硬膜外・腰椎穿刺トレーナー 取り扱い説明書 P61 (1017891)

目次

はじめに	2
セット内容	2
クイックガイド	3
組立	
使用準備	
医学的手技	
よくあるご質問	
お手入れ方法	
交換部品	
	11



はじめに

この度は、弊社の硬膜外・腰椎穿刺トレーナーをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。このトレーナーが正しく機能し、常に満足のいくトレーニングができるよう、ご使用前にこの取扱説明書をよくお読み下さい。この硬膜外・腰椎穿刺トレーナーは、一般的な医療研修と専門医師トレーニングの両方にご利用になれます。

この硬膜外・腰椎穿刺トレーナーは、穿刺時の実際の感触を再現しており、耐久性の高い高品質素材を使用した、非常に優れた製品です。軽量でコンパクトな構造であるため、様々な用途に活用できます。低ランニングコストで、直感的に使用できるこの製品は、長期にわたって高い性能を維持します。

このトレーナーの主な特徴は以下のとおりです。

- 抵抗消失法および懸滴法による硬膜外麻酔の練習ができます。
- 硬膜およびクモ膜の抵抗を感じながらの、カニューレ有・無、両方での脊椎麻酔が練習できます。
- 脊柱管の圧力を調整することで忠実な流出速度を再現できます。
- 硬膜外力テーテルを硬膜外腔に挿入できます。
- 本体に注入された液体は密閉されるので、周囲を水浸しにする心配がなく、扱いが簡単です。
- 汚れが簡単にふき取れます。

本製品は、ドイツで開発・製造されています。

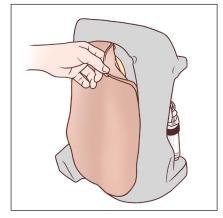
セット内容

硬膜外・腰椎穿刺トレーナー (P61) のセット内容は、以下のとおりです。

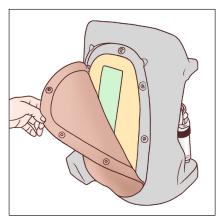
- 本体
- 脊椎
- 皮下組織インサート
- 皮膚
- コネクター付き脊柱管
- 水回収容器
- 10cmチューブ
- ・ キャップ付きシリンジ(2本)
- シリンジ用スペーサーリング
- 懸滴法用延長チューブ
- 取扱説明CD

クイックガイド

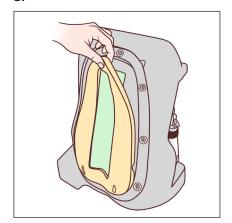
1.



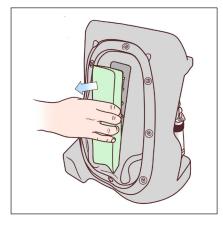
2.



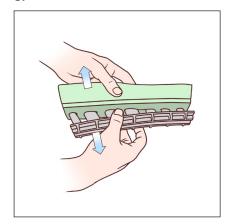
3.



4.



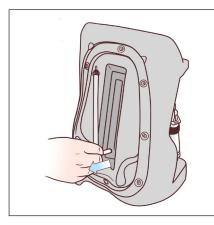
5.



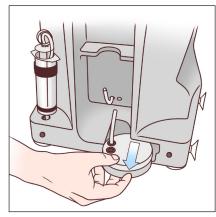
6.



7.



8.



9.



1. 2. 3. 4. 5. 6. **7**. 9. 8. 55 ml 0 9 10. 11. 12.

