

Boston
Scientific
Advancing science for life™

AMS800®

人工尿道括約筋



手術室マニュアル

目次

はじめに

適応症	1
禁忌・禁止	1

機器の説明

システムの説明	2
システムの操作	2
構成品・附属品・専用器具	2
－ 包装	2
各構成品・附属品・専用器具の解説	3
－ カフ	3
－ 圧力調整バルーン	3
－ コントロールポンプ	3
－ 植込みキット	4
－ コネクタ	5
－ クイックコネクタ接続器	6
－ チューブパッサー	6
－ チューブプラグキット	6

機器の滅菌および保管

滅菌	7
滅菌済み品の取り扱いおよび保管	7
専用器具の滅菌方法	7
再滅菌について	7

手術室内での操作方法

植込み	8
－ 手術室チームの術前の準備	8
－ 患者の術前の準備	8
消耗品および器具に関する要件	9
パッケージの開封	10
止血鉗子の準備	11
構成品・附属品の準備	11
コントロールポンプの準備	12
圧力調整バルーンの準備	12-13
カフの準備	14-15
手術手技	16
球部尿道へのカフの留置 － 会陰部アプローチ	16-17
－ 圧力調整バルーンの植込み	17-18
－ ポンプの植込み	18
－ チューブの接続	18
－ 作動休止	18
球部尿道へのカフの留置 － 陰嚢横切開アプローチ	19-21
－ 圧力調整バルーンの植込み	21
－ ポンプの植込み	21
－ チューブの接続	21
－ 作動休止	21
Y型コネクタの使用方法	22
－ 2つ目のカフの接続 － 男性患者のみ	22
－ カフの適切なサイズ選択	22
－ 構成品への圧媒液の充填	22
－ 2つのカフの留置	22-23
最初のカフを交換する場合	23
最初のカフを温存する場合	23
－ チューブの接続	23
－ 作動休止と始動	23
膀胱頸部へのカフの留置 － 成人女性患者および小児（男児／女児）の場合	25
－ 圧力調整バルーンの植込み	25
－ ポンプの植込み	26
－ チューブの接続	26
－ 作動休止	26
経膣アプローチ	26
チューブの接続	27
クイックコネクタの使用	27
結紮式コネクタの使用	28
システムの作動休止	29
システムの始動（再始動）：通常の方法	29
システムの始動（再始動）：オプションの方法	30
－ 側面圧迫法	30
－ 綿棒法	30
－ バルブ機構部屈曲法	30
術後のケア	
手術直後	31
退院後	31
長期の機能および留置の評価	31
トラブルシューティング	32
不具合の要約	33-37

はじめに

適応症

AMS800® 人工尿道括約筋は尿道または膀胱頸部の流出抵抗力の低下（内因性尿道括約筋不全）による尿失禁の治療に用いるものである。

禁忌・禁止

1. 適用対象（患者）

- (1) 身体的（重度の心疾患など）又は精神的状態が理由で、麻酔も含む外科手術が不適切と判断された患者。[外科手技における一般的な禁忌である。]
- (2) 不可逆的な下部尿路閉塞又はその合併を原因とする尿失禁の患者。[本品は、不可逆的な下部尿路閉塞又はその合併を原因とする尿失禁の患者に対しての使用を意図しておらず、本品の使用によりその症状を悪化させる可能性がある。]
- (3) 治療困難な尿路感染、糖尿病、脊髄損傷、開放性潰瘍又は手術部位の皮膚感染の患者。[感染に関連した有害事象のリスクがある。感染に対し抗生素質を使用することで、本品の抜去が必要になる場合がある。また、瘢痕化を引き起こし再手術が困難になる場合がある。]

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止

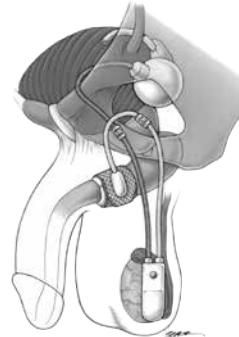


図1-1.
男性患者に植え込まれた
AMS800 人工尿道括約筋

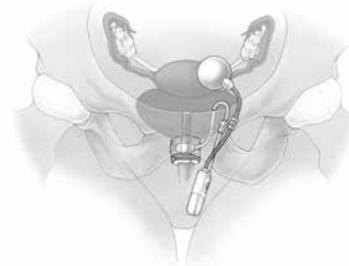


図 1-2.
女性患者に植え込まれた
AMS800 人工尿道括約筋

機器の説明

システムの説明

AMS800® 人工尿道括約筋は、カフ、コントロールポンプ、圧力調整バルーン、これらを接続するコネクタの4種類の構成品から成っている。成人男性および青年期の男性では、カフを球部尿道または膀胱頸部のどちらかに植込むことができる。女性ではカフを膀胱頸部に留置する。

システムの操作

AMS800 人工尿道括約筋は、患者が尿道の開閉を自らコントロールして、正常な括約筋の機能を代替させるものである。カフが閉じた状態では尿は膀胱内に留まる（図 2-1a）。

患者が排尿したい時は、陰嚢または陰唇に植込んだポンプを数回つまんでは放す操作を繰り返す。これにより機器内に充填された圧媒液がカフから圧力調整バルーン内に移動し、カフが開くことにより排尿が可能になる（図 2-1b）。その後、圧力調整バルーンが自動的に圧媒液をカフに戻すことにより、カフが再加圧され、数分以内にカフが再度尿道を閉じることになる（図 2-1c）。

コントロールポンプは、追加の手術をすることなく植込んだ機器の作動を泌尿器科医が休止状態にできる設計となっている（作動休止の方法は後述の手順を参照のこと）。

構成品・附属品・専用器具

包装

無滅菌品である専用器具（クイックコネクタ接続器およびチューブパッサー）以外の構成品と附属品はすべて滅菌品である。これら滅菌品は、無菌の内部プラスチックトレイ内に包装され、Tyvek™シートで密封されている。さらに、内部トレイは外部プラスチックトレイの無菌環境内にあり、これも Tyvek シートで密封されている。この二重包装は搬送用の外箱で保護されている。外箱の一端および外部トレイの Tyvek シートに貼られたラベルから、部品とそのサイズ、シリアル／ロット番号を確認することができる。

1回の植込みを完了するには、以下の構成品・附属品・専用器具が必要である。

- ・カフ
- ・圧力調整バルーン
- ・コントロールポンプ
- ・植込みキット
- ・クイックコネクタ接続器（クイックコネクタを使用する場合）

男性におけるシステム作動の様子

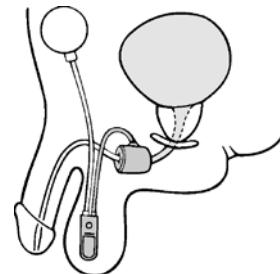


図 2-1a. カフによる尿道の閉塞状態

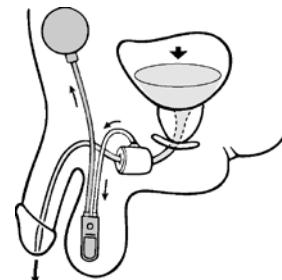


図 2-1b. ポンプ操作によるカフの開放・排尿

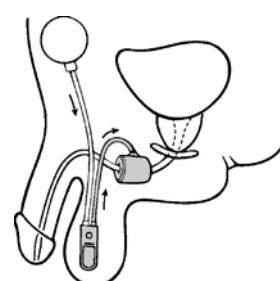


図 2-1c. カフの自動的再閉鎖

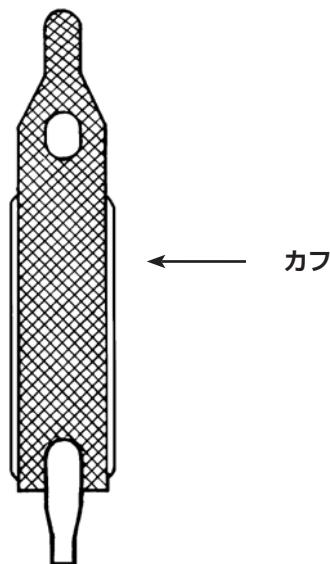
機器の説明 (続き)

各構成品・附属品・専用器具の解説

カフ

カフは膀胱頸部（男性または女性）または球部尿道（男性）に巻き付けて植込み、圧力をかけることにより尿道を閉鎖するためのものである。カフはシリコーンエラストマー製で、4.0cm-11cm長の12種類のサイズがある（サイズに関わらず、カフがしばんだ状態での幅は約1.8cmである）。術者は術中に尿道周辺組織の周囲長を測定し、適切なサイズを決定する。

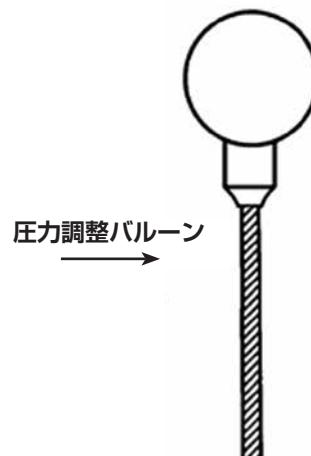
カフのチューブはコネクタによってコントロールポンプのチューブに接続される。コネクタには二種類あり、3-0ポリプロピレン結紮糸を用いる結紮式コネクタまたは結紮糸を必要としないクイックコネクタでチューブ同士を接続する。



圧力調整バルーン

膀胱前隙に植込まれるこの圧力調整バルーンが、カフが尿道にもたらす圧力をコントロールする。これもシリコーンエラストマー製で、以下の3種類の圧力範囲があり、作動を開始するとバルーン内の圧力は記載されている範囲内になる。

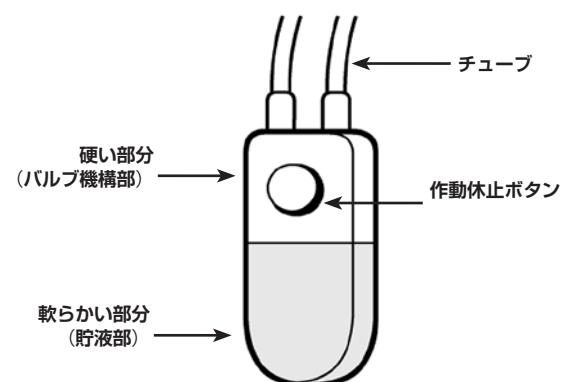
- 51 ~ 60cm H₂O (5.0-5.9 kPa)
- 61 ~ 70cm H₂O (6.0-6.9 kPa)
- 71 ~ 80cm H₂O (7.0-7.8 kPa)



通常、外科医は球部尿道または膀胱頸部の閉鎖を保つのに必要最低限のバルーン圧力を選択する。バルーンのチューブはコントロールポンプのチューブにコネクタで接続される。コネクタには二種類あり、3-0ポリプロピレン結紮糸を用いる結紮式コネクタまたは結紮糸を必要としないクイックコネクタでチューブ同士を接続する。

コントロールポンプ

コントロールポンプは陰嚢または陰唇の軟部組織に植込む。チューブを除くポンプ部の幅は約1.3cm、長さは3.5cmである。コントロールポンプ上部の硬い部分（バルブ機構部）には流体抵抗器と、コンポーネント間の圧媒液の移動に必要な複数の弁が収められている。コントロールポンプの下部は軟らかい貯液部であり、患者はこの貯液部をつまんでは離す動作を繰り返すことによりカフを開き、排尿をする。



機器の説明 (続き)

コントロールポンプの上部の硬い部分には作動休止ボタンがある。作動休止ボタンを押すと、コンポーネント間での圧媒液の移動ができなくなる。この機能により、外科医は以下の場合などにカフを開放状態のまま維持しておくことができる。

- 術後の治癒期間中
- 経尿道的な処置を行う際

外科医がコンポーネント同士を適切な組み合わせで接続できるように、AMS800® 人工尿道括約筋のチューブは色分けされている。

- カフには透明色のチューブを接続する
- 圧力調整バルーンには黒色のチューブを接続する

各チューブはコネクタで接続される。コネクタには二種類あり、3-0 ポリプロピレン結紮糸を用いる結紮式コネクタまたは結紮糸を必要としないクイックコネクタでチューブ同士を接続する。

