

SpaceOAR™ システム

⚠ 本製品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、最新の添付文書をご覧ください。

A. 前駆体溶液シリンジの準備

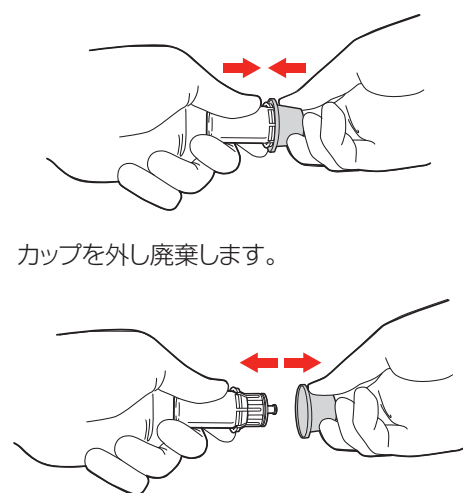
滅菌下にて作業を行い、本製品の構成品を滅菌作業台に出します。

注意: 本製品は、前駆体溶液の調製後1時間以内に使用してください。

ステップ 1

注意: バイアルアダプタはカップから出さないでください。

滅菌下にて、片方の手で粉末バイアルを持ち、もう片方の手でバイアルアダプタの入ったカップを持ちます。バイアルアダプタはカップに入った状態で粉末バイアルに取り付けます。完全に取り付けられるまで押し込みます。

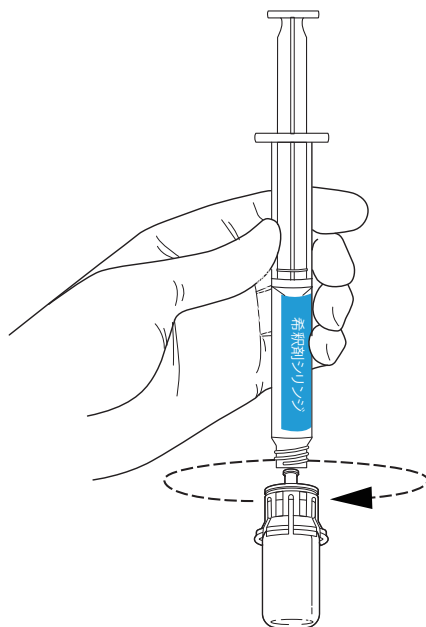


カップを外し廃棄します。

ステップ 2

希釈剤シリンジから青色キャップを外し廃棄します。

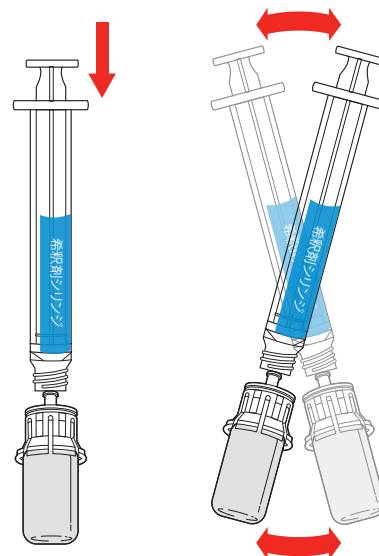
希釈剤シリンジを粉末バイアルに取り付けます。



ステップ 3

希釈剤シリンジの内用液をバイアルに注入します。

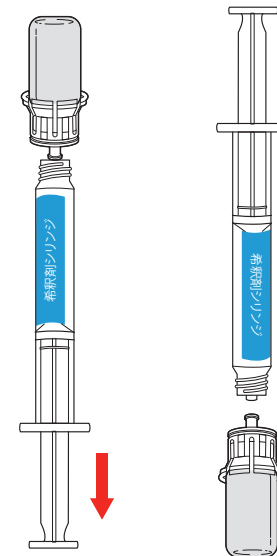
粉末が完全に溶解するまでシリンジを取り付けた状態で振とうし、気泡が消えるまで1分間以上静置します。(気泡は超音波画像の視認性に影響を及ぼす恐れがあります。) 溶液は気泡を含む乳液のようになります。



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をシリンジに吸入します。

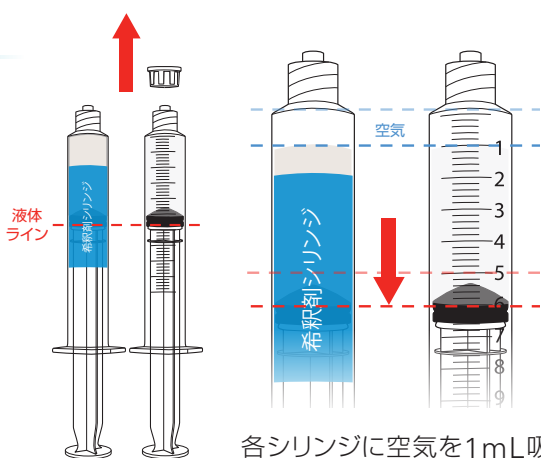
希釈剤シリンジをねじって粉末バイアルから外しバイアルを廃棄します。これで前駆体溶液の準備が整いました。



B. 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、加速剤シリンジの容量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。