組立

!必要な部品は全て同梱されていますが、注射器などの医療器具はお客様でご用意いただく必要があります。

- 背側(表側)からコネクター付き脊柱管を取り付けます。
- 裏側を上にし、脊柱管から伸びるチューブを引きます。
- 脊椎に皮下組織インサートを押し付け、一緒に本体に押し込みます。
- スポンジ製の皮下組織を取り付けます。
- 皮膚を取り付けます
- 水回収容器を開口部が中心に来るようにしてカチッという音がするまで確実に取り付けます。
- 10cmチューブを本体と水回収容器のソケットに差し込みます。

使用準備

硬膜外穿刺および脊椎穿刺の準備

- シリンジにスペーサーリングを取り付けます。
- シリンジに水を55mlとります。脊柱管の圧力はこの水の量で調節できます。水の量が増えるほど圧力も高くなります。
- 裏側より、脊柱管から伸びるチューブにシリンジを接続します。
- シリンジのプランジャーを、抵抗を感じるまで(脊柱管が満たされるまで)押し込みます。
- シリンジをモデル中央の所定位置に取り付けます。
- 以上で準備は完了です。

懸滴法のための準備

- 水回収容器の第二開口部に、終端に穴のある延長チューブを挿入します。
- キャップを取ったシリンジを延長チューブに接続します。
- 以上で準備は完了です。

医学的手技

一般的注意事項

本取扱説明書に記載された内容は医師や医学生を対象に、本トレーナーにおいて硬膜外・脊椎麻酔の手法・手順を学び練習するための解説です。同様の方法で、腰椎穿刺を行うこともできます。

本取扱説明書に記載の解説は、局所麻酔に関する臨床の教科書や経験豊かな麻酔医による患者での臨床トレーニングに代わるものではありません。

しかし、トレーナーを用いて練習することで、本物のような解剖学的特徴と触感を理解し、学生が局所硬膜外麻酔で使用される手技と手順を学ぶのに役立ちます。

本取扱説明書は、硬膜外麻酔の適応症、生理学/病態生理学または硬膜外麻酔のリスクおよび副作用については扱っていません。これらについては、関連する教科書を参照して下さい。

また、患者への局所麻酔の適用や薬理といった医療効果や、副作用や投薬過誤(例えば脈管内注射など)は一切シミュレーションできません。

硬膜外麻酔を実施する場合は、所属機関の指針や規定に沿うべきであり、また衛生ガイドライン、循環系モニタリングの結果、使用薬剤についても配慮する必要があります。

本トレーナーで練習する際にも当該機関の内部規定を理解し、それに沿った方法で行うようにしてください。

器具の使用について

硬膜外麻酔に使われる通常の医療器具が利用可能です。

皮膚にはシリコン素材を使用しており、通常の消毒剤を使用できます。

一般的な絆創膏や創傷被覆材を貼り付けることもでき、きれいに剥がすことができます。フィルムドレッシング 材も使用できます。

トレーニングについて

このトレーナーで練習する際には、所属機関の内部規定に沿って、実際の臨床と同様の方法および医療機器を選択することを推奨します。特殊な注射針は必要としません。通常の脊椎用および硬膜外用針が使用可能です。 練習の際にも衛生基準を遵守し、滅菌状態で処置を実施することを推奨します。

解剖学的構造について

この人体模型は、実際の人体と同様に解剖学的ランドマークが識別できるように設計されています。下図は腰椎全体を示しています。穿刺はL1-L2間からL4-L5間まで行うことができます。

Th11-Th12	無効域
Th12-L1	無効域
L1-L2	楕円
L2-L3	通常,小
L3-L4	通常,大
L4-L5	通常,中

Th11-Th12
Th12-L1
L1-2
L4-5

皮膚と皮下脂肪組織を通して棘突起を触感できます。腸骨稜(腸骨翼の上縁)は水平方向に感じることができます。本トレーナーでは腸骨翼の間を結ぶ線(腸骨稜結合線、テュフィエ線)はL3-L4間の椎間腔を横切っています。

ここを起点とし、他の椎間腔を識別できます。

穿刺は、直立座位、臥位の両方で行うことができます。

穿刺方向は、正中法のほか、傍正中法でも行うことができます。

ランドマークを識別するために水性ペンで印を付けることができます。付けた印は水で洗い落とせます。

脊椎麻酔

手順

まず、解剖学的ランドマークを識別し、穿刺を行う椎間腔の位置を確認します。ランドマークの識別と椎間腔の位置確認は、直立座位と臥位の両方で行うことができます。ランドマークは、水性マーカーで印を付けることができます。次に、機関の臨床ガイドラインに沿って脊椎麻酔の準備をします。

