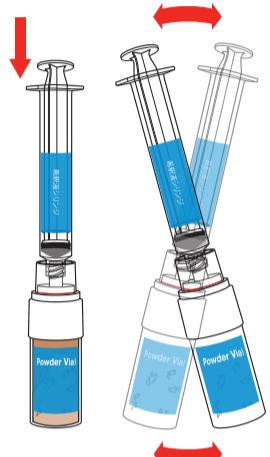
シリンジのプランジャーを押し下げずに、シリンジをバイアルのキャップに完全に押し込み、バイアルキャップを貫通させます(シリンジをねじる必要はありません)。

注記:赤い線がバイアルの端に隠れて見えなくなるまで押し下げてください。



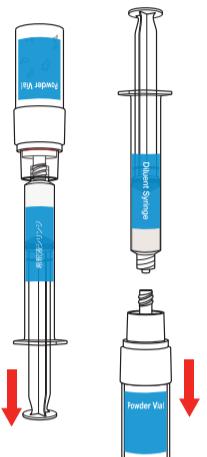
ステップ3

シリンジの内容物をバイアルに注入します。
シリンジを取り付けたバイアルを粉末が完全に溶けるまで振り混ぜた後、1分間以上静置し、気泡が消えるまで待ちます(気泡は超音波信号に干渉する可能性があります)。混合物は、気泡を含む乳液状の溶液となります。



ステップ4

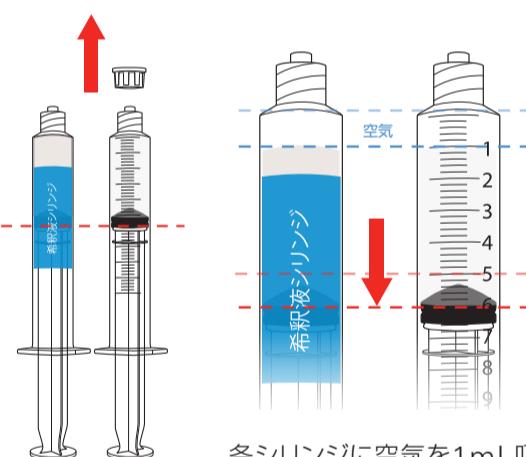
シリンジを取り付けたバイアルを逆さにし、前駆体溶液5mLをシリンジにとります。このとき気泡をシリンジに取り込まないよう注意してください。
希釈剤シリンジをねじって粉末バイアルから外しバイアルを廃棄します。
これで前駆体溶液の準備が整いました。



B. 注入用のための部品の組み立て

ステップ1

加速化剤シリンジのキャップを取り外します。シリンジ内に液体が5mL残るように、不要な液体を捨てます。前駆体溶液の入ったシリンジと、加速剤のシリンジの内容量は等しい量とします。



各シリンジに空気を1mL吸引し、Y型コネクタに液体が誤って入らないようにします。

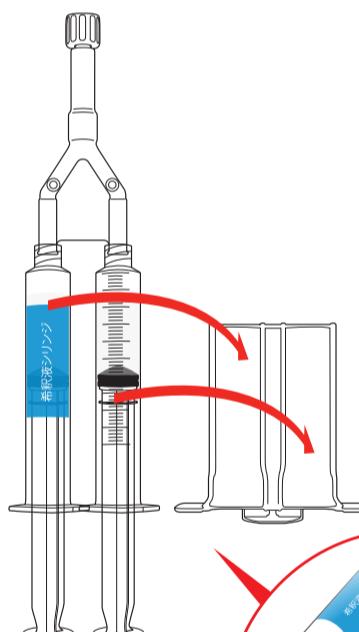
ステップ2

シリンジを上に向かた状態で、前駆体溶液のシリンジと加速化剤のシリンジをY型コネクタに取り付けます。誤ってプランジャーを押してY型コネクタに液体を注入しないよう、注意してください。



