Caution:

Do not mark on the phantom with pen or leave printed materials contacted on its surface. Ink marks on the phantom will be irremovable.

M43E

Ultrasound Compatible Lumbar Puncture/ Epidural Simulator



Contents

Instruction

Manual

Please read
General information P.1
• Preparation Before training · · · · · · · P.2-6
• Training · · · · · P.7
• After training · · · · · · P.8-10

Ultrasound compatible puncture block is anatomically correct and offers realistic image of ultrasound. It includes lumbar vertebrae, spinous process, superior articular process, transverse process, epidural space and spinal dura mater.

• Features

- 1. Ultrasonic landmarks of lumbar spine can be visualized.
- 2. Replacement parts are durable for multiple procedures.
- 3. This simulator can be positioned in the upright or lateral position.
- 4. Translucent block makes the needle trace visible.
- 5. The lumbar region model provides a platform for wide training opportunities, by adding interchangeable training blocks for landmark and fluoroscopic procedures.
 - * Epidural space is designed to be filled with water for better sonographic imaging. Skip this process if you would like to perform loss of resistance technique.



Please read

General information

Set includes

Before your first use, ensure that you have all components listed below.



Caution: Please use the ultrasound skin cover (11348-230) for training. Skin cover for landmark procedure (11348-150) is not ultrasound compatible.

 * The lower torso manikin \odot is the same model as that of the M43B: Lumbar Puncture Simulator II.

$\underline{\land}$ DOs and DON'T s

DO s

Handle with care

The materials for phantom and models are special composition of soft resin. Please handle with care at all times.

Cleaning and care

Please clean the phantom completely every time after you finish the training. Remaining ultrasound gel on the phantom may deteriorate the product.

Keep the training set at room temperature, away from heat, moisture and direct sunlight.

DON'Ts

Never wipe the phantom or models with thinner or organic solvent.

Do not mark on the the components except for the ultrasound skin cover with pen or leave printed materials contacted on their surface. Ink marks on the models will be irremovable.

*Skin marking on the ultrasound skin cover can be removed.

Please note: The color of the phantom may change overtime. However, please be assured that this is not deterioration of the material and the ultrasonic features of the phantom will stay unaffected.

1

Before training

Remove the puncture pad



1. Disengage the magnets and remove the skin cover from the manikin.



*Product is packaged as shown on the left.

2. Remove the clear plastic sheet slowly from one side of the puncture pad.



- * Be sure to hold the magnets.
- * Work with both hands. Disengage the remaining to magnets one by one. Do not pull by the skin.
- 3. Hold the puncture pad by the plastic edges and remove from the lower torso manikin.





Before training

Prepare the stand

1. Assemble the stand.

2



2. Hang the irrigator bag on the stand.





3

Before training

Preparation of the US puncture pad (Lumbar puncture)

2. Fill the irrigator bag with water until the surface reaches to the 200mL line.









4. Open the clamp.





5. Pull the syringe slowly to draw water into the pad. To remove any air bubbles remaining in the tube, tilt the pad and continue to pull the syringe slowly. Also check from the back side of the pad to see if any bubbles remain in the tube.





6. Close the clamp.



7. Turn the syringe counter-clockwise to unlock and remove from the puncture pad.



4

Before training

Preparation of the US puncture pad (Epidural)

- * Epidural space is designed to be filled with water for better sonographic imaging. Skip this process if you would like to perform loss of resistance technique.
- 1. Open the lid and fill the bottle with water till 1/3 of its hight. Then reset the lid. Be sure to twist the bottle part for opening and closing the lid.



2. Connect the tip of the tube from the irrigation bottle to the connector at the head-end of the puncture pad.



*Twisting the lid of the bottle may damage the tubing.



3. Connect the syringe to the plug for epidural space on the puncture pad. Insert the syringe, turn clockwise and lock in place.





4. Pull the syringe slowly to draw water into the pad. To remove any air bubbles remaining in the pad or the tube, tilt the pad and continue to pull the syringe slowly.



5. Turn the syringe counter-clockwise to unlock and remove from the puncture pad.



5

6

Before training

Set the puncture pad in the manikin

1. Hold the puncture pad by the plastic edges and insert into the lower torso manikin.







Attach the skin cover to the lower torso manikin

1. Noting the marks at the back of the skin cover (L,R,\uparrow) , attach it to the lower torso manikin.



2. Attach two corners of the skin cover to the manikin with the magnets. As you lay the skin down, press out any remaining air between the skin and the puncture pad and attach the other two corners.



* The orientation marks come on the inner side of the skin cover.