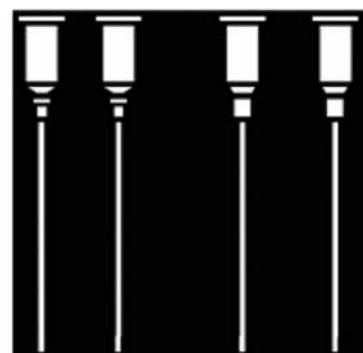
植込みキット

AMS800 人工尿道括約筋の植込みキットには、1回の植込み手技に必要な附属品が含まれている。植込みキットには以下の単回使用の品目が含まれている。

- カフサイザー
 - 1個のディスパーザブルのカフサイザー
- 圧媒液注入針
 - 2本の15ゲージ圧媒液注入針（圧媒液充填用）
 - 2本の22ゲージ圧媒液注入針（チューブ先端開口部・コネクタ内部洗い流し用）
- 止血鉗子用歯先カバー
 - 2本の長さ30cmのシリコーンチューブ（各構成品の準備に用いる止血鉗子の歯先を覆う。構成品のチューブをクランプする際、鉗子の歯先によるチューブの損傷を防ぐ。）
- コネクタおよびコレット
 - 3個の直型結紮式コネクタ
 - 2個のL型結紮式コネクタ
 - 1個のY型結紮式コネクタ
 - 3個の直型クイックコネクタ
 - 2個のL型クイックコネクタ
 - 1個のY型クイックコネクタ
 - 8個のコレット（コレットホルダーに通されている。クイックコネクタと併用。）



カフサイザー



圧媒液注入針

機器の説明 (続き)

カフサイザーは尿道周囲長を計測するためのものである。カフサイズは尿道を一周するカフの外側の周囲長を意味する。

注意：カフの尿道接触面側の周囲長はカフの外周長より若干短くなる。

15 ゲージの圧媒液注入針は圧媒液を充填するためのものである。この針はチューブの内腔にぴったりと納まり、充填プロセス中の圧媒液の漏れを防ぐ。22 ゲージの圧媒液注入針はこれよりも細いため、クランプされたチューブ先端内に挿入し圧媒液を注入すると、チューブ先端内部の空気や血液等を洗い流し出すことができる。

止血鉗子用歯先カバーは、チューブクランプ用の止血鉗子の先端部に装着するためのものである（止血鉗子の準備の項を参照のこと）。

コネクタ

AMS800® 人工尿道括約筋の専用コネクタには、2つのタイプがある。

- クイックコネクタ
- 結紮式コネクタ

植込みキットには3個の直型、2個のL型、そして1個のY型の結紮式コネクタが含まれている。これらのコネクタは、非吸収性結紮糸（3-0ポリプロピレン）で結紮固定する。

また、植込みキットには3個の直型、2個のL型、そして1個のY型のクイックコネクタが含まれている。また、これらに組み合わせて使用するためのコレット（ロッキングリング）が8個、コレットホルダーに通された状態で含まれている。

クイックコネクタを使用するには、用時滅菌をして使用するクイックコネクタ接続器を別途手配する必要がある。

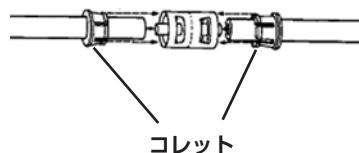
注意：再手術の際、以前に植込まれた構成品のチューブを温存する場合、クイックコネクタは使用しないこと。経時的なチューブの変化によりクイックコネクタの固定効果が低減する。以前に植込まれた構成品を全て摘出して新しいものに交換する場合は、クイックコネクタを用いることができる。



結紮式コネクタ



クイックコネクタ



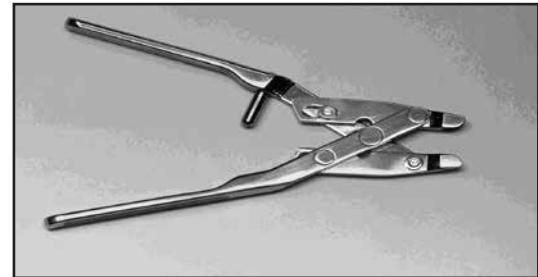
コレット

機器の説明 (続き)

クイックコネクタ接続器（オプション）

附属品のクイックコネクタを用いるには、クイックコネクタ接続器を別途手配する必要がある。これはクイックコネクタとコレットを噛み締めるために用いる再使用可能なステンレススチール製の器具である。クイックコネクタ接続器は無滅菌で出荷されるため用時滅菌が必要である。以前に植込まれた構成品を全て摘出して新しいものに交換する場合以外は、クイックコネクタを再手術時に使用しないこと。

警告：クイックコネクタ接続器は使用前に適切に滅菌すること。



クイックコネクタ接続器

チューブパッサー（オプション）

チューブパッサーは、構成品のチューブをひとつのかみ合式切開部から別の切開部に通すのに用いる。機械加工された鈍な端部は、チューブの内腔にぴったりと納まる。チューブパッサーは無滅菌で出荷されるため用時滅菌が必要である。

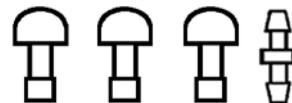
警告：チューブパッサーは使用前に適切に滅菌すること。



チューブパッサー

チューブプラグキット（オプション）

チューブプラグキットは初回植込みには通常不要なオプションのパッケージである。これには3個のステンレススチール製チューブプラグと1個の直型結紮式コネクタが含まれている。再手術の際、術後の組織治癒期間中に各構成品を分離させ機能させない場合、これらプラグにてチューブ開口端を塞ぎ、温存する構成品内部や圧媒液を汚染から守る。



チューブプラグおよび結紮式コネクタ

機器の滅菌および保管

滅菌

本品の構成品と附属品は全て滅菌品である。

滅菌済み品の有効期間：滅菌日より 5 年間

警告：専用器具のクイックコネクタ接続器およびチューブパッサーは無滅菌で出荷される。これらは繰り返し用時滅菌して使用する。

滅菌済み品の取り扱いおよび保管

包装および機能の完全性を保護するために、滅菌済み品は保護棚やキャビネットに保管すること。保管環境は清潔で乾燥かつ室温に近い状態を保つこと。保管状態を良好に保つため、滅菌包装は外箱から出さないで保管しておくこと。

- ・清潔な状態で冷暗所に保管すること。
- ・水、直射日光、高温多湿及び紫外線を避けること。
- ・異常な高度、温度、湿度、通気、日光、粉塵、塩分及びイオン分を含む空気を避けること。
- ・化学薬品のある場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

専用器具の滅菌方法

オプションの専用器具であるチューブパッサー及びクイックコネクタ接続器は未滅菌品であり、繰り返し用時滅菌して使用する。これらを使用する場合は、使用前に施設の滅菌手順に従って処理し、以下の条件いずれかで滅菌することを推奨する。

滅菌方法	曝露温度(標準)	曝露時間(標準)	乾燥時間(標準)
蒸気オートクレーブ	121°C	30分	30分
プレバキューム式蒸気オートクレーブ	134°C	3分	30分
プレバキューム式蒸気オートクレーブ	132°C	4分	20分

再滅菌について

本品の滅菌済み構成品は再滅菌しないこと。

専用器具で未滅菌のチューブパッサーおよびクイックコネクタ接続器だけが再滅菌可能である。

手術室内での操作方法

植込み

手術室チームの術前の準備

AMS800® 人工尿道括約筋の植込み手術を始める前に、外科医と手術室スタッフは手技の手順と同様に、機器や必要な器具についても熟知しておく必要がある。

外科医と手術室スタッフは、手術前にこのマニュアルの情報を直しておくこと。また、手術中に速やかに参照できるように、このマニュアルを手術室に置いておくこと。

多くの場合、本品の手術を見学することは、外科医および手術室スタッフにとって有益である。見学することにより、実際の手術を行う前に、手術室のセットアップと手技をよりよく理解することができる。

手術直前に手術チームはポビドンヨード石鹼または病院で承認されたスクラブ方法で、10分間手洗いをする。

患者の術前の準備

多くの医師が術前に患者に予防的に抗生物質を処方している。これは感染のリスクの低減に有益と考えられている。

植込み機器の材料に対するアレルギー反応の可能性について、外科医が患者と話しておくことは重要である。文献には植込み型シリコーン機器を有する患者における有害事象および他の観察の報告が見られる。報告では、これらのイベント／観察は「アレルギー様」症状を示し、また免疫疾患と関連する症候群も示されている。これらのイベントとシリコーンエラストマーとの因果関係は確立されていない。

患者を手術室に搬送した後、腹部および生殖器周辺部位を剃毛する。剃毛のあと、その部位をポビドンヨード石鹼で10分間または承認された病院の術前スクラブ手技で、スクラブする。

会陰部アプローチを用いた球部尿道へのカフ留置には、患者を碎石位にして準備し、会陰部および腹部切開のためのドレーピングをする。陰嚢横切開アプローチを用いた球部尿道へのカフの留置には、患者を仰臥位にして、アームボードまたは他のスプレッダで脚を愛護的に外転させる。

膀胱頸部へカフを留置する場合、男性患者のアプローチには、恥骨上前立腺切除術と同様のセットアップが必要である。患者を仰臥位にして準備し、腹部切開のためのドレーピングをする。会陰部へのアクセスも保っておく。

女性患者の膀胱頸部にカフを留置する場合、手術のアプローチ方法によって、患者を碎石位または仰臥位にして準備し、ドレーピングをする。

手術室内での操作方法 (続き)

消耗品および器具に関する要件

本品の植込みには多くの一般的手術器具と消耗品が必要である。各術者には何を準備しておきたいかという好みがある場合がある。

数ある一般的手術室材料の中でも、以下の器具を準備しておく必要がある。

- ・滅菌済みステンレススチールトレイ
- ・1,000cc 目盛り付き容器
- ・500cc 目盛り付き容器
- ・スポンジボール
- ・薬剤カップ
- ・膿盆
- ・2個の30cc使い捨てシリンジ
- ・1個の10cc使い捨てシリンジ
- ・止血鉗子用歯先カバーを取り付けた、8つの止血鉗子
- ・清潔で切れの良いストレートの剪刀
- ・ヘーガーダイレータ
- ・バブコック鉗子
- ・AseptoTM シリンジ
- ・抗生物質溶液
- ・カテーテル
- ・臍テープ
- ・腔パック
- ・手術用手袋を洗浄したり圧媒液として用いるための滅菌生理食塩水
- ・リトラクタ（陰嚢横切開アプローチ）
- ・拡大型鼻鏡（オプション）
- ・直腸チューブ（オプション）
- ・センチメートル単位のメジャー（オプション）

構成品を取り扱ったり圧媒液で充填する場所として、プラスチックのドレーブをかけたメイヨースタンドまたはステンレススチールトレイを準備する。構成品が紙や布のドレーブには接触しないことを確認すること。

圧媒液で充填された構成品は、植込むまでの間、滅菌生理食塩水の入った準備用膿盆に浸しておく。

植込み手技中、特にチューブの接続前に、術者が手袋を簡単に洗浄できるように、手洗い用膿盆を置いておく。

注意：構成品が紙や布のドレーブには接触しないことを確認すること。
これらの破片やくずが構成品の内部に入った場合、圧媒液の流れが妨げられる可能性がある。

手術室内での操作方法 (続き)

パッケージの開封

本品を保管室から手術室に移動させる場合、二重滅菌包装の製品トレイは流通常の外箱に入れたままにしておくこと。手術室にて術者が手術室チームに開封を指示した時点で初めて開封すること。

注意：構成品の準備および充填に用いる止血鉗子やシリングのセッティングを行うために、必ず植込みキットを最初に開封すること。

本品の滅菌製品を手術室で開封する際は、以下の手順に従うこと。

1. 安全タブのところで外箱を開封し、外箱から二重滅菌包装の製品トレイを取り出す。

注意：外箱の一端にあるラベルとプラスチックトレイ側についている小さなラベルに、部品名称（英語）、シリアル／ロット番号、サイズが記載されている。この情報は二重滅菌包装の外部トレイのフタ（Tyvek™シート）にも記載されている。

2. 以下の方法で内部トレイを外部トレイから取り出す。

- 1つの動作でトレイからフタを一気に完全に剥がす。清潔な内部トレイに接触しないようにして外部トレイを保持する。
- 手洗い看護師が人差し指で（親指ではないこと）内部トレイを慎重に持ち上げ、外部トレイから取り出す。
- 手洗い看護師が内部トレイを清潔野のプラスチックドレープを敷いたメイヨースタンドの上に置く。

3. 以下の方法で内部トレイを準備作業の直前に開封する。

- 無菌状態の内部トレイのフタを剥がす。
- トレイから慎重に製品を取り出す。
- プラスチックドレープを敷いたメイヨースタンドの適切な場所に製品を置く。

手術室内での操作方法(続き)

