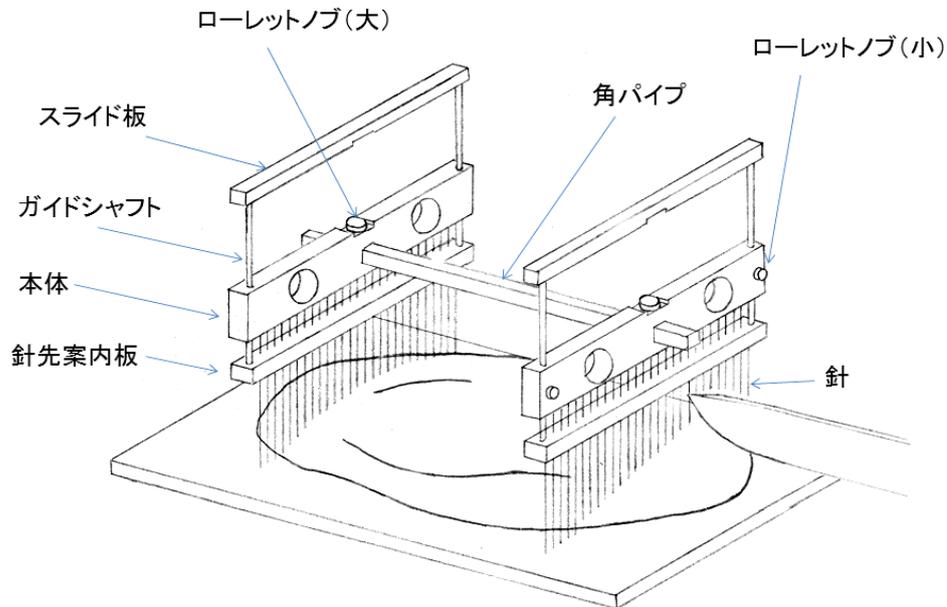


監修:市原 周博士(名古屋医療センター)

病理標本切り出し補助器具取扱説明書

図1 切り出し補助器具の外観と名称



はじめに

● 病理標本作製の最初のステップであるスライスを効率よく、かつ安全に行なうために切り出し補助器具が開発された。器具はふたつのパーツからなる。ひとつは、同一方向に多数の針が等間隔で伸びる**本体**で、もうひとつは、針が通る穴が開いた**針先案内板**である。針先案内板は、針の間隔が不規則になるのを防止するとともに、針を対象から安全に抜き去るのを容易にする。さらに使用しないときに針先を保護する。対象臓器のサイズに応じて単独で使うことも、角パイプで本体を連結して一対で使うこともできる。ナイフの位置の確認を容易にするため針は交互に色分けされている。