使用器具を配置し、すべて揃っていることを確認します。*麻酔薬などの薬剤は水で代用できます。

練習の際には、衛生基準を遵守し、滅菌状態で処置を実施することを推奨します。

機関の臨床ガイドラインに沿って腰椎穿刺部位を消毒剤で消毒し,滅菌ドレープで覆います。

ランドマークを再確認した後に、カニューレを穿刺します。カニューレを皮膚と皮下脂肪組織に貫通させ、脊椎針をカニューレの中に通します。皮下脂肪組織を通過した後、脊椎針を棘間靱帯へと進めます。通常はこの時に少し抵抗を感じます。50mmほど針を入れると、針は硬膜を通過し、その際に特徴的な弾力のある抵抗が感じられます。脊椎針のスタイレットは、硬膜貫通の前後いずれでも抜去することができます。硬膜を貫通後、スタイレットを抜去すると、脊椎針は髄液で満たされ、通常どおり局所麻酔剤を注入できます。髄液が脊椎針に流れる速さや圧力は、髄液腔内の圧力により変動します。この腔内圧は裏側のシリンジで調節できます。髄液の流れ出る速度が速すぎる場合は、シリンジ内の水の量を55mlから50mlに減らします。

このトレーナーでは髄液として水を使用します。バルボタージ(ポンピング)を行うときは高比重の局所麻酔剤を使用すると特徴的なslow flow(流速低下)現象を再現できます。

脊椎穿刺針を取り外しても水は漏れません。モデルの穿刺部位は一般的な絆創膏で覆うことができます。

硬膜外麻酔

手順

まず、解剖学的ランドマークを識別し、穿刺を行う椎間腔の位置を確認します。ランドマークの識別と椎間腔の位置確認は、直立座位と臥位の両方で行うことができます。ランドマークは、水性マーカーで印を付けることができます。次に、機関の臨床ガイドラインに沿って脊椎麻酔の準備をします。

使用器具を配置し、すべて揃っていることを確認します。*麻酔薬などの薬剤は水で代用できます。

穿刺針、カテーテルおよびコネクターは、穿刺前に適合性と開通性を確認しておく必要があります。

練習の際には、衛生基準を遵守し、滅菌状態で処置を実施することを推奨します。

機関の臨床ガイドラインに沿って腰椎穿刺部位を消毒剤で消毒し、滅菌ドレープで覆います。

解剖学的ランドマークを再確認した後に、穿刺を実施します。

抵抗消失法

硬膜嚢に接する背側に位置する空間が硬膜外腔です。穿刺方向は正中法のほか、傍正中法でも行うことができます。

皮膚から硬膜外腔までの距離はおよそ50mmです。

抵抗消失法の穿刺では、通常Tuohy(チューヒー)針を使用します。

棘突起を確認したら、スタイレットを装着したTuohy針を皮膚に穿刺します。針はベベル面を垂直(側面開口)にして挿入する必要があります。そうすることで、万が一硬膜を誤って貫通してしまっても、穴を最小限にすることができます。

Tuohy針が棘間靱帯を通過する時、通常は抵抗を感じます。スタイレットを引き抜いた後に、薬剤を満たしたシリンジをTuohy針に取り付けます。軽い一定の力でシリンジのプランジャーを押しながらTuohy針を進めます。硬膜外腔に到達すると、シリンジ内の液体が注入されるため、通常は抵抗感がなくなります。Tuohy針を90度回転させて開口部を上に向けて、液体を再度注入して、硬膜外腔内に針の先端があることを確認します。シリンジを取り外した後に、Tuohy針からカテーテルを硬膜外腔に挿入することもできます。カテーテルを挿入できないときは、Tuohy針をさらに1~2 mm程度進めてから再度カテーテルの挿入を試みます。

