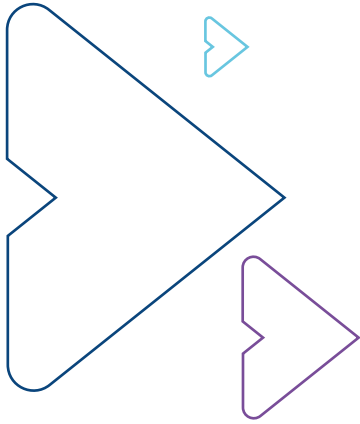




Guia de Preparação Sistema de Controle Urinário AMS 800™ 1



REQUISITOS DE INSTRUMENTOS E SUPRIMENTOS

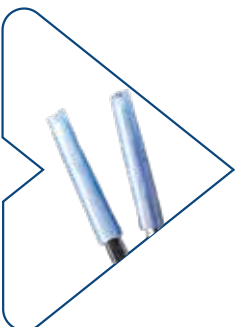
Consulte o Manual do Sistema de Controle Urinário AMS 800 para o Centro cirúrgico para instruções completas antes de iniciar um caso. Os suprimentos e ferramentas cirúrgicas estéreis convencionais a seguir são necessários, no mínimo, para preparar o Sistema de Controle Urinário AMS 800™ para implantação.



Cuidado: Não use luvas com pó para manusear o dispositivo. O pó das luvas pode ficar depositado dentro do tubo e causar possíveis bloqueios ao fluxo de fluido do sistema. Certifique-se de que os componentes não entrem em contato com campos de papel ou tecido, pois fragmentos destes materiais podem causar obstrução do fluxo de fluido se entrarem no dispositivo.

- ▶ Suporte Mayo coberto com campo cirúrgico ou bandeja de aço inoxidável
- ▶ Aproximadamente 1 litro de solução de preenchimento (a AMS Men's Health recomenda o uso de solução fisiológica normal estéril. Vide o Manual do Sistema de Controle Urinário AMS 800 para o Centro Cirúrgico para uma lista completa de soluções de preenchimento aprovadas.)
- ▶ Agulha de ponta romba de calibre 15 (inclusa no kit de acessórios do Sistema de Controle Urinário AMS 800)
- ▶ Tubo azul com 30cm de comprimento (inclusa no kit de acessórios do Sistema de Controle Urinário AMS 800)
- ▶ Luvas cirúrgicas livres de pó
- ▶ Cuba rim
- ▶ Bacia para esponja
- ▶ Seringa descartável de 30 cc
- ▶ Pinças hemostáticas mosquito

PREPARAR AS PINÇAS HEMOSTÁTICAS



1. Cubra completamente todos os dentes das oito pinças hemostáticas deslizando o tubo azul (incluso no kit de acessórios do Sistema de Controle Urinário AMS) sobre ambas as garras da pinça hemostática.
2. Corte o tubo na ponta da garra com tesoura afiada e virgem.
3. Reserve a tesoura para uso como tesoura de tubos ao longo do procedimento.



PREPARANDO OS COMPONENTES DO SISTEMA DE CONTROLE URINÁRIO AMS 800™

As etapas a seguir descrevem os procedimentos para preparar os componentes do Sistema AMS 800 para garantir que estejam livres de ar excessivo e armazenados de forma apropriada até que sejam necessários para implantação.

PREPARAR A BOMBA DE CONTROLE



fig A

Mergulhar as extremidades dos tubos da bomba na bacia para esponja com a solução de preenchimento.

Nota: importante manter os tubos submersos durante o procedimento de preenchimento.

2. Segure a bomba em um ângulo de 45° com o tubo preto por cima.

3. Aperte e solte o bulbo da bomba repetidamente até que todo o ar na bomba e nos tubos tenham sido deslocados com fluido. (Fig. A)

Nota: Continue a apertar e solte o bulbo da bomba até que todo o ar tenha sido removido do sistema. Se bolhas de ar permanecerem no bulbo da bomba, continue a apertar e soltar o bulbo da bomba para removê-los; eles serão evacuados por meio dos tubos de cor preta.



fig B

4. Mantendo as extremidades dos tubos da bomba submersas, use as pinças hemostáticas com tubo para fixar (um entalhe apenas) cada tubo aproximadamente 4 cm - 5 cm a partir da extremidade. (Fig. B)

Cuidado: Não avance a catraca da pinça hemostática mais de um entalhe, pois a pressão excessiva danificará permanentemente os tubos.