*Overtime, the surface of the pad may become less adhesive. When this occurs, apply ultrasound gel on the pad surface to help the pad attach to the skin.

*Be sure to wash and remove all remaining gel after training/ before storage. Dried gel may damage the products.

Training



Training session

Training Skills

2

O Ultrasound-guided lumbar puncture
 O Ultrasound-guided epidural anaesthesia
 CSF collection and CSF pressure measurement



The ultrasound skin cover may be marked with a surgical skin marker, and markings can be removed.

Do not mark on the the components except for the ultrasound skin cover. Ink marks will be irremovable.

Lumbar puncture

- Please be sure to leave the clamp to the irrigator bag opened during training.
- * Refill the irrigator bag with more water once the water has run out.



Epidural anaesthesia

Epidural space is designed to be filled with water for better sonographic imaging. Skip this process if you would like to perform loss of resistance technique.

Successful performance can be confirmed by observing the injected air flows into the irigation bottle.

Caution: Please use the ultrasound skin cover (11348-230) for training. Skin cover for landmark procedure (11348-150) is not ultrasound compatible.

After Training

1

After Training

1. Wipe off any remaining ultrasound gel from the skin or manikin using wet tissues.



- b. Peel the skin cover slowly off of the manikin.
- 3. Hold the puncture pad by the plastic edges and remove from the lower torso manikin.

- 2. Remove the ultrasound skin cover.
 - a. Disengage the magnets at the two adjacent corners. Be sure to hold the magnets and not to pull by the skin.





* Work with both hands. Disengage the remaining to magnets one by one. Do not pull by the skin.





After Training

After Training

- Remove water from subarachnoid space
- 4. Connect a syringe filled with air to the plug for subarachnoid space of the puncture pad.



6. Slowly push air from the syringe into the water-filled pad until all water has been removed from the pad.

5. Open the clamp.



7. Close the clamp.



• Remove water from epidural space

8. Discard any remaining water in the irrigation bottle. Twist the bottom part of the bottle to remove the top.





9. Connect a syringe to the plug for epidural space of the puncture pad. Pull the syringe slowly until all water has been removed from the pad.





After Training

After Training

Cleaning and Storage

10. Remove the tube attached to the puncture pad.



11. Please be sure to wipe all remaining ultrasound gel on the ultrasound puncture pad with wet tissues.



12. Cover the surface of the puncture pad with a clear plastic sheet and press out any remaining air between the sheet and pad.





- * Please gently wipe off any remaining gel on the pad and wash with water if necessary. Please do not rub on the pad harshly, as it may damage the surface and affect the ultrasound images.
- * Remove all remaining gel before storing. Any remaining gel substance will create a layer on the pad surface and affect the ultrasound images.
- 13. Discard any remaining water in the irrigator bag.



14. Store the puncture pad with the protective sheet in the lower torso manikin.







For inquiries and service, please contact your distributor or KYOTO KAGAKU CO., LTD.

The contents of the instruction manual are subject to change without prior notice. No part of this instruction manual may be reproduced or transmitted in any form without permission from the manufacturer. Please contact manufacturer for extra copies of this manual which may contain important updates and revisions. Please contact manufacturer with any discrepancies in this manual or product feedback. Your cooperation is greatly appreciated.

Main Office and Factory (World Wide)

KYOTO KAGAKU co., ltd

WEB•www.kyotogagaku.com E-MAIL•rw-kyoto@kyotokagaku.co.jp

15 kitanekoya-cho Fushimi-ku Kyoto 612-8388, Japan TEL: +81-75-605-2510 FAX: +81-75-605-2519 North and South American regions:



WEB•www.kkamerica-inc.com E-MAIL•info@kkamrica-inc.com

3109 Lomita Boulevard, Torrance, CA 90505-5108, USA TEL: +1-310-325-8860 (Toll-free in North America: 877-648-8195) FAX:+1-310-325-8867 [2016.11]

▲注意 | モデル表面に印刷物などが直接触れないよう にしてください。 樹脂表面にインクが吸収されて消えなくなります。

M43E

超音波ガイド下腰椎・硬膜外穿刺シミュレータ



このたびは、当社の「超音波ガイド下腰椎・硬膜外穿刺シミュレータ」をお買い上げいただき、 誠にありがとうございます。本製品は、超音波ガイド下での腰椎・硬膜外穿刺手技をトレーニング できるシミュレーションモデルです。医学教育用の実習教材としてご使用ください。

●特長

- ・超音波ガイド下で腰椎穿刺に必要なランドマークを確認することができます。
- ・側臥位・座位の実習姿勢が設定できます。
- ・半透明な穿刺パッドのため、針の走行を直接確認できます。