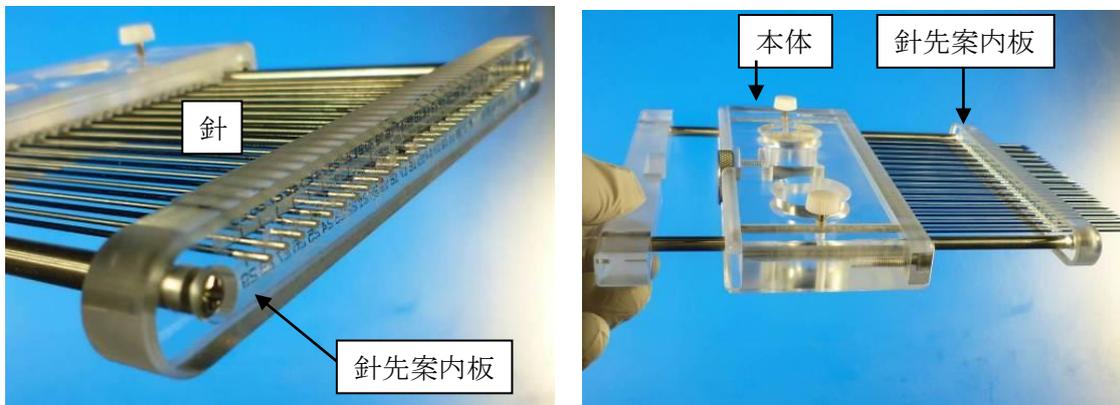


図2 : 切り出し補助器具を斜め前および横から見たところ。怪我を防ぐため、使用時以外

は、針先案内板の外に針が出ないように、本体側面のローレットノブ（小）を締めておく。

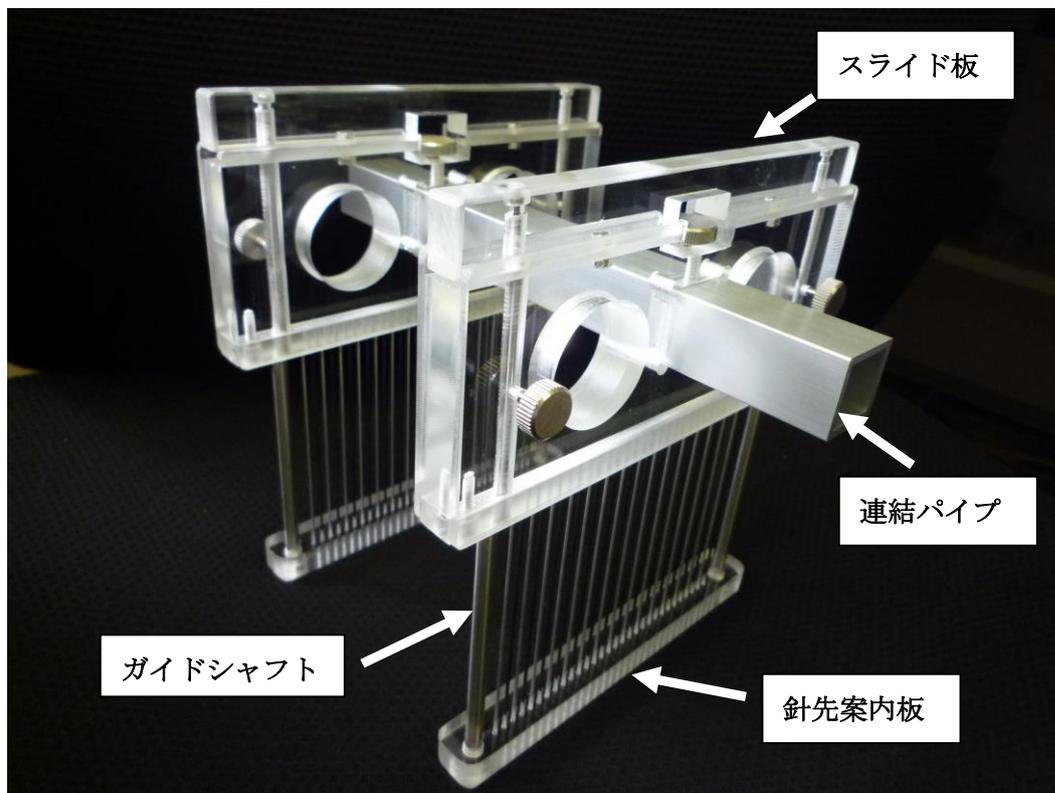


図3 スライスしたい組織に切出し補助器具をセットする。



図4 針と針の間にトリミングナイフをさしこみ、スライスする

● 標準的な使い方

ポイント:①同じ規格の補助器具を2台で使用することを基本とし、1台で使用する場合は、モノポッド（別売）を使用する。②使用時以外は針先案内板を降ろした状態とし針が露出しないように1対のローレットノブは締めておく。③装着時、連結棒に力をかけ、針先案内板には力をかけない。④脱着時は本体の穴とスライド板を指ではさんで、ゆっくり近づけ自然に針が対象物から抜けるのを待つようにする。

1) 同じ規格の切出し補助器具2台、トリミングナイフ（フェザー製、表1参照）、発泡ス

チロール板（発送時に梱包材として同封）を用意する。

2) 連結用の角パイプにより、2 台の補助器具を連結する。このとき、本体横のローレットノブが外側に来るようにする。病変サイズに合わせて本体の幅を調整する。病変部が含まれるように位置が決まったら、スライド板の下にあるローレットノブを締める。