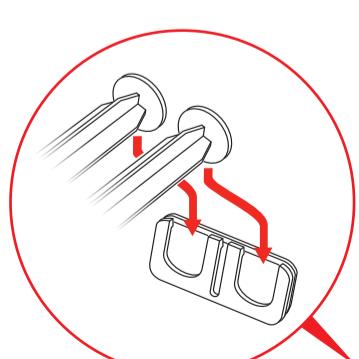
ステップ3

2本のシリンジをシリンジホルダーに取り付けます。

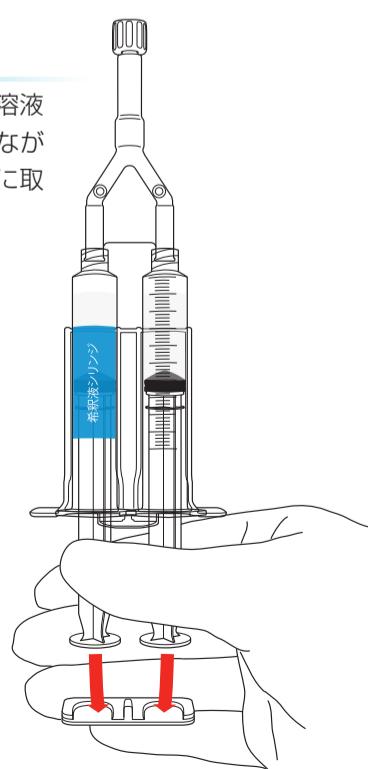


ステップ4

2本のシリンジのプランジャーを持ち、溶液がY型コネクタに入らないようにしながら、プランジャーキャップをプランジャーに取り付けます。

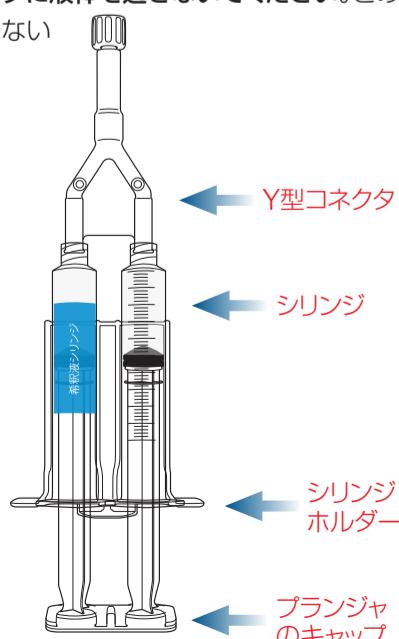
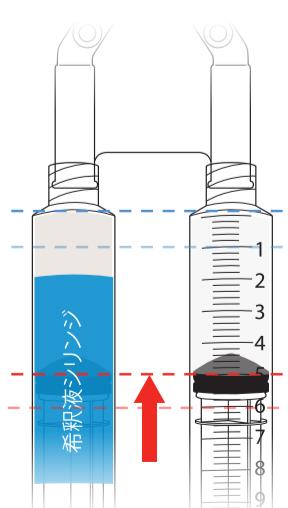


シリンジのプランジャーは、プランジャーキャップのスロットに入れます。



ステップ5

シリンジのプランジャーを押し込み、シリンジ内の空気の大部分を排出します(空気は少し残します)。コネクタに液体を通さないでください。この時点では、Y型コネクタに液体を進めないよう注意してください。



注記:空気を抜く際は、液体がY型コネクタに入れないように注意してください。Y型コネクタに液体が入ると、詰まりが生じることがあります。

これでシリンジを注射針に取り付ける準備が整いました。

注記:装置は、前駆体溶液の調製後1時間以内に使用してください。

SpaceOAR™ ハイドロゲルの注入手順

⚠ 装置に関する詳しい説明、警告、使用上の注意とリスクについては、取扱説明書をご覧ください。

SpaceOAR™ ハイドロゲルの注入に必要な装置・設備

- 矢状方向と体軸方向の撮像が行える
側面照射の経直腸超音波装置(TRUS)
- 減菌生理食塩液
- ステッパー
- 10ccまたは20ccシリンジ
- 減菌ドレープと減菌手袋
(装置の組み立てに必要)
- スタンドオフバルーン(推奨)
- スタンドオフバルーン(推奨)

設定の手順

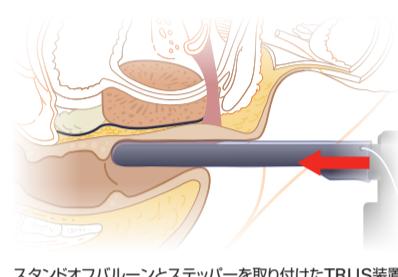
注射針の穿刺は、超音波ガイド下で会陰部を介して無菌的に行います。鎮静を行わない場合は、局所麻酔による不快感の緩和を行います。

注記:位置合わせマーカーを用いる場合は、経会陰注入の実施前に設置します。

注射針の位置決め

ステップ1

スタンドオフバルーンをTRUSプローブに取り付け、ステッパーに固定します。プローブを直腸に挿入します。直腸前壁の超音波画像が得られるように、プローブの位置を調節します。



スタンドオフバルーンとステッパーを取り付けたTRUS装置

注記:超音波像上で前立腺と直腸の間の直腸周囲脂肪の位置を確認し、生理食塩液注入時の注射針の位置を決めておきます。

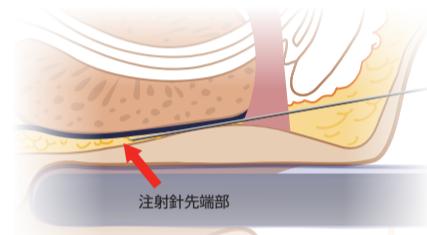
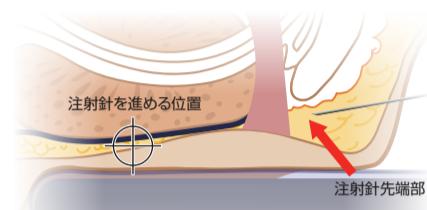
ステップ2