止血鉗子の準備

チューブをクランプする際に、モスキート止血鉗子の歯先によってチューブにキズがつかないようにするために、植込みキットに含まれる止血鉗子用歯先カバーで鉗子の歯先を覆う(図4-1)。歯先を覆うには以下の指示に従うこと。

1. 歯先カバーを両方の歯先にしっかりと通す。8つの止血鉗子すべてにおいて、両方の歯先にあるすべての歯を完全・確実に覆うこと。
2. 歯先カバーを切る際は、清潔で切れのよい剪刀を用いる。
3. 使った剪刀はそのまま置いておき、手術を通して構成品のチューブ切断用の剪刀として用いる。
4. 歯先の保護された止血鉗子を用いて構成品のチューブをクランプする際は、チューブに過剰な圧力がかかるのを防ぐため、ラチエットは一段だけ進める。(ラチエットを二つ以上進めない。)

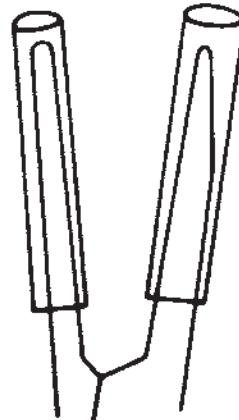


図4-1. 止血鉗子用歯先カバーの装着状態

構成品・附属品の準備

手術のセットアップには、灌流用の広域スペクトルの抗生物質と充填用の圧媒液が必要である。圧媒液には部品内の流路を詰まらせるようなデブリが含まれていてはならない。以下に圧媒液についての注意事項を示す。

■生理食塩水(初回植込み時の推奨)

圧媒液中に異物が存在すると本機器の作動が影響をうける可能性がある。したがって、圧媒液は常に血液やデブリのない状態でなくてはならない。滅菌生理食塩水は細胞内液と等張性であるため、半透過性の性質をもつシリコーンの膜を通して圧媒液が構成品から出たり入ったりする可能性を最小にする。

構成品に圧媒液を充填したら、異物との接触を防ぐため、植込む直前まで生理食塩水を満たした準備用膿盆に浸漬しておく。この準備用膿盆に入っている生理食塩水は、圧媒液として用いる生理食塩水とは必ず別にしておくこと。

警告：本品の機能を維持するために圧媒液の等張性を維持することは重要である。初回植え込みの場合は圧媒液に滅菌生理食塩水を用いること。再手術において、過去の圧媒液に放射線不透過材溶液が用いられ、構成品の一部を温存しようとする場合、初回手術で使用されたものと同じ造影剤を同じ濃度で使用すること。[造影剤の種類や濃度が異なるものを混ぜた場合、圧媒液の等張性が損なわれたり粒子状物質ができたりし、機器の機能が損なわれる可能性がある。]

手術室内での操作方法(続き)

コントロールポンプの準備

以下の指示に全て従い、コントロールポンプの準備を行う。
コントロールポンプに圧媒液を充填するにはシリンジは不要である。

- 適切な圧媒液の入った膿盆に両チューブの先端を入れる(図4-2a)。
- 黒色のチューブを上側にして、ポンプを45度に保持する。
- ポンプとチューブ内のすべての空気が圧媒液に入れ換わるまで、コントロールポンプの貯液部を繰り返しつまんでは放す。

注意:この操作中はずっとチューブ端を圧媒液に浸しておくことが重要である。

注意:コントロールポンプの貯液部に気泡が残っている場合、これを取り除くためにコントロールポンプの貯液部を引き続きつまんでは放す。気泡は黒色のチューブから排出される。

- チューブ先端を浸漬しながら、歯先の保護された止血鉗子でそれぞれのチューブ先端から4cmまたは5cmの箇所をクランプする(ラケット1段分のみ閉じる)(図4-2b)。

注意:止血鉗子のラケットは1段分のみ。2段以上進めないこと。
過剰な締めつけはチューブを永久的に損傷させる。

注意:ポンプの透明なチューブはカフの透明なチューブ、黒色チューブは圧力調整バルーンの黒色チューブにそれぞれ接続する。

- 圧媒液を満たしたポンプは、植込むまで圧媒液の入った準備用膿盆に浸しておく。

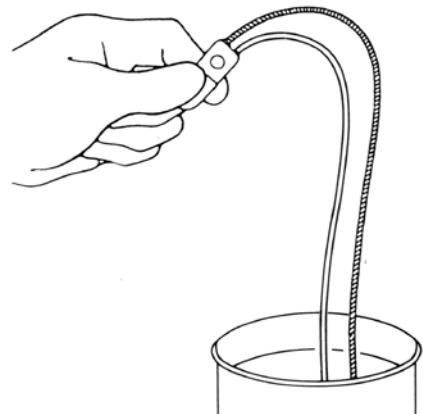


図4-2a. 両方のチューブ先端を圧媒液に浸す

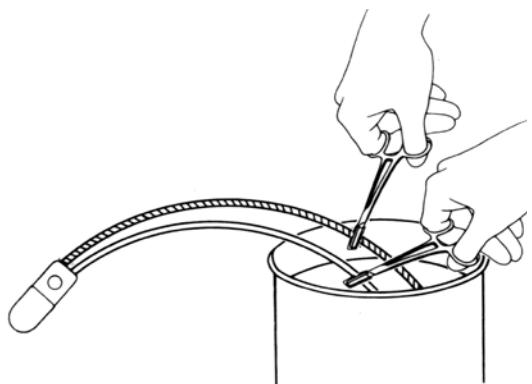


図4-2b. 圧媒液にチューブ先端を漬けたままクランプする

圧力調整バルーンの準備

以下の指示に全て従い、圧力調整バルーンを準備する。

- 15ゲージの圧媒液注入針を30ccシリンジに装着する。
- 約25ccの圧媒液をシリンジに充填する。
- 空気の入ったバルーンを片手で保持し、つまんで脱気する。
- バルーンのチューブ先端開口部に針を挿入する。
- シリンジのプランジャーに抵抗を感じるまで、バルーンに残った空気を吸引する(図4-3a)。

注意:常にシリンジを垂直に保つ。針を下向き、プランジャーを上向きにする。

- 圧媒液20ccをバルーンに充填する(図4-3b)。

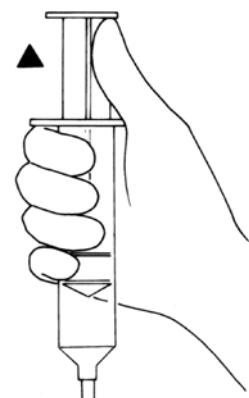


図4-3a. 内部の空気を吸引する

手術室内での操作方法(続き)

7. すべての気泡が1つの気泡にまとまるまでバルーンを回転させる(図4-3c)。

8. バルーンのチューブを保持し、気泡をチューブとバルーンの接合部付近に導く(図4-3cおよび4-3d)。

9. シリンジを垂直にしてまず空気、次にすべての圧媒液を吸引し、バルーンを真空状態にする。バルーンやチューブに空気が残っていないかを確認する。

注意:この際、圧力調整バルーンを過剰に吸引しないこと。半透過性のシリコーン膜を通して空気が内部に入る可能性がある。

10. 圧力を保つためにプランジャを垂直に保持する。

11. 針の下3cmで歯先の保護された止血鉗子を用いてチューブをクランプする(ラチエットは1段のみ進める)(図4-3e)。

注意:止血鉗子のラチエットは1段のみ進める(2段以上進めないこと)。過剰な締めつけはチューブを永久的に損傷させる。

12. 空になったバルーンは植込むまで圧媒液の入った準備用膿盆に浸しておく。

注意:バルーンの上に止血鉗子やその他の器具を置かないこと。バルーンの上に器具を置くとバルーン損傷の原因となる。

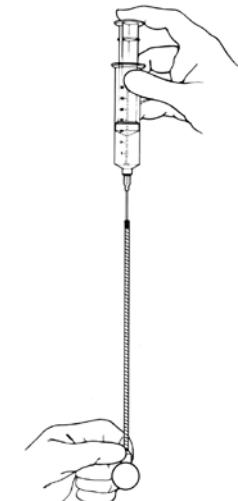


図4-3b. 圧媒液をバルーンに充填する

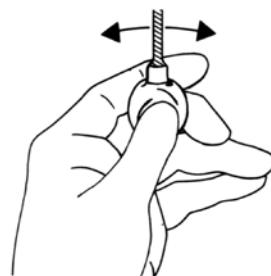


図4-3c. バルーンを回転させる



図4-3d. バルーン内の気泡を1つにまとめる

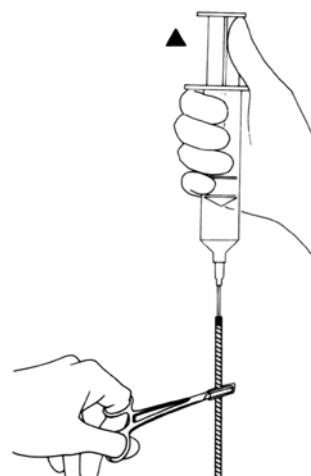


図4-3e. チューブをクランプする

手術室内での操作方法(続き)

カフの準備

以下の指示に全て従い、カフを準備する。

1. 15 ゲージの圧媒液注入針を 30cc シリンジに装着する。
2. 約 10cc の圧媒液をシリンジに充填する。
3. 空気の入ったカフを片手で保持し、つまんで脱気する。
4. カフのチューブ先端開口部に針を挿入する。
5. プランジャにわずかな抵抗を感じるまで、カフに残る空気を吸引する(図 4-4a)。
6. カフサイズによって、圧媒液 1cc ~ 5cc をカフに充填する(図 4-4b)。

注意：カフを過剰に充填しないこと(図 4-4c)。過剰な充填はカフの材料を伸ばしてしまう。

注意：カフサイズによって、カフに充填する圧媒液の量は異なる。大きなカフは小さなカフより多くの圧媒液が必要である。

7. シリンジをメイヨースタンドに置き、カフの両端を保持する。すべての小さい気泡を 1 つの大きな気泡にまとめる。
8. 親指でカフの端を巻くように動かし、大きな気泡をチューブ接合部まで導く(図 4-4d)。
9. 再度シリンジを垂直に保持する(針は下向き、プランジャは上向き)。プランジャを引いてカフの陰圧を保ちながら、最初に気泡、次に圧媒液を吸引する。

10. カフやチューブに空気が残っている場合、上記の手順を繰り返す。

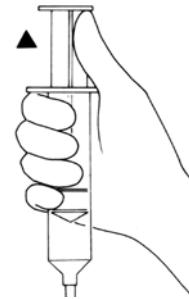


図 4-4a. 空気を吸引する



図 4-4b. チューブ先端に
15ゲージの圧媒液注入針を挿入する

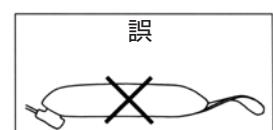
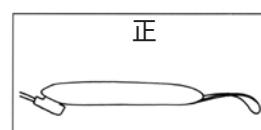


図 4-4c. カフを過剰に充填しないこと

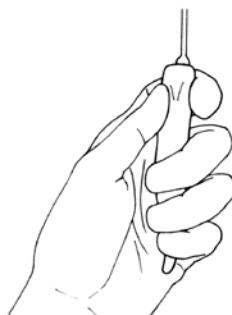


図 4-4d. カフの端を巻くようにして
気泡を集める

手術室内での操作方法 (続き)

11. 空気や圧媒液がなくなり、カフが真空状態になったところで、歯先が保護された止血鉗子を二つ用いて、まずは針の3cm下で一つクランプし、さらにその3cm下に、2つめのクランプ（ダブルクランプ）を行う（ラチェットはいずれも1段のみ）。(図 4-4e)
12. 空になったカフは植込むまで圧媒液の入った準備用膿盆に浸しておく。

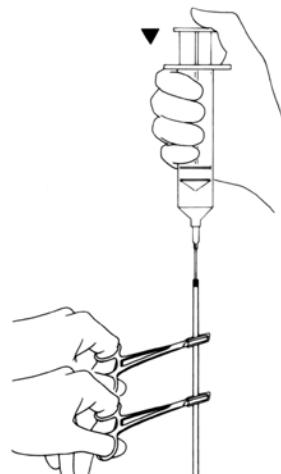


図 4-4e. カフのチューブを
2箇所クランプする

手術室内での操作方法(続き)