3) 針先案内板に針が収納された状態であることを確認し、本体横に 2 対あるローレットノブ（小）をゆるめる。ついで角パイプを握り本体を対象物に対して垂直方向に降ろしてゆく。このとき、対象物からの抵抗で針先案内板とスライド板が次第に押し上げられるが、針は対象物を貫いて進む。

4) 対象物に針が刺さり、さらに発泡スチロールに数ミリ進入したことを確認したら、スライド板を完全に上まで引き上げる。すると針先案内板が上昇し、針が露出した状態となる。もっとも高い位置に達したら、2 対のローレットノブを締め、針先案内板が落下するのを防ぐ。

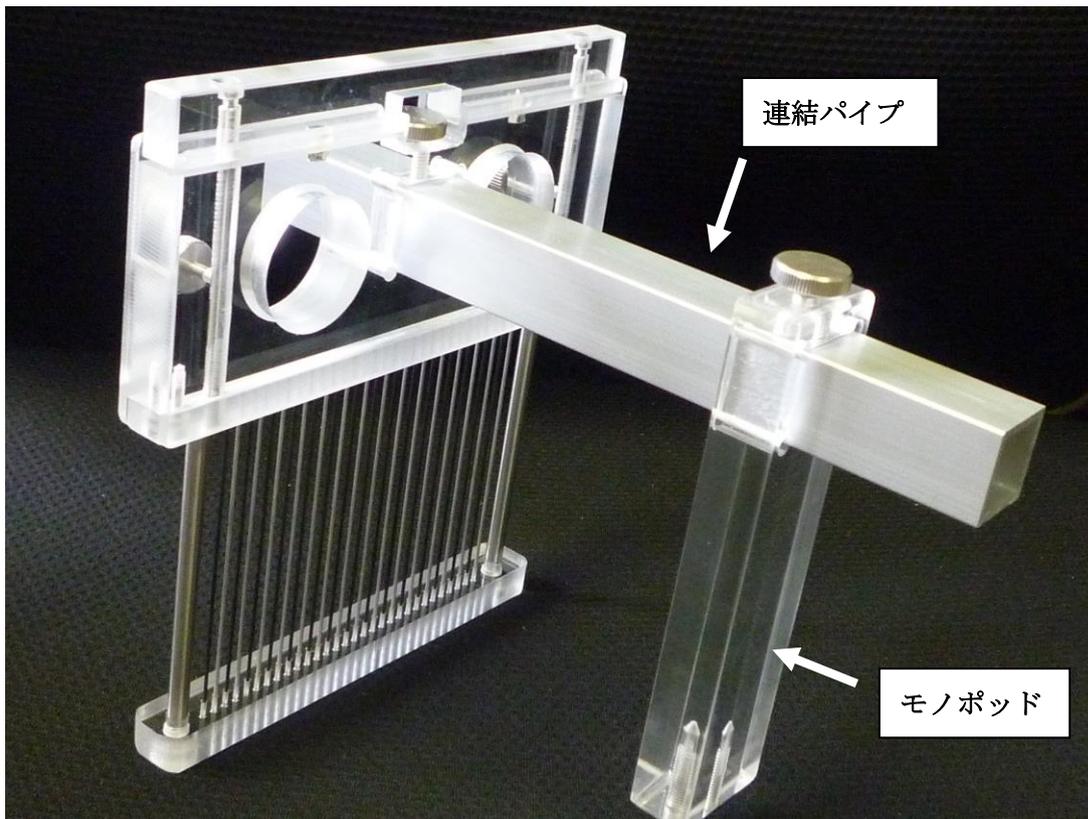
5) トリミングナイフを対応する針と針の間に差し入れ、針に沿って垂直にナイフをおろし切断。これを繰り返す。ナイフを針の右側に沿って下ろす場合は、左から右へスライスするとよい。（針の左側に沿って下ろす場合は、逆に右から左へスライスする。）針は交互にブラックとシルバーに色分けを施している。（針は個別に交換可能）