18G×15cm注射針(本品の構成品)を生理食塩液(本品の構成品ではありません)を含んだシリンジに取りつけます。注射針のプライミングを行います。



ステップ3

TRUSプローブより約1~2cm上に注射針を挿入します。必要に応じて注射針に角度をつけ、直腸前壁と前立腺の間の直腸周囲脂肪に達するようにします。また、必要に応じてプローブ径を下げ、直腸前壁と前立腺にかかる圧を減らして、直腸周囲に空間を作れるようにします。



ステップ4

直腸尿道筋を貫通し、直腸周囲脂肪組織のほぼ中間部まで注射針を進めます。注射針の位置を矢状方向と体軸方向の超音波画像で観察し、針先が直腸周囲脂肪の中にいることを確認します。

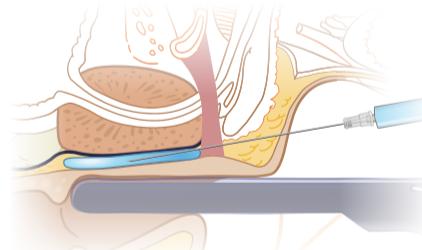
注記:注射針を進める際は、針先が前立腺の中心線にあることを確認します。

ハイドロダイセクション

ステップ5

少量の生理食塩液を注入してDenonvilliers筋膜と直腸前壁の間に水空間を作ります。

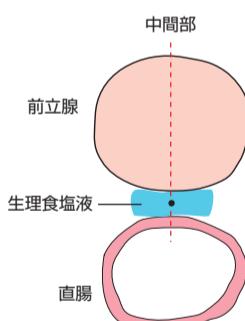
注記:瘢痕組織が存在する場合などは、直腸周囲に水空間が作れない場合があります。生理食塩液の注入で直腸周囲に水空間が作れない場合は、SpaceOARを注入しないでください。



ステップ6

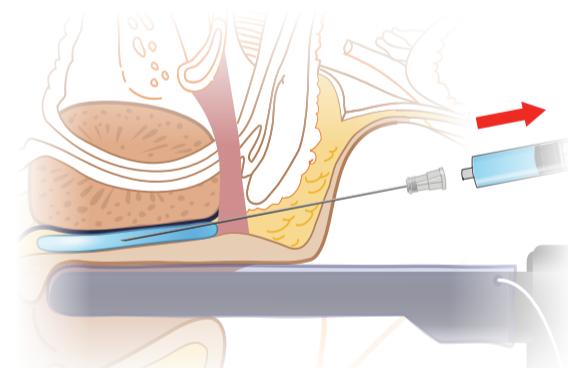
体軸方向像を観察して、注射針が正しい位置(前立腺中間部の中心)にあることを確認します。プランジャーを少し引いて、注射針が血管内にないことを確認します。

警告:感染防止のため、注射針が直腸内腔に刺入された場合は、処置を中止してください。



ステップ7

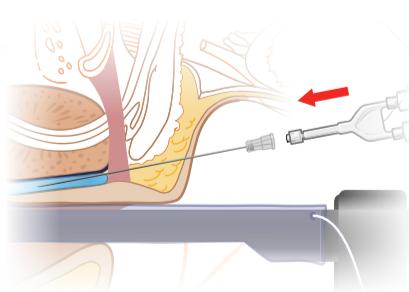
注射針の尖端部を前立腺中間部の望ましい位置に維持した状態で、18G注射針からシリンジを慎重に取り外します。



ハイドロゲル注入

ステップ8

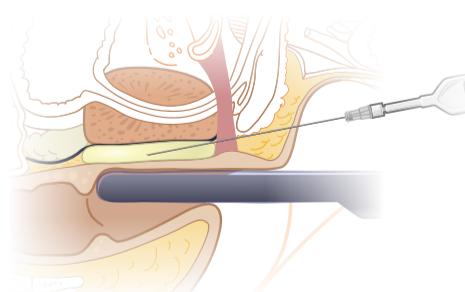
注射針の位置を維持したまま、SpaceOARシステムを18G注射針に取り付けます。



注記:ハイドロゲルの注入前に注射針が正しい位置にあることを確認できない場合は、SpaceOARハイドロゲルを注入しないでください。

ステップ9

超音波矢面画像下で観察しながら、SpaceOARハイドロゲルをDenonvilliers筋膜と直腸の間に一定の力で連続注入します。シリンジの全ての内容物を中断することなく注入します。



注記:SpaceOARの注入は中断せず、連続的に行います。注入を中断すると、装置内で詰まりが生じることがあります。中断した場合は、別の本品一式を調製して用いてください。

ステップ10

注射針およびシリンジの一式を引き抜き、注射針尖端部に注意しながらSpaceOARシステムを廃棄します。

注記:装置に詰まりが生じた場合は、装置を廃棄し、必要な場合は別の本品一式を用いて処置を行います。