手術手技

AMS800® 人工尿道括約筋の植込みにはいくつかのアプローチがある。アプローチは患者の体位、使用器具、構成品の選択および一連の手術手順に影響を与えるため、術者が用いるアプローチを手術室スタッフが知っておくことが重要である。以下に各アプローチについての概略を簡単に説明する。

球部尿道へのカフの留置 – 会陰部アプローチ

以下の手順に従って球部尿道にカフを留置する。

1. 切離中の尿道確認に役立つように、フォーリーカテーテルまたは20F ゾンデを尿道に挿入する。
2. 会陰部に正中切開を加え、球部尿道周辺から球海綿体筋を鈍的に切離する(図4-6)。

注意：切離は鈍的に行うこと。

3. カフを留置する尿道周囲にカフサイザーを巻く。尿道にぴったりと巻きつけるが、尿道を締め付けないこと(図4-7)。

注意：尿道内に挿入したカテーテルまたはゾンデは尿道サイズを計測する前に取り出す。

注意：使用前にカフサイザーを伸ばさないこと。

注意：術者は自身の判断で適切なカフのサイズを選択すること。カフサイザーは球部尿道周囲長のおよその計測値しか示さない。カフの内周(尿道接觸側)はカフの外周より若干短くなる。

4. 計測した長さに応じたカフサイズを選択する。

注意：球部尿道への留置では通常4.0cmまたは4.5cmのカフが必要となる。

注意：カフサイズは尿道を取り巻くカフの外側の周囲長を指している。

5. 植込みのためにカフを準備する。
6. メッシュのある裏当て側を外側、膨張する側が尿道側に向くように、カフを植込み部位に置く。
7. 準備したカフは裏当て先端のタブから尿道の下を通す。

注意：チューブがコントロールポンプの留置側と同じ側に来るようカフを置くこと。

注意：カフの破損を避けるため、歯先を保護した止血鉗子でカフのタブを把持・牽引する。

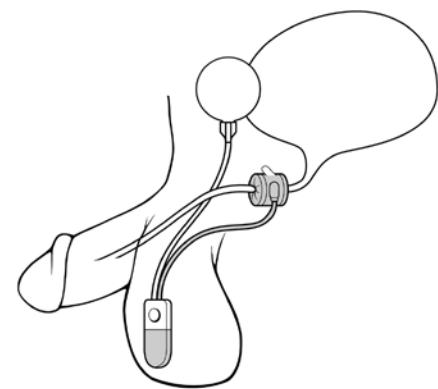


図4-5. 球部尿道へのカフの留置

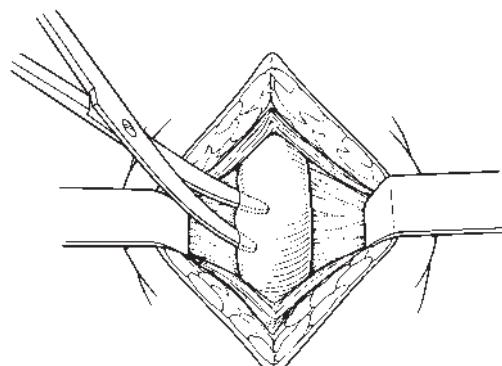


図4-6. 球海綿体筋を切離する

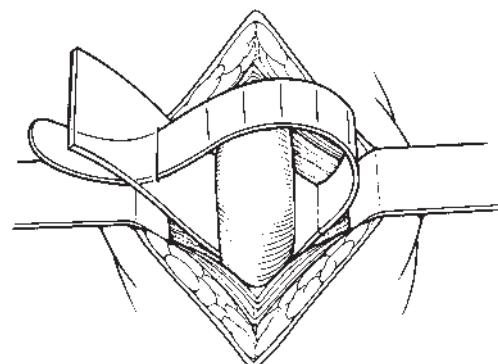


図4-7. 尿道周囲長を計測する

手術室内での操作方法(続き)

8. 以下の手順でタブの留め穴からチューブを通す。
 - まずチューブ先端側の止血鉗子を取り除き、チューブ端を留め穴に通す。通したところで同じ場所を再度クランプする。次に2つ目の止血鉗子を取り外し、チューブの通過を完了させる。(先端側の一つ目のクランプだけが残っている状態になる。)
 - 裏当ての留め穴を接合部のスリットに確実にはめこみ、カフの巻き付けを完了させる。
 - チューブがカフから離れ、かつカフの凸部(接合部)が尿道正中の外側にくるように、カフを回転させる。

圧力調整バルーンの植込み

1. 適切な圧力調整バルーンを選択する。
2. 懸骨上切開を加え、腹直筋筋膜を横切開し、広げるようにして白線を分離し、膀胱前隙に到達する(図4-8)。
3. 鈍的切離でバルーン留置のためのスペースを作成する。
4. 膀胱前隙にバルーンを置く。
5. 22ゲージの圧媒液注入針を着けた10ccシリンジに圧媒液を充填し、バルーンのチューブ先端内部を洗い流す。
6. 15ゲージの圧媒液注入針を着けた30ccシリンジに圧媒液を充填する。注入針をチューブ端に挿入後、バルーンのチューブに接続し、チューブにつけていたクランプを解放する。
7. 圧媒液を22ccだけバルーンに充填する。

注意:大きなカフサイズの場合、より多くの圧媒液が必要となる。カフ加圧オプションはステップ9を参照のこと。

8. 歯先の保護された止血鉗子を用い、チューブ開口先端部から約3cmの箇所をクランプする(ラチェットは1段のみ)(図4-9)。

注意:止血鉗子のラチェットは1段のみ進める。2段以上進めないこと。過剰な締めつけはチューブを永久的に損傷する。

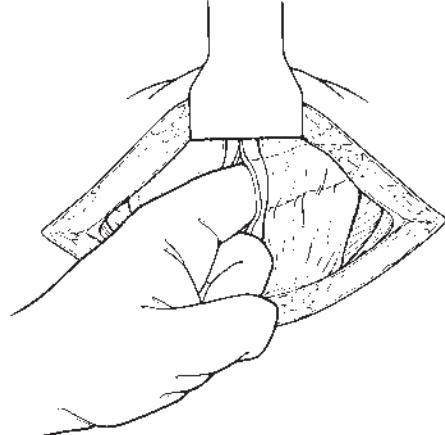


図4-8. 白線を分離する

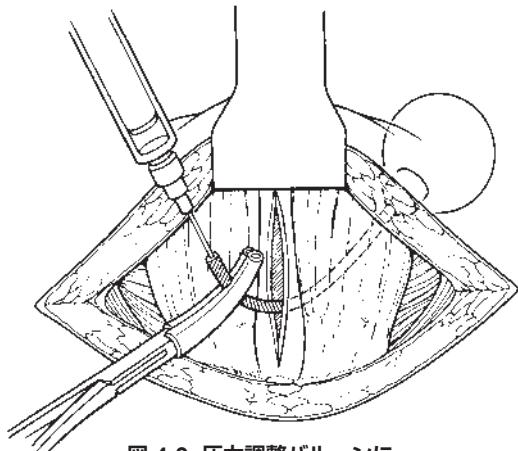


図4-9. 圧力調整バルーンに圧媒液を充填する

手術室内での操作方法(続き)

9. カフ加圧オプション：大きなカフサイズには圧媒液が多く必要であり、以下の手順で圧媒液を充填する。

- バルーンとカフのチューブ開口部内部を洗い流す。
- 結紮型コネクタを用い、バルーンとカフを一時的に接続する。
- クランプを解放し、1分間待つ。そして再度クランプする（ラケット1段のみ）。
- バルーンとカフを分離する。
- バルーンのチューブ開口部内部を洗い流し、クランプを外して圧媒液を吸引する。
- バルーンに20ccの圧媒液を充填しクランプする。

コントロールポンプの植込み

1. 陰嚢内に鈍的切開を加えて垂下型の肉様膜下ポーチを作成する（図4-10）。

注意：コントロールポンプは圧力調整バルーン留置側と同側に留置する。

2. 陰嚢内ポーチにポンプを留置するが、この際、作動休止ボタンを外側に向か、体外より触知できるように留置する（図4-11）。

3. コントロールポンプのチューブを腹部切開部に導く。

注意：ポンプのチューブは腹部切開部の腹直筋と筋膜の上に来る必要がある。

チューブの接続

「チューブの接続」の項の指示に従うこと。機器を作動させ（カフの開閉を行い）、接続を確認する。

作動休止

植込み後の1～2ヶ月は本機器を作動休止状態にすること。「システムの作動休止」の項の指示に従い、機器の作動を休止すること。



図4-10. ポンプ留置用のポーチを作成する

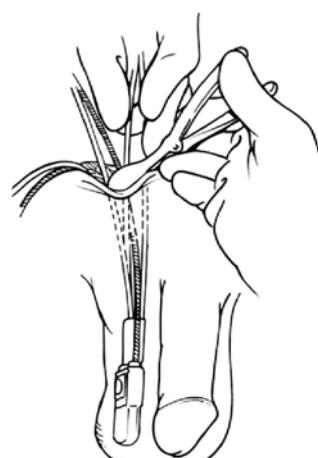


図4-11. 陰嚢内ポーチにポンプを留置する

手術室内での操作方法(続き)

球部尿道へのカフの留置 – 陰嚢横切開アプローチ

カフを陰嚢に留置するには以下のステップで行う。

1. 患者を仰臥位にし、脚を愛護的にアームボードまたはスプレッダで外転させる。膝および股関節は屈曲させない。これにより碎石位では起こる尿道の伸展を避けることができる(図4-12)。圧力調整バルーンの留置作業中に膀胱を損傷しないよう、尿道カテーテルを留置して膀胱をドレーンする。



図4-12.

2. 陰嚢上部横方向切開を加え、皮下組織の切開を進める。切開を陰茎まで加え、リトラクタと鈍的フックを用いて1、3、5、7、9、11時の方針で開創固定する。これらの支持フックにより陰嚢切開創を陰茎上に固定し、陰嚢の不必要的切離を防ぐことができる。陰嚢切開アプローチを取ることによって、近位球部尿道、恥骨後隙および肉様筋空隙への優れたアクセスが得られ、球海綿体筋も損なわれない(図4-13)。



図4-13.

3. 両方の海綿体の白膜を鋭的に露出させる。白膜の腹側表面から海綿体近位に沿ってメツエンバウム剪刀を近位に向けて通す(図4-14)。

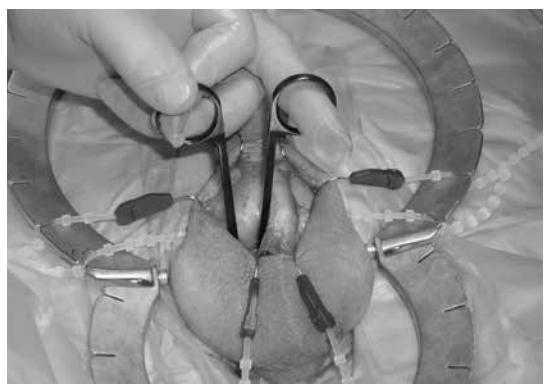


図4-14.

4. 近位海綿体の深部での露出が確保できれば、尾側への牽引のためにディーバーレトラクタを尿道側に設置する(図4-15)。



図4-15.

手術室内での操作方法(続き)

- 反対側でもこれを繰り返し、陰嚢中隔を露出する(図4-16)。



図4-16.

- 次に、陰嚢中隔を球部尿道から鋭的に切離する(図4-17)。

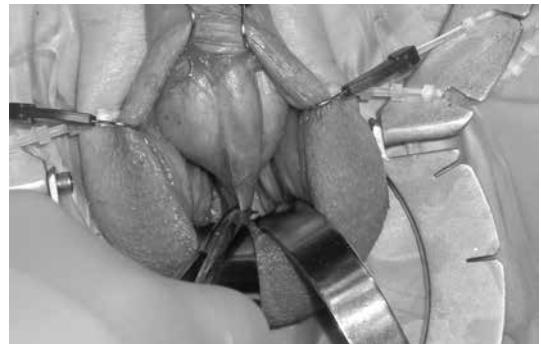


図4-17.

- 離開している陰茎海綿体と尿道海綿体をつないでいるバック筋膜の網を鋭的に切離することにより、尿道の可動化をする(図4-18)。



図4-18.

- 患者が仰臥位であるため、尿道を動かすことが可能であり、ほぼ直視下で尿道の後方切離をL型クランプを用いて行うことができる。カフの留置に十分な空隙を作成するために、L型クランプを広げる(図4-19)。



図4-19.

手術室内での操作方法(続き)

9. 尿道周囲長を計測し、周囲に適切なカフを巻く（図 4-20）。



図 4-20.