6) トリミングナイフによる切断が終了したら、ローレットネジをゆるめ、本体に空いている穴とスライド板を親指と人差し指で掴む。指を近づけることによりスライド板対象物から針を抜き去る。針が抜けたら、針先案内板を固定する 2 対のローレットノブを締め、針先を保護した状態にする。

表1 切り出し補助器具ラインアップ（2019年3月現在）（価格は税抜き）

タイプ	ピッチ(mm)	単価(円)	推奨トリミングナイフ（フェザー製）
スリム (EMR, ESD 用)	P2.0	注文販売	ハンドル F-80HL、ハンドル F-80 ミニ 共用ハンドル F100
	P2.5	注文販売	
	モノポッド S	注文販売	
	連結パイプ S	注文販売	
レギュラー	P3.5	注文販売	ハンドル F-130P
	P4.0	注文販売	ハンドル F-260P
	P5.0	¥200,000	
	モノポッド R	¥10,000	
	連結パイプ R	¥2,000	

・ 1 台で使う場合は、別売の連結用パイプとモノポッド（一脚）をお求めください。モノポッド(一脚)とは、連結パイプとともに使い、補助器具が 1 台でも自立するように支える部品(下図の矢印)。



- ・ 同じピッチの補助器具を2台購入して頂きますと連結用パイプを1本無償にてお付け致します。(モノポッドは必要に応じて別途お求めになってください。)
- ・ 各種類、それぞれ2倍のピッチ (P4.0, P5.0, P7.0, P8.0, P10.0) として使用することができます。
- ・ 針は、1本毎に交換可能 (予定価格 1,000 円) です。
- ・ 本商品は日米欧特許商品のため弊社以外では入手できません。
- ・ 切り出し補助器具は、医療機器ではなく医療雑品に相当します。
- ・ 本補助器具は切り出しにおける安全性に十分配慮して作られていますが、推奨する使い方以外の使い方をされた場合の安全性までは保障できません。なにとぞ当社の推奨する使い方で操作していただきますよう、お願い申し上げます。

切り出し補助器具を使うときのコツと注意点

1) ナイフを右に寄せるか左に寄せるか？

ナイフの刃の厚みは、当然、補助器具の針と針の間隔 (ピッチ幅) より小さいため、若干の隙間 (遊び) が存在します。ピッチ幅が 3.5, 4, 5mm と大きくなるほど、遊びが大きくなります。そこでトリミングナイフを、右側か左側の針に寄せて切る必要があります。右から左スライスする場合は、ナイフを右側の針に寄せます。逆に、左から右へとスライ

スする場合は、ナイフを左側の針に寄せます。その理由は、ナイフが組織を切断する際、組織に圧力がかかるため、切断面に面する組織が針から外れて脱落することを防ぐためです。右から左にスライスする場合は、つねに組織の右側が切れていますから、右側の針から組織が脱落する恐れがあります。これを防いで組織の余裕を大きくするため、ナイフを右側の針に沿わせます。

2) 「まな板」 cutting board としての発泡スチロール

その理由は

1. 針が発泡スチロールを数ミリ貫いても、比較的容易に抜去できる。
2. 針やトリミングナイフの劣化が少ない。
3. 安価であり、使い捨て可能。

切り出し補助器具を梱包するのに使った梱包材は、発泡スチロール製である。これは、病院で大量に使用される採血管などの包装材を再利用することをお勧めしたい。安定した供給を確保するため、医療機関において物品物流を中央管理する SPD (Supply Processing & Distribution) センターに問い合わせ、捨てずに保管してもらい、定期的に病理検査室に運ぶことをお勧めします。

3) 針の抜去

切り出し補助器具を臓器から抜去するコツは、以下の通りです。

ポイントは、本体に空いている丸い穴に両手の親指を入れ、残った指をスライド板にひっかけて、徐々に力をいれて、スライド板と本体とが近づくようにします。このとき、発泡スチロールのまな板と臓器が少し持ち上がるかも知れません。針が抜けると同時に、スライド板と本体がぶつかり、カチッという音がします。抜けたら、本体横についているネジを締めて針が外に出ないようにします。