※ 明瞭な画像を得るため、硬膜外腔に水を入れる仕様になっています。抵抗消失法を実習される場合は、 この注水手順を省略してご使用ください。



ご使用前の確認とご注意

セット内容

ご使用の前に、構成品が全て揃っているかご確認ください。



a. モデル本体 1 b. 超音波用穿刺パッド 1 c. 超音波用模擬皮膚 1 d. 硬膜外穿刺用ボトル 1 e. シリンジ 1 f. スタンド 1 g. 貯水袋 1 h. 専用固定台:側臥位用 1 i. 専用固定台:座位用 1 専用ケース 1 取扱説明書

※ 超音波ガイド下実習には必ず超音波用模擬皮膚をご使用ください。 ※ モデル本体は別売の「M43B 腰椎・硬膜外穿刺シミュレータ ルンバールくんⅡ」と共通です。

▲注意		
● 取扱いにご注意ください。 特殊軟質樹脂を使用しているため、無理な脱着・取扱いをされた場合、破損の原因となります。 丁寧に取扱ってください。	●中性洗剤、石鹸水で拭き取ってください。 モデルの汚れは、中性洗剤又は石鹸水を含ませた 布で拭き取ってください。シンナーなどの有機溶 剤は、絶対に使用しないでください。	
 印刷物をモデル表面におかないでください。 モデル表面に印刷物などが直接触れないようにしてください。 樹脂表面にインクが吸収され消えなくなります。 	 表面が変色する場合があります。 長期間使用されない場合や経年変化でモデルやチューブなどのパーツ類が変色することがありますが、 ご使用には差し支えありません。 	
 ボールペンやサインペンで書き込まないでください。 サインペン、ボールペンなどでモデルに書き込むと、 インクが吸収されて消えなくなります。 	● 高温多湿を避けて保管して下さい。 使用後は、高温多湿や直射日光のあたる場所での 保管はさけてください。	



1 穿刺パッドの取り外し



1. 模擬皮膚の磁石部をはずし、モデル本体から 模擬皮膚を取り外します。



※納品時は写真のようにセットされています。

2. 穿刺パッド表面に貼ってある保護用透明 シートを片方からゆっくりとはがします。



※ 模擬皮膚は、写真のように必ず両手でマグネット部を持って取り外してください。 ※ 模擬皮膚を持って取り外さないでください。

2



3. 穿刺パッドはプラスチックの縁を両手で持って モデル本体から持ち上げてはずします。





1.スタンドを組み立てます。



2. 貯水袋をスタンドにセットします。







3

超音波用穿刺パッドの準備(腰椎穿刺)

2. 貯水袋の 200mL の線のところまで水を 入れます。



3.穿刺パッドの貯水袋を接続した逆側のくも膜下腔用のプラグに空のシリンジを接続します。シリンジの先端をプラグに押し込みながら、時計方向に回して接続します。





4. チューブコックを開けます。



5. シリンジをゆっくり引いて、貯水袋の水を穿刺パッドの中に注入します。パッド内のくも膜下腔 チューブ内に気泡が残らないよう、パッドを少し傾けて、シリンジをゆっくり引き続けてください。 パッドの裏側を見ると、くも膜下腔チューブ内に気泡が残っているかを確認できます。





6. チューブコックを閉じます。





チューブコックを閉じる

7.シリンジを半時計方向に回転させ穿刺パッドから 取り外します。





準備

4

超音波用穿刺パッドの準備(硬膜外穿刺)

- ※ 明瞭な画像を得るため、硬膜外腔に水を入れる仕様になっています。抵抗消失法を実習される場合は、 この注水手順を省略してご使用ください。
- 1. 硬膜外用ボトルの蓋をはずし、ボトル内に1/3 程度水を入れます。それから蓋を閉めます。 蓋の開け閉めはボトルを回して行ってください。



2. 硬膜外用ボトルのチューブの先端を、穿刺パッド の硬膜外腔用のコネクターに接続します。



※ 蓋側を回すとチューブが破損する恐れがあります。



3. 空のシリンジを穿刺パッドの硬膜外腔用の プラグに接続します。シリンジは時計方向に回 して接続します。





4. ゆっくりとシリンジを引いて、パッド内の硬膜 外腔のチューブ内に水を入れます。チューブ 内に気泡が残らないよう、パッドを少し傾け てシリンジをゆっくり引き続けてください。