圧力調整バルーンの植込み

圧力調整バルーンを植込む方法には 2 種類ある。

- 1a. 膀胱を空にして、スコットリトラクタを陰茎側の陰囊切開部に置く。ます。鼠径輪を探しあて、そこから横筋筋膜を貫き、恥骨後空隙にバルーンを留置する。バルーンを植込み後、吸収性結紮糸で開口部を縫縮する（図 4-21）。
- 1b. 陰囊切開口を鼠径部領域に動かし、鼠径輪を見つける。指による剥離で腹直筋の下で横筋筋膜の前方（鼠径輪の頭側）にポーチを作成する。このアプローチでは放射線や根治的手術による瘢痕化後腹膜を有する患者の筋膜を貫通する必要がない。バルーン植込み後、吸収性結紮糸で開口部を縫縮する。

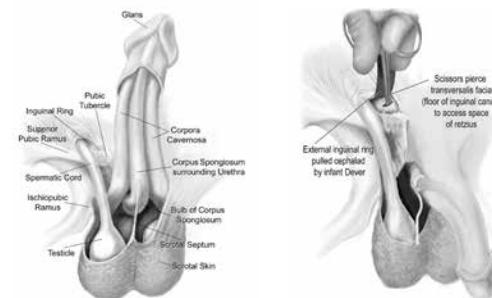


図 4-21.

ポンプの植込み

1. 陰囊切開の下方面を評価し、陰囊の皮膚と肉様膜の下に空隙を作成し、ポンプのポーチとする。その後のチューブおよびコネクタの収納を容易にするために、皮膚の縁から約 2cm の部位にトンネルを作成を開始する。ポンプの位置を固定するため、トンネル開口部周辺に巾着縫合を緩くかける（図 4-22）。

チューブの接続

「チューブの接続」の項の指示に従うこと。機器を作動させ（カフの開閉を行い）、接続を確認する。

作動休止

植込み後の 1 ~ 2 ヶ月は本機器を作動休止状態にすること。「システムの作動休止」の項の指示に従い、機器の作動を休止すること。



図 4-22.

手術室内での操作方法(続き)

Y型コネクタの使用方法

臨床文献によると、少数の重度腹圧性尿失禁患者では、人工尿道括約筋留置後でもある程度の尿失禁が持続するとの報告がある。この場合、男性では球部尿道周辺に2つ目のカフを植込むことができる。植込みキットに含まれるY型コネクタを用いて、2つ目のカフを接続する。最初のカフの植込み部位での尿道萎縮が原因で尿失禁が起こっている場合、最初のカフも交換が必要な可能性がある。

2つ目のカフの接続 – 男性患者のみ

使用する構成品・附属品

- 2つのカフ
- 1つの圧力調整バルーン
- 1つのコントロールポンプ
- 1つの植込みキット
- (必要に応じて) チューブパッサー、クイックコネクタ接続器

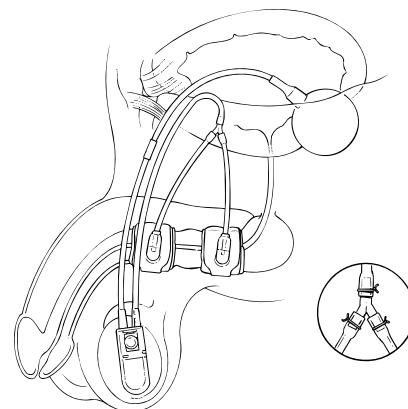


図 4-23.

カフの適切なサイズ選択

前述の解説に従いカフサイザーで球部尿道を正しく計測し、カフを選択する。

構成品への圧媒液の充填

カフを追加した場合、より多くの圧媒液を追加する必要がある。シングルカフ法では22ccの圧媒液をシステムに充満させ、圧力調整バルーンから圧媒液を吸引した後に改めて20ccを充填する。これに対し、ダブルカフ法では2つ目のカフがあるために、システムに24ccを充満させる。両方のカフが加圧されるまで10~30秒間待った後、圧力調整バルーンから圧媒液を吸引し、その後に改めて20ccを充填する。

2つ目のカフの留置

まず人工尿道括約筋の作動を適切に休止させ、フォーリーカテーテルを挿入し、尿道触知を容易にする。尿道周囲長の計測およびカフの選択は、前述の手順に従う。2つ目のカフを最初のカフの近位または遠位に留置する際、両カフの間に1~2cmのスペースを置くことで、カフが相互に擦れ合うのを避けるとともに、血管の新生を保つ。

手術室内での操作方法(続き)

最初のカフを交換する場合

2つの新しいカフを留置してクランプし、チューブ先端内部を洗い流し、非吸収性3-0ポリプロピレン結紮糸で両方のカフのチューブ端にY型コネクタを固定する。Y型コネクタ内部を洗い流す。24ccの圧媒液を充填した圧力調整バルーンを接続する。カフとバルーンのチューブからクランプを取り外す。カフを60秒間加圧して、各カフのチューブをY型コネクタの先で再度クランプする。

バルーンを分離してバルーンから圧媒液を吸引し、20ccの圧媒液を再充填する。ポンプのチューブの接続準備ができたら、まずY型コネクタの内部を洗い流し、空気および異物を取り除く。チューブの接続および結紮糸の使用については、既に示した手順に従うこと。

最初のカフを温存する場合

現存するカフからポンプに至る透明色のチューブを探す。現存するコネクタの両側でチューブをクランプする。コネクタを切り離す。2つ目のカフを留置し、チューブを適切な長さにカットし、先端開口部内部を洗い流す。圧媒液が満たされた15ゲージの圧媒液注入針を着けた10ccのシリンジと、新しいカフのチューブを接続する。クランプを取り除き、新しいカフに（カフサイズによって）1～2ccの圧媒液を充填する。チューブを再度クランプして、シリンジを取り除く。チューブ開口部とY型コネクタの内部を洗い流し、Y型コネクタとポンプのチューブを接続し、コネクタをポンプのチューブに結紮する。

チューブの接続

直型およびL型コネクタを用いる場合のチューブの接続については通常の指示に従う。Y型コネクタはカフとポンプのチューブに結紮固定する。Y型コネクタは動かないようにするために筋膜または皮下組織に固定してもよい。

作動休止と始動

植込み後1～2ヶ月は作動休止状態にすること。ダブルカフ法の場合、始動時に両方のカフが充填されるまでには通常のシングルカフ法に比べておよそ倍の時間がかかる。

手術室内での操作方法(続き)

チューブプラグキット(カフのみを摘出し、他を温存する場合の例)

糜爛のためカフを摘出しなければならない場合、カフにつながれたチューブをコネクタの両側部分にて先端が保護された止血鉗子でクランプした後、チューブを切断しカフを摘出す。既存の圧力調整バルーンとコントロールポンプは、感染していない限りはカフ摘出後に尿道組織が治癒するまでの間、チューブプラグキットを使うことによって留置したままにしておくことも可能である。

1. コントロールポンプ側のチューブ(チューブ内の強化用ファイバが透明な方)の末端にチューブプラグを差し込むことにより、充填された圧媒液を作動休止期間中血液や異物による汚染から守ることができる。
2. 22 ゲージの圧媒液注入針を用い、圧媒液でチューブ末端内部を洗い流した後、チューブプラグキットのチューブプラグをコントロールポンプのチューブ末端に挿入する。
3. 非吸収性の 3-0 ポリプロピレン糸でチューブプラグを結紮する。この際、二重に絡ませる外科結びを一つ行った後、半結びを最低 2 回行い、チューブプラグをチューブに固定する。結紮部のチューブが変形する程度に締めるが、チューブ自体が切れるほど締め過ぎてはならない。
4. コントロールポンプのチューブに接続されたチューブプラグを、元のコネクタが留置されていたのと同じ浅い部位に留置し、切開創を閉じる。

尿道の治癒後に新しいカフを植込む際は、歯先が保護された止血鉗子でチューブプラグの下のチューブをクランプし、チューブを切断してプラグをはずす。この際チューブ切断部が直角に切れていることを確認する。22 ゲージの圧媒液注入針を付けた圧媒液入りの 10cc シリンジを用い、チューブ先端内部を洗い流す。植込みキットに入っている結紮式コネクタを使って、既存のコントロールポンプのチューブに新しいカフを接続する。システム内には初回植込み時の圧媒液が全量残っているため、圧媒液の補充は不要である。

手術室内での操作方法(続き)

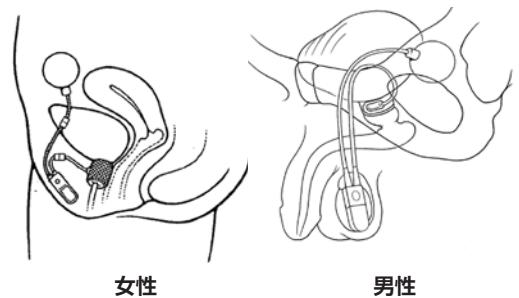
膀胱頸部へのカフの留置 — 成人女性患者および小児(男児／女児)の場合

膀胱のドレーン・切離中の尿道確認に役立てるため、尿道にカテーテルを挿入する。

1. まず最初に、恥骨上切開を加えて膀胱頸部周辺を切離する(図4-24)。
2. 必要なカフのサイズを決定するために、カフサイザーで膀胱頸部の尿道周囲長を計測する。カフを植込む部位の尿道周辺にカフサイザーを留置する。尿道にぴったりと巻くことが重要であるが、尿道を締め付けてはならない。膀胱頸部を計測する前に尿道のカテーテルは取り除くこと(図4-25)。
3. 計測した長さに対応するカフのサイズを選択する。
4. 選択したカフの植込み準備をする(前述のカフの準備の内容を参照すること)。
5. 準備したカフを植込む際は、タブを先にしてカフを膀胱頸部の下に通す。通す際は、カフを損傷しないように、歯先保護カバーをつけた止血鉗子でタブを把持・牽引する。

圧力調整バルーンの植込み

1. 適切な圧力調整バルーンを選択する。
2. 鈍的切離で膀胱前隙にバルーンの留置スペースを作成した後、膀胱前隙にバルーンを置く(図4-26)。
3. 22ccの適切な圧媒液をバルーンに充填し、歯先保護カバーを着けた止血鉗子でチューブ先端部から3cmの箇所でクランプする(ラチェットは1段のみ)。
4. バルーンのチューブとカフのチューブを鼠径部領域にまわす(図4-27)。
5. カフを加圧するには、直型の結紮型コネクタを用い、カフのチューブとバルーンのチューブを一時的に接続する。カテーテルを尿道に留置している場合、加圧前に必ず取り除く。チューブのクランプを取り除き、カフが加圧されるまで10~30秒間待つ。



女性 男性

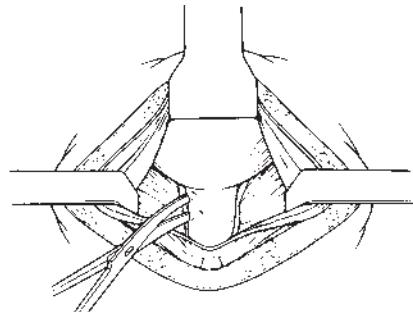


図4-24.

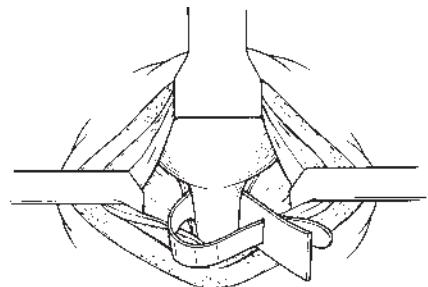


図4-25.

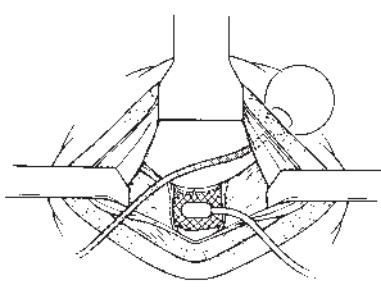


図4-26.

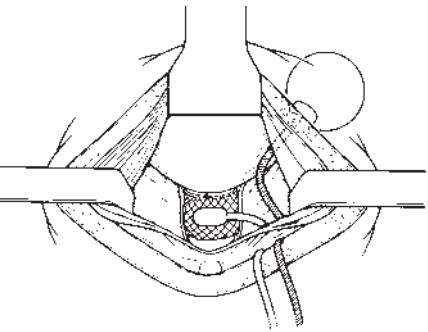


図4-27.