穿刺が上位の棘突起の下縁に非常に近い位置でなされた場合は、カテーテルを挿入することが困難な場合があります。

カテーテルをTuohy針内で先に進めることができない場合,Tuohy針を残したままカテーテルだけを引き抜くことは絶対に避けて下さい。カテーテルが切断されるおそれがあります。必ずTuohy針とカテーテルを一緒に引き抜いて下さい。

カテーテルを目標の深さに挿入した後、Tuohy針を抜去し、カテーテルを機関のガイドラインに従って絆創膏で固定します。

本トレーナーでは、トンネリング法 (tunneling technique) を行うことはできません。

懸滴法

懸滴法の練習も可能です。本トレーナーは硬膜外腔を陰圧にすることができます(6ページ「懸滴法のための準備」を参照)。

前述のように、Tuohy針を皮膚、皮下組織、棘間靱帯と穿刺していきます。ただし、スタイレットは、硬膜外腔に達する直前に抜去します。透明な針基を液体で満たし、開口部に懸滴を形成させます。針をさらに奥に進めます。針が硬膜外腔に達すると、水回収容器の第二開口部に接続したシリンジで発生させた陰圧(手動)により、懸滴が吸引されます。前述同様、カテーテルの挿入もできます。

よくあるご質問

抵抗消失法を実施する際に、シリンジの内圧が下がるのが早すぎます。

→ 皮下組織インサートが最大耐用回数を超えています。交換が必要です(交換部品: 1017893)。

針を穿刺しても抵抗も感じず、音も出ません。

→ 皮下組織インサートが最大耐用回数を超えています。交換が必要です(交換部品: 1017893)。

皮膚の摩耗が目立ったり、針を頻繁に穿刺する場所がささくれだったりしています。

→ 皮膚の最大耐用回数を超えています。交換が必要です(交換部品: 1017892)。

吸盤で固定できません。

→ まず本体を平滑な台の上に置き、それでも固定が弱いようでしたら吸盤の表面を少し湿らせてください。

脊椎麻酔の際に,髄液腔に針が到達しても針から液体が漏出してきません。

→ 連続した使用により、固定シリンジ内の圧力が下がっていると思われます。「使用準備」に従い、シリンジに再び水を満たしてから、脊柱管に接続して下さい。このようにしてもシリンジ内の圧力が上がらない場合は、脊柱管が最大耐用回数を超えていますので交換が必要です(交換部品: 1017893)。

水回収容器から水があふれ出ます。

→ 回収容器内の水を捨て、容器を元の位置に戻して下さい。

皮膚を本体にぴったりと装着できません。

→ スナップボタンが正しく留まっているか確認して下さい。

懸滴法実施時に、適切な深さに達しても懸滴が吸い込まれません。

→ すべての構成部品が正しく取り付けられ、皮下組織インサートが本体に適切に挿入されているか確認して下さい。

色付きのスプレー消毒剤で消毒できますか?

→ はい。色付きスプレー消毒剤は容易に水で洗い落とせます。

トレーナーにカテーテルを絆創膏で貼り付けられますか?

→ はい。皮膚上の貼り跡はすべて洗い落せます。

お手入れ方法

使用後は、取り外せるすべての部品を取り外して、水回収容器内の水は捨てて下さい。タオルで水分を拭き取り、乾燥させてください。乾燥後は組み立てて保管することができます。

交換部品リスト

品番 品名

1017892 P61用皮膚

1017893 P61用皮下組織インサートと脊柱管(皮下組織インサート2枚と脊柱管2本)

技術データ

寸法:トレーナー本体 高さ45cm×幅35cm×奥行24cm

重量:約3kg

動作条件

動作温度:-10℃~+40℃ 保管温度:-20℃~+60℃

本製品に使用されているプラスチックは、ドイツの玩具安全基準DIN EN 71-3/9に準拠しています。



日本スリービー・サイエンティフィック株式会社 〒950-1135 新潟市江南区曽野木2丁目5番18号 Tel: 025-282-3228 Fax: 025-282-3229 ユーザー様専用ダイヤル: 0120-300-056

www.3bs.jp • info@3bs.jp