5. シリンジを反時計方向に回して、穿刺パッド から取り外します。







※チューブを挟み込んだり、折り曲げたりしないよう注意してください。

超音波用模擬皮膚の取り付け

1. 模擬皮膚の裏側の記号 (L: 左, R: 右、↑: 上)
 でモデル本体に合わせる方向を確認します

6



 まず模擬皮膚の2ヶ所のコーナーを磁石でモデル 本体に取り付けます。次に手で皮膚を押さえ、皮膚 とパッドの間に気泡が残らないようにしながら逆側 の2ヶ所の磁石で皮膚を固定します。



※方向を合わせる記号は模擬皮膚裏面に表示しています。





- ※時間がたつと穿刺パッド 表面の接着性が弱くなって きます。 その場合は超音波用ゼリー をパッドの表面に塗布して 皮膚が密着しやすいように してください。
- ※実習後保管される前に残った ゼリーは完全に拭き取って ください。ゼリーが残った まま乾燥すると、パッドや 皮膚などが傷んでしまう場合 があります。





2 実 習

実習項目

○超音波ガイド下腰椎穿刺 ○超音波ガイド下硬膜外穿刺 ○髄液採取・髄圧測定



超音波用皮膚は皮膚マーカーを使用でき、消すこともできます。 超音波用皮膚以外には使用しないでください。インクが消せなくなります。

●腰椎穿刺

実習中は貯水袋のチューブコックは 開けたままの状態にしてください。 ※貯水袋の水が無くなった場合は 補充してください。



●硬膜外穿刺

明瞭な画像を得るため、硬膜外腔に水を入れる仕様になって います。抵抗消失法を実習される場合は、この注水手順を 省略してご使用ください。

成功は注入した空気が硬膜外用ボトル内に出てくることで 確認できます。

※超音波ガイド下穿刺実習には、必ず超音波用模擬皮膚をご使用ください。

後片付け

後片付け

1

1. 模擬皮膚やモデル本体に残ったゼリーはウェット ティッシュ等できれいに拭き取ってください。



② 模擬皮膚はゆっくりとをはずしてください。

- 2. 模擬皮膚を取り外します。
 - ① 模擬皮膚の2ヶ所の磁石部分を持って はずし、皮膚を持ち上げます。
 ※皮膚を持って取り外さないでください。







3. 穿刺パッドはプラスチックの縁をもって、 モデル本体より取り出してください。

※ 作業は必ず両手で行ってください。残っている 2ヶ所の磁石も一つづつはずしてください。 ※皮膚を引っぱってはずさないでください。



後片付け

後片付け

1

- ●くも膜下腔からの水の排出
- 4. 空気を溜めたシリンジを穿刺パッドのくも膜下腔用 のシリンジ接続用プラグに接続します。



6. ゆっくりとシリンジ内の空気を押し出し、パッド内 の水を排出します。パッド内の水が無くなるまで 作業を行ってください。

5.チューブコックを開きます。



7.チューブコックを閉じます。





- 硬膜外腔からの水の排出
- 8. 超音波用ボトル内の水を排出します。ボトルの 蓋はボトル側を回してはずしてください。



9. 空のシリンジを穿刺パッドの硬膜外腔用のシリンジ接続用プラグに接続します。ゆっくりと シリンジを引いて、パッド内の水が無くなるまで作業を行ってください。







後片付け

● 清掃と保管

1

10.穿刺パッドに接続していたチューブを取り外します。



11. 穿刺パッドに付着しているゼリーをウェット テュッシュ等できれいに拭き取ります。



12. 穿刺パッドの表面に透明シートをかぶせます。 パッド表面とシートの間に空気が残らない ようにしてください。





※ 穿刺パッドに付着しているゼリーは水で洗い流し、きれいに拭き取ってください。ゼリーが残っていると パッド表面で層をつくり超音波画像に悪い影響を与えます。 また、拭き取る場合は強くこすったりしないでください。表面に傷が付いたり、超音波画像に影響を与える 可能性があります。

10

13. 貯水袋の水を廃棄します。



14. 透明シートをかぶせた穿刺パッドをモデル 本体に入れて保管してください。





モデル表面に印刷物などが直接触れないようにしてください。 樹脂にインクが吸収されて消えなくなります。

・本製品についてのお問い合わせや不具合等ございましたら、お手数ですがお買い上げの販売店、もしくは下記
 (株)京都科学まで御連絡ください。



URL•http://www.kyotokagaku.com e-mail•rw-kyoto@kyotokagaku.co.jp

 ■本社・工場 〒612-8388 京都市伏見区北寝小屋町15番地 TEL:075-605-2510 (直通) FAX:075-605-2519 ■ 東京支店 〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目26番6号 NREG本郷三丁目ビル2階 TEL:03-3817-8071(直通) FAX:03-3817-8075

2018.04