手術室内での操作方法(続き)

6. 歯先保護カバーを着けた止血鉗子でチューブ先端部から約3cmの箇所でバルーンのチューブをクランプし、コネクタを取り除く。
7. 15ゲージの圧媒液注入針を着けたシリングをバルーンのチューブに挿入し、止血鉗子を取り除き、バルーンから残りの圧媒液をすべて吸引する。20ccの圧媒液を再度充填し、歯先保護カバーを着けた止血鉗子でチューブをクランプし、シリングを取り除く。

ポンプの植込み

1. コントロールポンプを陰嚢または陰唇に植込むには、鈍的切離で垂下型肉様膜下ポーチを作成する。コントロールポンプは圧力調整バルーンを植込んだ側と同側に留置すること(図4-28)。
2. ポンプをポーチに留置する際は、作動休止ボタンが体外から触知できるように外側に向かた状態で留置する。鼠径部領域にポンプのチューブをまわす(図4-29)。

チューブの接続

各構成品を留置したあと、結紮式コネクタまたはクイックコネクタを用いて各チューブを接続する(「チューブの接続」の内容を参照すること)。

作動休止

植込み後の1~2ヶ月は作動休止状態にすること。「システムの作動休止」の項の指示に従い、作動を休止させること。

経膣アプローチ

一部の医師は女性患者に対して経膣切開からカフを植込むのを好む。まずは患者を標準の碎石位にし、準備の後ドレープをかける。膣の前方壁に逆U字状の切開を加える。膀胱頸部周辺で鈍的切離を開始する。切離が完了すれば、カフサイザーで膀胱頸部周囲長を計測し、必要なカフサイズを決定する。カテーテルを尿道に留置している場合、膀胱頸部周囲長を計測する前に必ず取り除く。適切なサイズのカフを選択して準備し、膀胱頸部周辺に植込む。カフを経膣的に植込む場合は、圧力調整バルーンとコントロールポンプを留置するために、2つ目の小さい恥骨上切開を加える必要がある。



図4-28.

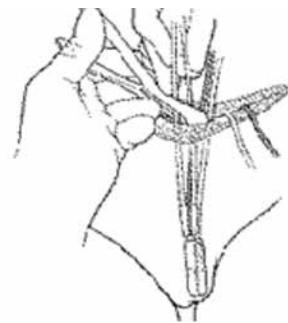


図4-29.

手術室内での操作方法(続き)

チューブの接続

結紮式コネクタまたはクイックコネクタを用いてチューブを接続する。殆どの場合直型コネクタを用いるが、接続部でチューブが鋭角なカーブになる場合は、L型コネクタを用いる必要がある。

注意:再手術の際、以前に植込まれた構成品を温存する場合は、クイックコネクタを使用しないこと。チューブの経時的な変化でクイックコネクタの固定効果が低減する。以前に植込まれたすべての構成品を摘出し、新しいものに交換する場合は、クイックコネクタを用いることができる。

クイックコネクタの使用

1. 清潔で切れの良い剪刀を用いて、患者の解剖構造に合った長さでチューブをカットする。この際、切断面が直角になるように切断すること(図4-30)。
2. コレットホルダの細い先端をチューブ開口部に挿入し、一つのコレットをチューブ側にスライドさせる。この際、コレットの歯がチューブ先端方向に向いていることを確認する(図4-31)。
3. 22ゲージの圧媒液注入針と圧媒液を充填した10ccシリンジを用いて、コネクタおよびチューブ開口部内部を洗い流し(図4-32)、異物と空気を取り除く。
4. チューブの先端をコネクタに挿入する(図4-33)。
 - チューブ端をコネクタの中隔までしっかりと押し込む。
 - コネクタの窓からチューブ先端位置を確認する。
 - 反対側を挿入する前に、コネクタとチューブの内部を今一度洗い流す。
5. もう一方のチューブの先端をコネクタに挿入する(図4-33)。
 - チューブの先端をコネクタの中隔までしっかりと押し込む。
 - 両方のチューブの先端が中隔に接触しているか確認する。
6. クイックコネクタ接続器の歯先の間に直型コネクタ及び両方のコレットを配置する。

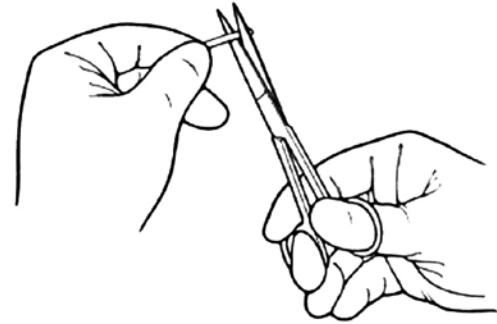


図4-30. チューブを適切な長さに切る

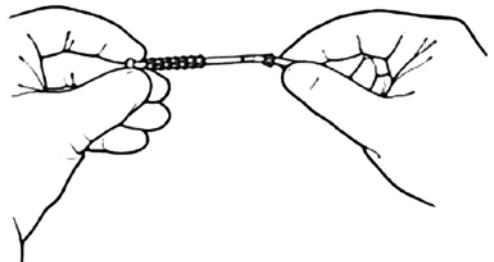


図4-31. コレットを1つチューブに通す

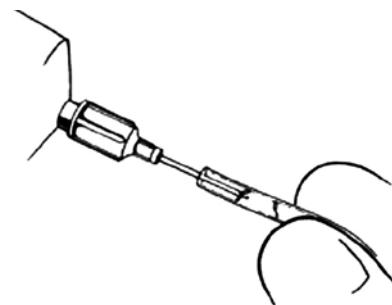


図4-32. 22ゲージの圧媒液注入針でチューブ端およびコネクタの内部を洗い流す

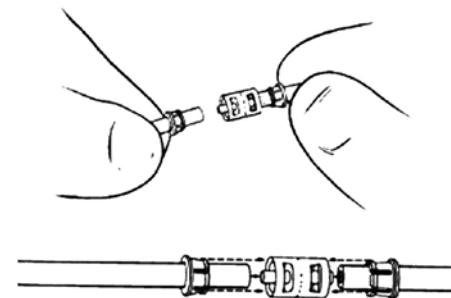


図4-33. チューブ先端をクイックコネクタに挿入する

手術室内での操作方法(続き)

7. ハンドルストップが反対側のハンドルに接触するまで、ハンドルを握り締める(図4-34)。

注意：クイックコネクタ接続器を閉じる前にチューブの状態を確認する。接続器の歯先とコネクタの間にチューブを挟まないこと。チューブはコネクタの端から、接続器の凹みを経てまっすぐに出ている必要がある。

注意：接続器を使用した後は、チューブ先端がクイックコネクタの窓を通して膨張して見えるはずである。これはチューブの先端がコネクタの中隔まで差し込まれていたことを示している。

8. L型コネクタを用いる場合：

– 一つの接続部につき接続器を1回ずつ、計2回使用する必要がある(図4-35)。

注意：ハンドルストップが反対側のハンドルに接触するまで、ハンドルを握り締める。

9. Y型コネクタを用いる場合：

– 一つの接続部につき接続器を1回ずつ、計3回使用する必要がある。接続器は各コネクタの先端側から噛み合わせること。コネクタの窓から見て、チューブ先端が内部の壁に突き当たるまで、チューブをしっかりとコネクタ内に差し込むこと(図4-36)。

注意：Y型コネクタの3つの分岐のうち、長い枝はコントロールポンプに接続すること。

10. すべての接続が完了した時点で、機器の動作を確認(カフを開閉)したうえで作動を休止する(「システムの作動休止」の項の指示を参照のこと)。

結紮式コネクタの使用

結紮式コネクタを用いる場合、全て非吸収性の3-0ポリプロピレン糸で結紮する。

1. 清潔で切れの良い剪刀を用いて、チューブの長さを患者の解剖構造に合わせてカットする。この際、切り口が直角になるようにすること。

2. 22ゲージの圧媒液注入針を着けた10ccシリンジを用い、チューブ先端内部を圧媒液で洗い流し、接続する前に異物および空気を取り除く。

3. チューブ先端をコネクタの中隔まで差し込む。22ゲージの圧媒液注入針を用い、他方の接続をする前にコネクタ内部を今一度洗い流す。

注意：チューブ先端がコネクタの中隔まで届いていることを確認すること。

4. 二重に絡ませる外科結びを一つ行った後、半結びを最低2回行って、チューブをコネクタに固定する。

注意：結紮部のチューブが変形する程度に締めるが、チューブ自体が切れるほど締め過ぎてはならない。

5. 結紮糸をコネクタの反対側に通し、同じ結紮手技を行う(図4-37)。

6. すべての接続が完了した時点で、機器の動作を確認(カフを開閉)したうえで作動を休止する(「システムの作動休止」の項の指示を参照のこと)。

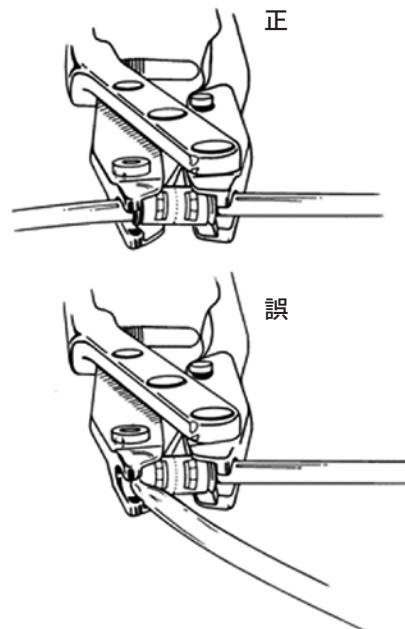


図4-34. クイックコネクタ接続器でかみしめる

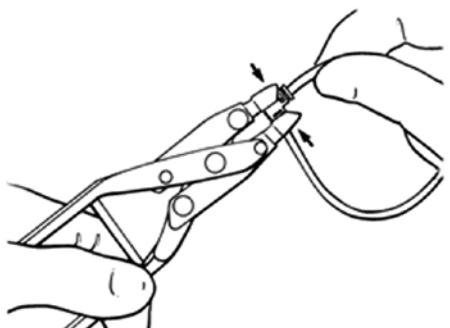


図4-35. L型クイックコネクタの場合

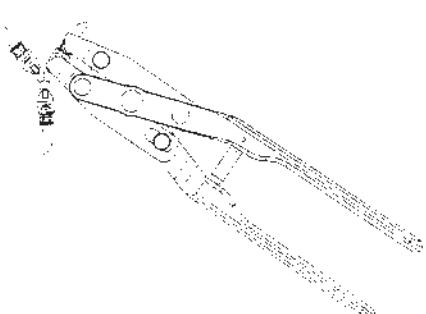


図4-36. クイックコネクタ接続器の使用法
(コネクタ側方からアプローチする)



図4-37. 結紮式コネクタ

手術室内での操作方法 (続き)

システムの作動休止

作動を休止するには、以下の手順をすべて行う。

1. コントロールポンプの貯液部を数回つまんでは放し、カフからすべての圧媒液を移動させる（図 4-38）。

注意：貯液部が平らであればカフは空であることを示している。

2. コントロールポンプの貯液部に圧媒液が一部戻ってくるのを待つ（約 30 秒間から 1 分間）。

注意：ポンプを充填するのに必要な時間やポンプを空にするのに必要なつまみ回数を記録することを推奨する。この情報は術後に有益である。

3. コントロールポンプの貯液部が平らな状態からわずかにへこみが感じられる状態になるまで再充填された時点で作動休止ボタンを押す（図 4-39）。

注意：のちにシステムを始動（再始動）するに十分な圧媒液をポンプ貯液部に残しておくために、コントロールポンプの貯液部がわずかにへこみが残っている状態になるまで圧媒液を戻しておくことが重要である。（尿道は開いていなくてはならないが、貯液部が完全に平らにつぶれた状態ではないこと。）

注意：作動休止状態であっても、作動休止ボタンは常に体外から触知可能な状態である（このボタンは内側にめり込むタイプのボタンではない）。

4. 作動休止状態になると、コントロールポンプの貯液部は通常より硬くなったように感じられる。

注意：システムが始動されるまで、コントロールポンプの貯液部のへこみ（一部充填された状態）は維持される。作動休止状態になると、カフが膨らまない（尿道が閉じない）ため、患者は尿失禁を起こす。作動休止状態では、カフやポンプに圧媒液は移動しない。