怪我をしやすいのは、針を刺すときよりも、抜くときだと思います。上記の方法を守れば、原理的に怪我をすることはないと考えます。

4) 針先案内板の役割

切り出し補助器具の使用に関して、よくある誤解は、針先案内板（針先を覆う透明なアクリル板）を、刺す前に上にあげてしまうというものです。針先案内板は、ネジをゆるめるだけで、下げたまま、すなわち針をカバーする状態のまま針を刺します。こうすることにより、針がゆがんだり、ばらばらの間隔になるのを防ぎます。

臓器に針をさすときに、しっかりと握る部分は、本体と本体を連結している金属製の角パイプです。針先案内板とそれにつながるスライド板には手を触れないようにしてください。

5) 使用上の注意点

レギュラータイプの切り出し補助器具は、基本的には 2 台でご使用ください。切り出し補助器具を 1 台で使用する場合は、モノポッドと連結パイプを使って自立できるようにして使われることをお勧めします。モノポッドを使わない場合は、切り出しにあたり、助手

に補助器具を支えてもらうことを推奨します。

切り出し補助器具 Q & A(回答 ; 市原博士)

Q1. 特殊針の交換頻度を教えてください。

2 年間毎日使用しても、試作品の特殊針はほとんど劣化しませんでした。しかし手術用のステイプラーなどにあって針が劣化することがあります。そのような場合に備えて特殊針は 1 本ごとに交換できる仕様となっております。

Q2. 見積書、納品書、請求書等の書類は頂けませんか。

見積書、納品書、請求書をお送りできます。

Q3. ランニングコストはどのくらいでしょうか。

針などの金属部分はステンレス製であり通常の使い方であれば、少なくとも 2 年間は、針の交換なしに使えます。針が傷んだ場合、通常のドライバーがあれば 1 本ごとに針を交換できます。

Q4. サンプル等で実際に使用してみないと使い勝手が分かりません。イメージしにくい操作部分があり、もう少し詳しい説明を提示して頂けると助かりますが・・・。

先着順でデモ機の貸し出しを行っています。12 日を限度にご返却下さい。ご返却の送料はご負担願います。

Q5. 針の劣化、破損が起きた際、針の交換・修理などは対応できますか？

別途、針をご購入いただくことで対応可能です。お客様で交換願います。ドライバーが必要です。

Q6. 一台のみの運用の場合、コンタミが起こるのではないかとやや気になっていますが、貴施設では一台で運用されていますか？（一台 20 万円以下なら二台での運用も考えています）

通常の使い方では、針に組織片が付着することはなく、コンタミの心配はありません。

Q7. やや固定の悪いぐにやぐにやした検体であっても等間隔に切ることができますか？

やわらかい肺や嚢胞状の試料でも、スライスできます。針が通るものならば、ほとんどのものがスライスできます。

Q8. 針の洗浄はどうしたらよいですか。特に数症例を連続で処理する場合。

つづけて作業をする場合、一連のスライスが終了したあと、軽く水洗いしてペーパータオルで拭う程度でよいと考えます。

Q9. 針が錆びてしまわないように、洗ったり、乾燥させたりといった手間はかかりませんか。

金属部分はステンレス製で、さびにくい材質となっておりますが、その日の切り出し作業がすべて終了した後、切り出し補助器具を次亜塩素酸で洗浄し、一晚自然乾燥することをお勧めします。