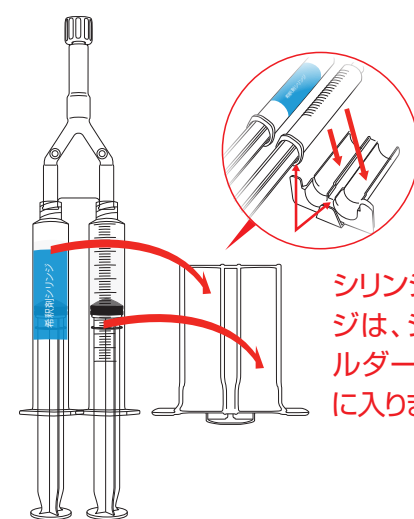
ステップ 2

シリンジを上に向けた状態で、前駆体溶液のシリンジと加速化剤シリンジを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

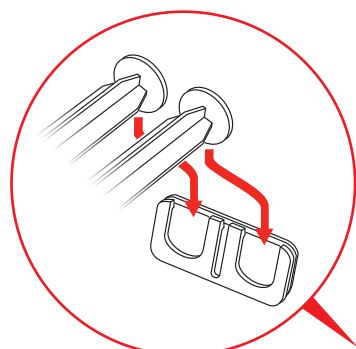
2本のシリンジをシリンジホルダーに取り付けます。



シリンジのプランジは、シリンジホルダーのスロットに入ります。

ステップ 4

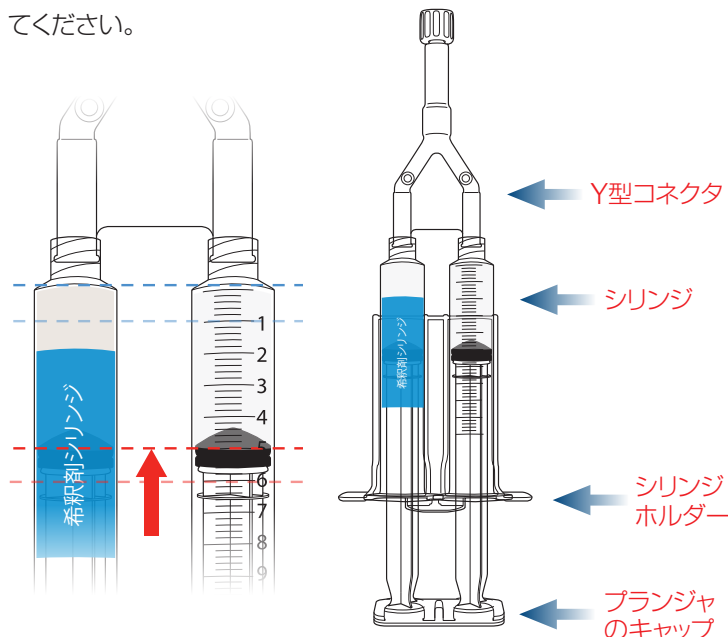
2本のシリンジのプランジャを持ち、溶液がY型コネクタに入らないようにしながら、プランジャキャップをプランジャに取り付けます。



シリンジのプランジは、プランジャキャップのスロットに入ります。

ステップ 5

シリンジのプランジャを押し込み、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)。このとき、Y型コネクタに液体が入らないよう注意してください。



注意: 空気を抜く際は、液体がY型コネクタに入ら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。

SpaceOAR™ ハイドロゲルの注入手順

⚠ 本製品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、本製品の最新の添付文書をご覧ください。

SpaceOAR™ ハイドロゲルの注入に必要な機材

- ☐ 矢状面と横断面の撮像が行える
バイプレーンの経直腸超音波装置 (TRUS)
- ☐ ステッパー
- ☐ 10ccまたは20ccシリンジ
- ☐ 滅菌生理食塩液
- ☐ 滅菌ドレープと滅菌手袋
(本製品の組み立てに必要)

手技前の準備

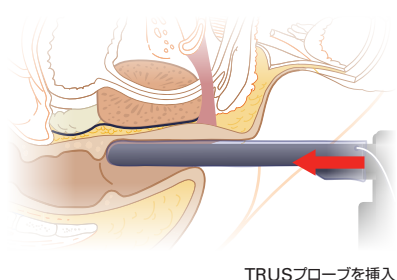
注射針の穿刺は、超音波画像下で経会陰的に無菌操作で行います。
鎮静を行わない場合は、局所麻酔による痛みの緩和を行います。