システムの始動（再始動）：通常の方法

始動（再始動）するには、以下の手順を行う。

1. 作動休止ボタンを数回押してポンプ内部の作動休止弁を緩める（図 4-40）。次にコントロールポンプの貯液部をすばやく、勢いよくつまむ。

注意：これにより作動休止弁が作動状態の位置に戻る。作動状態になると、まずポンプが圧媒液で充填され次にカフが充填される（図 4-41）。カフが尿道または膀胱頸部を閉鎖するまでには数分間を要する。システムが作動状態になるとポンプ貯液部は若干柔らかくなる。

注意：始動が困難な場合、作動休止弁を作動開始の位置に押しあげるだけの圧媒液がポンプに残っていないことがある。このような場合は以下に示すオプションの方法を用いる。

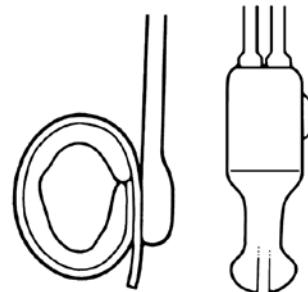


図 4-38. コントロールポンプの貯液部をつまんでは放し、カフを空にする

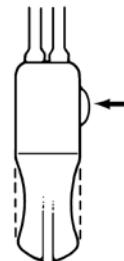


図 4-39. 貯液部が少しへこんでいる状態になるまで圧媒液が戻ってから作動休止ボタンを押す

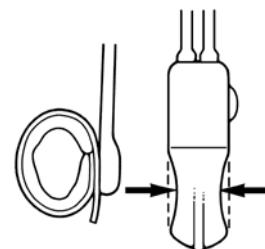


図 4-40. システムを始動（再始動）させる
(休止状態の解除)

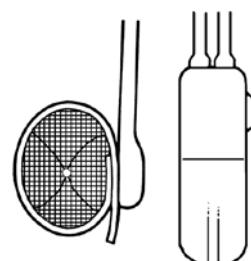


図 4-41. カフ・ポンプが再び充填される

手術室内での操作方法 (続き)

システムの始動（再始動）：オプションの方法

通常の方法で始動しない場合、以下のオプションの方法のいずれかを用いる。

側面圧迫法

- 貯液部に圧媒液を通すため、コントロールポンプ上部の作動休止ボタンある部分（バルブ機構部）の側面を強めにつまみ続ける。（図 4-42）。

注意：ポンプ貯液部が充填されるまでには数分を要する。十分な圧媒液がコントロールポンプの貯液部に戻れば、貯液部をすばやく、強くつまんで始動させる。

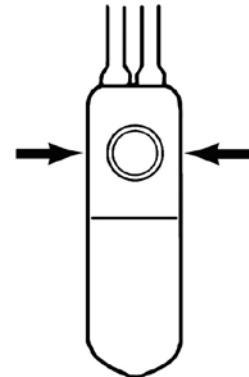


図 4-42. 側面圧迫法

綿棒法

- コントロールポンプの作動休止ボタンの位置を確認する。
- 綿棒で作動休止ボタンの真後ろ部分を直接押す（図 4-43）。

注意：これで内部の作動休止弁が開き、圧媒液がポンプに、そしてカフに充填される。

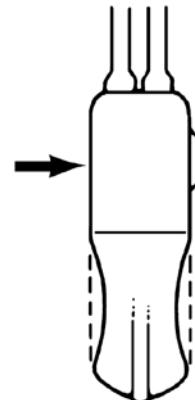


図 4-43. 綿棒法

バルブ機構部屈曲法

- コントロールポンプの作動休止ボタンの位置を確認し、ボタンの上部（チューブ側）に人差し指を置く（図 4-44）。
- 作動休止ボタンある面の裏面に親指の先を置く。
- 作動休止ボタンのあるポンプの硬い部分（バルブ機構部）に、もう一方の手の人差し指を置く。この際、最初の人差し指と反対の位置、コントロールポンプの貯液部側に置く。
- 親指部をテコの支点として、ポンプの端部をしっかりと曲げて始動させる。
- 曲げたあとは手を放す。
- コントロールポンプの貯液部を数回つまんでは放し、圧媒液を移動させる。

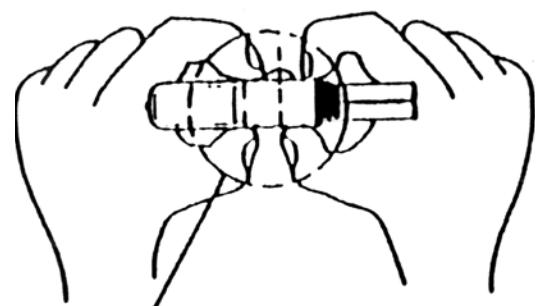


図 4-44. バルブ機構部屈曲法

術後のケア

外科医によっては手術前に予防的抗生物質、手術直後に静脈内抗生物質を投与している。殆どが5～10日間分の抗生物質を処方し、植込まれた患者を自宅に帰す。以下に術後ケアの詳細を示す。

手術直後

術後、システムを作動休止状態にして、手術創を閉鎖する前に尿道にカテーテルを挿入する。カテーテル留置時間は医師の判断による。

24時間後、術後の浮腫を低減させるため、看護師がポンプ植込み部にアイスパックを置いてもよい。担当医の判断で抗生物質を処方する。術後1～2ヶ月で機器を始動させるまで、尿吸収パッドかコンドームカテーテルを使用するよう患者に説明する。過度の圧迫を力フ領域に与えないように患者を指導する。

退院後

患者は通常術後1～4日で退院する。退院後、患者は医師が処方した抗生物質を服用しなければならない。

患者は本品を自ら操作・使用する前に、担当医の再診を受け担当医によりシステムを始動してもらわなくてはならない。通常術後1～2ヶ月でシステムを始動させる。この時点で、担当医は患者が排尿のために自ら本システムを操作してよいという旨を伝える。

コントロールポンプの貯液部が平らにつぶれた状態で作動休止ボタンが押されると、始動を行うことが困難なことがある。始動ができない場合、作動休止ボタンのあるコントロールポンプ上部の側面を強めに圧迫し続けると、コントロールポンプの貯液部内に圧媒液が流入し、始動が正常にできるようになる。詳しくは作動休止・始動の項を参照のこと。

始動後に本システムを使用し始めてから最初の数回は、患者が軽度の不快感を覚えることがある。また、患者がシステムを使用し始めてよいかどうかを判定するためには、切開部位が適切に治癒しているかどうかを確認して判断する。

発赤や腫脹、排膿はあるべきではない。これらのいずれかの存在は感染の可能性を示唆しており、感染は適切に治療する必要がある。

ポンプつまみ動作（貯液部をつまんでは放す操作）を行際に圧痛あるいは不快感がないかを患者に尋ねること。

システムの始動後十分な禁制が得られたかどうかを判定するために、医師は1時間程度病院で患者を観察することも検討する。

操作方法について患者を教育すること。患者は植込み情報の患者カードを常に携帯し、緊急の場合にシステムを作動休止状態にしないまま（カフが閉じた状態のまま）尿道にカテーテル等が挿入されることのないようにすること。〔尿道または本品を損傷する可能性がある。〕

長期の機能および留置の評価

術後の治癒期間後、外科医は最低でも年に1回は患者に連絡をし、システムの機能を評価すること。毎年の評価中に、外科医はシステムの機能の状態はどうかということ、また機能について何か変化に気がついたことはないかどうかを尋ねること。

患者が機械的な問題に直面していたり、または感染や糜爛がある場合は、再手術または摘出手術が必要になる場合がある。再手術の際は、本マニュアルに記載どおりの準備方法および植込み手技を用いること。再手術において構成品全てを摘出・交換しない場合は常に結紮式コネクタを用いること。

トラブルシューティング

機器全体

問題	対策
ポンプのつまみ動作ができない	構成品間の接続を確認する。接続が適切であれば構成品全体を交換する。

問題	対策
構成品からの圧媒液の漏れ	ポンプの操作や超音波診断などで圧媒液の漏れがあるかどうかを確認し、漏れがあると判断された場合は、全ての構成品を交換する。(構成品内部に体液等が浸入しているため)

カフ

問題	対策
尿道の圧迫がきつすぎる又は緩すぎる	不適切なサイズのカフを摘出する。カフサイザーで再度計測し、適切なサイズのカフを植込む。

圧力調整バルーン

問題	対策
充填中の穿刺	摘出して新しい圧力調整バルーンに交換する。

コントロールポンプ

問題	対策
充填中の穿刺 機器を始動（再始動）するのが困難	貯液部に圧媒液を通すため、コントロールポンプ上部の作動休止ボタンある部分の側面を強めにつまみ続ける。十分な圧媒液がコントロールポンプの貯液部に戻れば、貯液部をすばやく強くつまんで始動させる。 (その他の方法については始動の項を参照のこと。)

不具合の要約

本不具合の要約は 2005、2006、2007 年の 3 年間に旧 AMS 社に寄せられた顧客からのレポートに基づいています。発生率は当該期間に販売された数量に対して提出されたレポートの比によって算出されています。この期間以前にレポートがあったものの、この 3 年間ではレポートがなかったという事象については、潜在的なリスクの情報提供の目的でここに記載することとし、発生率を < 0.1% とした。

重篤な事象

事象	発生率 (%)	徴候と症状	可能性のある原因	治療及び／又は緩和策
糜爛	5.4	<ul style="list-style-type: none"> 膀胱鏡検査で尿道内部にカフが視認できる。 機器は正常に機能する場合がある。 尿閉又は失禁。 	<ul style="list-style-type: none"> カフの選択が不適切(小さすぎる)。 圧力調整バルーンの選択が不適切(圧力が強すぎる)。 以前の放射線照射、手技により患者の組織が損なわれた。 カテーテル挿入、感染等による損傷に起因する尿道外傷。 	<ul style="list-style-type: none"> 手術による原因究明と対処。 カフを除去し、尿汚染による全構成品の除去を検討する(特に感染のある場合)。 カフ部位の治癒を待って、3~6ヵ月以内に再植込みする。 尿道が治癒する間、長期にわたるフォーリーカテーテル留置が必要となる場合がある。
感染	2.7	<ul style="list-style-type: none"> コントロールポンプ部位の硬結(硬化)。 疼痛、発赤。 分泌物、排膿。 	<ul style="list-style-type: none"> 細菌性の場合、一般的な原因是 Staph. Epidermidis(表皮ブドウ球菌)である。 	<ul style="list-style-type: none"> 手術による原因究明と対処。 全構成品の除去。 Mulcahy のサルベージ技法*を実施するとともに再植込みするか、数ヵ月待って再植込みする。
尿閉	0.3	<ul style="list-style-type: none"> AUS が尿閉をもたらすことは稀である。 通常は「breakthrough(打開的)」失禁があり、これには血尿、膿尿などを伴う可能性がある。 患者が不快感を伴う膀胱膨満を経験する場合がある。 	<ul style="list-style-type: none"> カフが充填され尿道が閉塞した状態で機器が作動停止した可能性がある。 尿道閉塞によりカフ糜爛を来たした可能性がある。 患者がカフを収縮させられない。 	<ul style="list-style-type: none"> 原因を突き止める。 必要な場合は手術による原因究明と対処。 カフを除去し、尿汚染による全構成品の除去を検討する(特に感染のある場合)。 カフ部位の治癒を待って、3~6ヵ月以内に再植込みする。 尿道が治癒する間、長期にわたるフォーリーカテーテル留置が必要となる場合がある。
詳細不明のアレルギー又はシリコーンアレルギー	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 限局性紅斑、皮膚刺激。 アレルギー反応の全身症状。 	<ul style="list-style-type: none"> 麻酔又はその他の外科的原因に対する患者の過敏性。 シリコーンに対する稀な患者の過敏性。 造影剤を使用した場合の造影剤に対する過敏性。 	<ul style="list-style-type: none"> アレルギー反応の原因を突き止める。 局所又は全身薬物療法により治療する。 アレルギー反応の原因となっていると判断された場合、構成品を除去しなければならない可能性もある。
尿道の切断、裂傷、穿孔、又は損傷	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 尿道からの出血。 手術中に発生した場合、一般に切開中に尿道の「見えない」側に穿孔が生じている。 	<ul style="list-style-type: none"> 尿道周囲の切開が困難。 放射線照射等の治療歴があり、そのため組織がもろくなっている可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 小さな欠損の場合は、穿孔を閉鎖し、カフを新たな部位に移動させる。 大きな欠損の場合は、中止を検討する。
瘻孔	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 瘻孔が尿道にある場合、患者は失禁、疼痛を経験する可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> カフ又は圧力調整バルーンの選択が不適切であったため、糜爛及び組織壊死を來した可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 膀胱鏡検査及び追加検査により瘻孔の部位を突き止める。 構成品を除去し、瘻孔を修復する。

* Bryan DE Mulcahy JJ, Simmons GR. Salvage Procedure for Infected Noneroded Artificial Urinary Sphincters. J Urol. 2002 Dec.; 168: 2464-2466.