Q10. 針間隔は 3.5 ミリで固定でしょうか。

3.5 ミリ、4 ミリ、5 ミリ幅を選択して頂けます。切り出し補助器具は、替刃式のトリミ

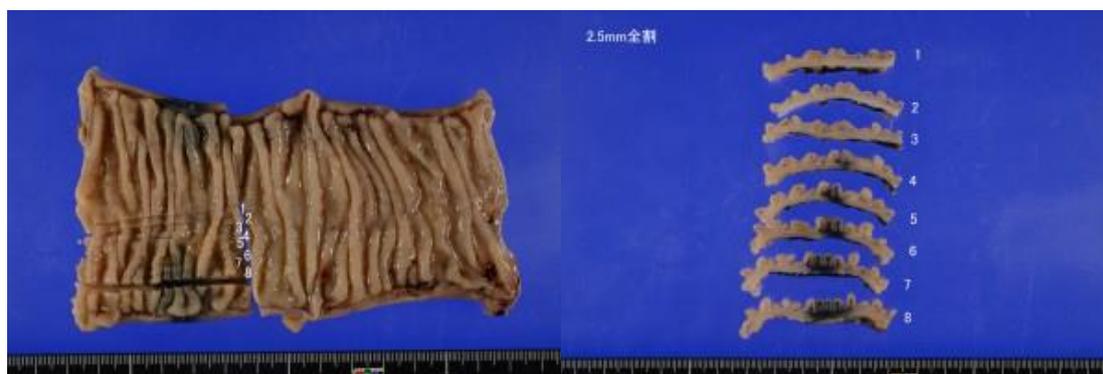
ングナイフ(フェザー安全カミソリ製)に対応しております。このほかEMR、ESD標本に対応したスリムタイプ(2.5ミリ、2ミリ)も、開発いたしました。

Q11. 乳房温存検体にも使用できますか。

乳癌取扱い規約が推奨する5ミリ幅はもちろん、さらに薄い4ミリ、3.5ミリ幅で連続スライスすることが可能です。

Q12. 消化管のEMR、ESD検体ではどう用いるのでしょうか。

EMR、ESD用に、2~2.5ミリ間隔でスライスできる切り出し補助器具をお使いください。(下図：早期大腸がんの症例に対して2.5ミリ幅の切り出し補助器具を用いて2.5ミリ幅で全割を行った。提供：市原周博士)



Q13. 固定状態が様々な日常業務での検体に対し、実用に耐える物であるか、説明を見ただけでは分かりかねます。

さまざまな固定状態の、各種臓器で試みた結果、実用に耐えると確信しています。

Q14. 学会等で、デモ機を展示する機会はありますか。

病理学会の企業展示で出展することも考えています。

Q15. 切り出し補助器具の幅を超えるような大きな検体の場合はどうされていますか？

検体が大きくても、全割したい部分は、10センチ以内に収まる事が多いと思います。

Q16. 乳癌・消化管以外に前立腺などには使用できますか？

前立腺・肺・腎臓・皮膚・子宮・甲状腺など、取扱い規約に適合するスライス幅でスライスできます。特に前立腺は、取扱い規約で推奨されている3.5ミリ幅で綺麗にスライス出来ます。

Q17. 検体のサイズはどれほどまで可能でしょうか？写真では乳腺の大きな検体のスライスが載っていましたが、縦、横、厚みの適応範囲を教えてください。

現在、スライス可能な幅は、10cm程度です。スライス可能な長さは、長いトリミングナイフを使えば26センチ程度まで可能です。対象となる組織の厚みは6センチ程度まで可能です。(針の長さは9センチ) 前立腺がん・肺がん・食道がん・卵巣がん・皮膚がん・子宮がん・腎がんなどに試みましたが、問題なくスライスできました。乳腺温存術は全割できます。乳房全摘標本は7~8割程度がカバーできます。通常、乳癌の管内進展は乳腺葉に限局しており10センチ以上を連続スライスすることは稀であるため、このサイズとしま

した。

Q18. どの程度の固定状況であれば使用可能なのでしょうか。

固定不十分でも、生の状態でも、使用可能です。

Q19. 切り出し補助器具自体の大きさはどれ程でしょうか。

サイズは、針が収納された状態で約 15 cm×17 cm×1.5 cm程度です。小さな標本は単体＋モノポッドで使います。大きな臓器の場合、2台を 20 センチほどのパイプで連結して使うことをお勧めします。

Q20. 当院では、10万円以上の物品購入は難しいので、10万円を超えるようであれば、パーツに分けて購入可能にして頂けないでしょうか。

切り出し補助器具1台の定価は10万円（税別）です。尚、切り出し補助器具は、医療機器ではなく医療雑品に相当します。

株式会社 PLM（ピーエルエム）

所在地 〒4800201 愛知県西春日井郡豊山町青山 1789 番地

電話 0568-29-0533 （担当 坪井丈典）

FAX 0568-29-0537

Mail