注意：基準マーカを留置する際は、ハイドロゲルの注入前に経会陰的に行います。

注射針の位置決め

ステップ 1

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。

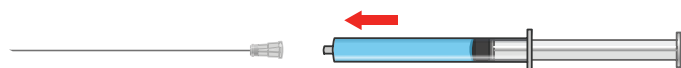


TRUSプローブを挿入

注意：超音波画像上で前立腺と直腸前壁の間の直腸周囲脂肪組織の位置を確認し、生理食塩液注入時の注射針の位置を決めておきます。

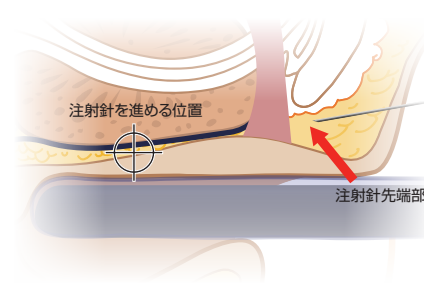
ステップ 2

18G×15cm注射針(本品の構成品)を生理食塩液(本品に含まれません)を含んだシリンジに取り付けます。注射針のプライミングを行います。



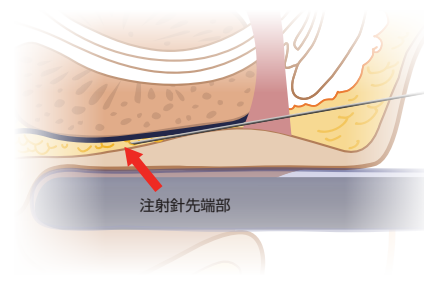
ステップ 3

TRUSプローブより約1～2cm上に注射針を刺入します。必要に応じて注射針に角度をつけ、前立腺と直腸前壁の間の直腸周囲脂肪組織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面と横断面の超音波画像で観察し、針先が直腸周囲脂肪組織の中にあることを確認します。



注意：注射針を進める際は、針先が前立腺の正中線にあることを確認します。

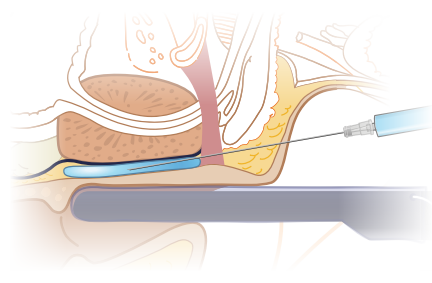
ハイドロダイセクション

ハイドロダイセクションは、Denonvilliers筋膜(腹膜前立腺筋膜)と直腸壁との間に水空間を作り、SpaceOARハイドロゲルの注入に先立ち注射針が中間部にあることを確認するために行います。

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。

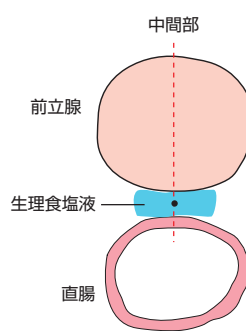
注意：癒着組織が存在する場合などは、直腸周囲に水空間が作れない場合があります。生理食塩液の注入で直腸周囲に水空間が作れない場合は、SpaceOARハイドロゲルを注入しないでください。



ステップ 6

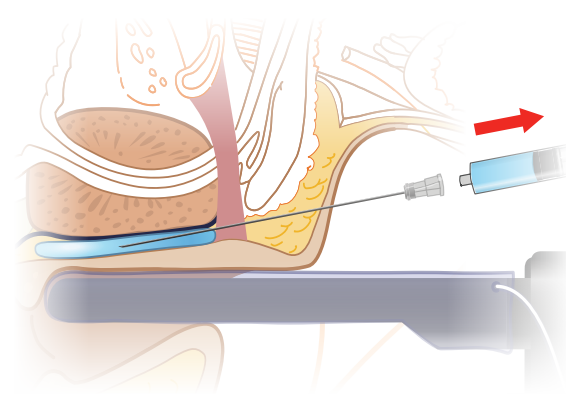
横断面を観察して、注射針が正しい位置(前立腺の中間部かつ正中線)にあることを確認します。プランジャを少し引いて、注射針が血管内にないことを確認します。

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、手技を中止してください。



ステップ 7

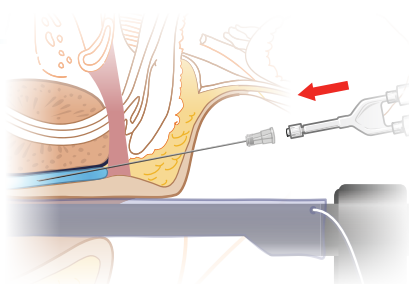
注射針の先端部を前立腺中間部の望ましい位置に維持した状態で、18G注射針からシリンジを慎重に取り外します。



ハイドロゲル注入

ステップ 8

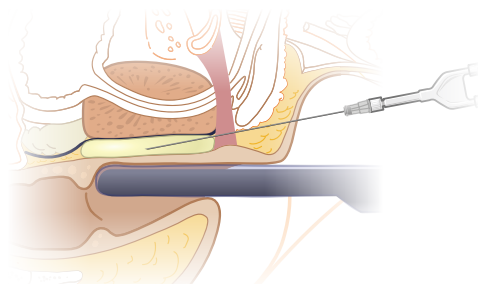
注射針の位置を維持したまま、SpaceOARシステムを18G注射針に取り付けます。



注意：SpaceOAR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、注入しないでください。

ステップ 9

矢状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液を中断することなく注入します。



注意：SpaceOARハイドロゲルの注入は中断せず、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、注射針先端部に注意しながらSpaceOARシステムを廃棄します。

注意：本製品に詰まりが生じた場合は、それを廃棄し、必要な場合は別の本品一式を用いて手技を行います。