不具合の要約 (続き)

重篤な事象 (続き)

事象	発生率 (%)	徴候と症状	可能性のある原因	治療及び／又は緩和策
出血／失血	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 手術中、機器の植込み中に発生する場合がある。 手術後に発生した場合は、一般に陰嚢血腫とみられるが、尿道から出血が生じている可能性もある。 	<ul style="list-style-type: none"> 出血血管に気づかず、手技中に焼灼しなかった。 手術後の患者の外傷が出血の潜在的原因となる場合もある。 	<ul style="list-style-type: none"> 術後血腫の形成リスクを減らすため、外科医は手術中にすべての出血血管を処理するよう注意を払わなければならない。 手術後に血腫が形成された場合は、血腫を排出し、数日間切開排膿管を作つておく。 抗生物質で洗浄する。
腸／直腸穿孔 又は感染	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 手術後に発生した場合、患者は発熱、限局性的疼痛、及び尿道又は直腸からの排膿を伴う感染の典型的徴候を示すと思われる。 便失禁又は尿失禁も徴候としてみられる場合がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 手術中、構成品の植込み中に発生する場合があり、あるいは手術後に組織壊死を伴う構成品糜爛によって発生する場合もある。 	<ul style="list-style-type: none"> 手術中に発生した場合は、手技を中止する。 手術後に発生した場合は、手術による原因究明と対処が必要となる。 糞便汚染のため、全構成品を除去する。 カフ部位の治癒を待つて、3~6ヶ月以内に再植込みする。尿道が治癒する間、長期にわたるフォーリーカテーテル留置が必要となる場合がある。
長期腎不全	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 臨床検査所見、特にBUN及びクレアチニンの上昇。 乏尿又は無尿となる可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 機器と関連がある場合は、膀胱出口閉塞に起因するか、あるいは両側性尿管閉塞又は未治療の感染に起因する可能性がある。 医師が手技中に神経に触れた。 	<ul style="list-style-type: none"> 腎不全の原因を突き止めなければならない。 構成品が出口閉塞又は尿管閉塞の原因になっている場合は、これらを除去しなければならない。
尿道憩室形成	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 尿路感染の典型的な徴候；排尿困難、膿尿等。 	<ul style="list-style-type: none"> カフ部位からの尿道外傷又は尿道閉塞が近位の尿道拡張及び憩室形成を引き起こす場合がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 憩室を確認するために膀胱鏡検査が必要となる。 尿道修復を伴う憩室切除が必要な場合がある。 手技中及び術後の回復期はカフを除去しておく必要がある。
肺塞栓症	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 原因不明の呼吸困難(息切れ)の突然の発症。 咯血を伴う場合のある胸膜炎性胸痛。 	<ul style="list-style-type: none"> 手術手技後に起こることのある術後不動に起因する血管うつ血。 	<ul style="list-style-type: none"> 術後はできるだけ早く可動性を得るよう奨励する。 肺塞栓症の急性期には抗凝固薬による薬物療法。 手術後の臥床安静が長期化した患者には弾性ストッキングの使用。

不具合の要約 (続き)

非重篤な事象

事象	発生率 (%)	徴候と症状	可能性のある原因	治療及び／又は緩和策
尿失禁	9.6	<ul style="list-style-type: none"> 尿失禁。血尿、膿尿、疼痛、及び陰嚢腫脹を伴う場合と伴わない場合がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 機器の作動停止、体液喪失又は漏出、尿道のカフ糜爛、尿路感染又は膀胱痙攣、カフ下の尿道萎縮、カフの位置、及び／又はカフ／圧力調整バルーンのサイズ選択。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者及び機器の入念な検査・点検。 手術による原因究明と対処が必要な場合と不要な場合がある。
患者の不満足	0.5	<ul style="list-style-type: none"> 手技の結果、機器の機能、及び／又はクオリティオブライフの改善がみられないことにに関する患者の苦情。 	<ul style="list-style-type: none"> 手術前のカウンセリングが不適切であり、患者の誤った期待を生んだ。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者を慎重に選択するとともに、手技の潜在的な結果及び可能性のある合併症についての手術前カウンセリングを慎重に行う。
疼痛、灼熱感、排尿困難、ヒリヒリ感の患者の訴え	0.4	<ul style="list-style-type: none"> 患者の不快感及び表現。 	<ul style="list-style-type: none"> 可能性のある感染の初期徴候。 手術前のカウンセリングが不適切だった。 	<ul style="list-style-type: none"> 機器感染を除外するための慎重な検査。 慎重な患者選択及び手術前カウンセリング。
構成品の移動	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 不快感又は疼痛についての患者の訴え。 コントロールポンプの操作が困難。 機器の機能障害。 	<ul style="list-style-type: none"> 手術中の構成品の位置決めが不適切であった。あるいは構成品を他と離して位置を確保することができなかつた。 手術後の外傷又は構成品に対する腹圧。 	<ul style="list-style-type: none"> 理学的検査、内視鏡検査、又は超音波検査によって構成品の位置を確認するべきである。 手術による原因究明と対処を行い、構成品を正しく配置することが必要な場合がある。
膀胱頸部硬化症又は尿道狭窄	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 排尿困難。 尿路感染の典型的な徴候。 乏尿を伴う尿閉の可能性。 	<ul style="list-style-type: none"> 尿道又は膀胱頸部の外傷。 	<ul style="list-style-type: none"> 硬化症及び狭窄の原因を突き止め、それに応じて治療する。 拡張又は狭窄修復中にカフ及び周囲の尿道組織に損傷を与えてはならない。 外科的修復術の前には、機器を作動停止するかカフを除去する。
発疹、炎症、組織の病変	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 限局性紅斑、皮膚刺激。 アレルギー反応の全身症状又は潜在的感染。 	<ul style="list-style-type: none"> 麻酔又はその他の外科的原因に対する患者の過敏性。 シリコーンに対する稀な患者の過敏性。 感染の可能性(機器に起因する場合とそうでない場合がある)。 	<ul style="list-style-type: none"> アレルギー反応の原因を突き止める。 局所又は全身薬物療法により治療する。 アレルギー反応の原因となっていると判断された場合、構成品を除去しなければならない可能性もある。
血腫	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 陰嚢血腫の場合、患者による機器のポンプ操作が困難。 コントロールポンプ周囲の硬結。 	<ul style="list-style-type: none"> コントロールポンプ周囲の血液及び瘢痕組織 	<ul style="list-style-type: none"> 血腫を排出し、数日間切開排膿管を作つておく。 抗生素で洗浄する。

不具合の要約 (続き)

非重篤な事象 (続き)

事象	発生率 (%)	徴候と症状	可能性のある原因	治療及び／又は緩和策
創し開、切開創ヘルニア	<0.1	・ 切開部位の縫合裂開を伴う膨らみ。	・ 不適切な創傷閉鎖。 ・ 腹圧。 ・ 感染。	・ 構成品の汚染及びその後の感染を避けるため、注意して外科的修復術を行う。
本品の組織への癒着	<0.1	・ 陰嚢のコントロールポンプ周囲に最も多く発生する。 ・ コントロールポンプ周囲の組織の硬結又は固着。	・ 通常は感染に起因する。	・ 抗生物質により機器感染の治療を行う。 ・ 感染の増悪について患者を観察する。
尿路感染	<0.1	・ 血尿又は膿尿を伴う可能性のある排尿困難。 ・ 頻尿及び腹部不快感又は疼痛。	・ 力フ感染又は閉塞に起因する膀胱出口閉塞を除外しなければならない。	・ 尿路感染症の治療。 ・ 水分を摂取してより頻繁に排尿するよう患者に促すことが必要な場合がある。 ・ 機器による閉塞を除外するための膀胱鏡検査。
前立腺肥大症による力の機能不全	<0.1	・ 排尿困難、乏尿、及び閉尿の可能性。	・ 植込み後に発生した前立腺肥大症の同時発症。	・ 治療によって尿流を改善できない場合は、TUR-P、TUVP、レーザ等による前立腺組織の除去が必要となることがある。 ・ 介入中は、機器構成品を保護するために細心の注意を払わなければならない。
機器の位置不良	<0.1	・ 構成品の位置異常。 ・ 最も一般的には、コントロールポンプの高位。	・ 陰嚢又は陰唇の最も依存的な部分における、他と離れたコントロールポンプの位置が不適切である。 ・ 手術後の構成品の移動。	・ コントロールポンプ用に外科的ポケットを設け、より低位な位置を作る。 ・ 手術後は毎日陰嚢又は陰唇下部にポンプを静かに引き入れるよう患者に促すこと。
本品の構成品周囲の異常養性石灰化	<0.1	・ 構成品周囲の石灰化による硬化。 ・ コントロールポンプの機能が損なわれる場合がある。	・ 構成品周囲の稀な石灰化は代謝障害に起因する可能性がある。	・ 機器の機能障害が生じた場合は、再手術が必要となることがある。
血小板障害及び赤血球增加症による本品の摘出	<0.1	・ 特にコントロールポンプの周囲で、構成品周囲に血腫形成が生じる場合がある。	・ 機器の植込みに関連しない稀な障害。	・ 機器の機能障害が生じた場合は、再手術が必要となることがある。
圧力調整バルーンのヘルニア形成	<0.1	・ 下腹部不快感及び膨れの可能性。	・ 圧力調整バルーンの異所(鼠径管又は腹部)へのヘルニア形成に伴う腹部組織の脆弱化。	・ 圧力調整バルーンの再位置決めを伴う手術による原因究明と対処。

不具合の要約 (続き)

非重篤な事象 (続き)

事象	発生率 (%)	徴候と症状	可能性のある原因	治療及び／又は緩和策
浮腫、腫脹、炎症	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 特に陰嚢又は陰唇の、構成品近くの組織の腫脹。 コントロールポンプの機能が障害される場合がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 麻酔又はその他の外科的原因に対する患者の過敏性。 シリコーンに対する稀な患者の過敏性。 感染の可能性(機器に起因する場合とそうでない場合がある)。 	<ul style="list-style-type: none"> アレルギー反応の原因を突き止める。 局所又は全身薬物療法により治療する。 アレルギー反応の原因となっていると判断された場合、構成品を除去しなければならない可能性もある。
血尿	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 排尿困難又は膿尿が尿路感染症を示す場合がある。 頻尿及び腹部不快感又は疼痛。 	<ul style="list-style-type: none"> 尿路感染症の可能性に加えて、カフ糜爛又は閉塞を除外しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> 尿路感染症の治療。 水分を摂取してより頻繁に排尿するよう患者に促すことが必要な場合がある。 機器による閉塞を除外するための膀胱鏡検査。
瘢痕・拘縮	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 陰嚢又は陰唇のコントロールポンプ周囲に最も多く発生する。 コントロールポンプ周囲の組織の硬結又は固着。 	<ul style="list-style-type: none"> 通常は感染に起因する。 	<ul style="list-style-type: none"> 抗生物質により機器感染の治療を行う。 感染の増悪について患者を観察する。
囊胞形成	<0.1	<ul style="list-style-type: none"> 構成品周囲又は構成品近くの囊胞液貯留。 機器の機能が障害される場合がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 囊胞形成は構成品の植込みと関連がある場合と、関連がない場合がある。 感染、陰嚢水腫、尿貯留腫等も除外しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> 囊胞が構成品に近いため機器の機能が障害される場合、手術による原因究明と対処が必要となることもある。

SI単位換算表

■ 径表示換算目安

mm	French	inches
1	3	0.0394
0.51	25	
0.64	23	
0.89	20	
1.07	19	
1.24	18	
1.47	17	
1.83	15	
2.11	14	
2.41	13	

■ 圧力表示換算目安

1kg/cm ²	=	98.0665 kPa
1psi	=	6.89476 kPa
1atm	=	101.325 kPa

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
www.bostonscientific.jp

高度管理医療機器

一般的名称：尿道括約筋用補綴材

販売名：AMS800 人工尿道括約筋

医療機器承認番号：20200BZG00024000

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

All trademarks are the property of their respective owners.

1808-41851-A-0.5 / PSST20180727-0681