5. A preparação da bomba está completa. Armazene a bomba preparada da seguinte forma até que seja necessária para implantação:

- ▶ Bombas Non-InhibiZone™ tratadas com superfície antibiótica - Mergulhe a bomba na bacia para esponja com solução de preenchimento.
- ▶ Bombas InhibiZone™ tratadas - Coloque a bomba em um recipiente de armazenamento estéril seco, como uma cuba rim ou uma bandeja estéril vazia e cubra com campo cirúrgico.
- ▶ **Cuidado:** Mergulhar dispositivos impregnados com tratamento InhibiZone em solução de preenchimento fará com que os antibióticos sejam difusos do dispositivo para a solução. Isso fará com que a solução fique laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

PREPARA O BALÃO COM REGULAÇÃO DE PRESSÃO (PRB, PRESSURE REGULATING BALLOON)



fig C

1. Conecte uma agulha de ponta romba de calibre 15 a uma seringa de 30 cc.
 2. Preencha a seringa com 25 cc de solução de preenchimento.
 3. Aperte a parte do balão do PRB para remover o excesso de ar.
 4. Insira a agulha de calibre 15 na extremidade do tubo do PRB.
 5. Aspire qualquer ar restante no PRB até que você sinta resistência no êmbolo da seringa.
- Nota:** Sempre segure a seringa na vertical, ou seja, com a agulha apontando para baixo e o êmbolo apontando para cima.
6. Preencha o PRB com 20 cc de solução de preenchimento. (Fig. C)



AMS 800™

Sistema de Controle Urinário



Fig D



Fig E



Fig F



Fig G

7. Gire a parte do balão do PRB até que todas as bolhas de ar sejam unidas em uma bolha grande. (Fig. D)

8. Segure o PRB pelos tubos para levar a bolha de ar para a área do adaptador de tubos.

9. Primeiro, aspire o ar restante, então todo o fluido, de forma que o PRB esteja completamente livre de fluidos e ar. (Fig. E) Verifique se há ar restante no PRB ou nos tubos.

Cuidado: Não aspire o PRB em excesso, pois é possível que o ar seja atraído para o sistema por meio da membrana de silicone semipermeável.

10. Se o ar permanecer na braçadeira ou nos tubos, repita as etapas acima.

11. Mantendo a pressão vertical no êmbolo da seringa, fixe os tubos do PRB (um entalhe apenas) com a pinça hemostática com tubos aproximadamente 3 cm abaixo da agulha. (Fig. F)

Cuidado: Não avance a catraca da pinça hemostática mais de um entalhe, pois a pressão excessiva danificará permanentemente os tubos do PRB.

12. A preparação do PRB está completa. Armazene o PRB preparado da seguinte forma até que seja necessária para implantação:

▶ PRB tratado sem InhibiZone - Mergulhe o PRB na bacia para esponja com solução de preenchimento.

Nota: O PRB apenas está disponível em configurações tratadas sem InhibiZone.

Cuidado: Não coloque nenhuma pinça hemostática por cima do PRB, pois isso pode resultar em danos ao PRB.



PREPARAR A BRAÇADEIRA OCLUSIVA

1. Conecte uma agulha de ponta romba de calibre 15 a uma seringa de 30 cc.

2. Preencha a seringa com 10 cc de solução de preenchimento.

3. Aperte a braçadeira para remover o excesso de ar.

4. Insira a agulha romba de calibre 15 na extremidade do tubo da braçadeira.

5. Aspire qualquer ar restante na braçadeira até que você sinta resistência no êmbolo da seringa.

Nota: Sempre segure a seringa na vertical, ou seja, com a agulha apontando para baixo e o êmbolo apontando para cima.

6. Preencha a braçadeira com 1 cc a 5 cc da solução de preenchimento, dependendo do tamanho da braçadeira. (Fig. G)

Nota: A quantidade de fluido que é necessária para preencher a braçadeira irá variar dependendo do tamanho; braçadeiras maiores requerem mais fluido que braçadeiras menores.

Cuidado: Não preencha a braçadeira em excesso, pois fluido em excesso pode esticar o material da braçadeira.



PREPARAR A BRAÇADEIRA OCLUSIVA (CONTINUAÇÃO)



Fig H

Fig I



Fig J

7. Gire a braçadeira até que todas as bolhas de ar sejam unidas em uma bolha grande. (Fig. H)

8. Role a extremidade da braçadeira com o seu polegar para forçar a bolha de ar grande para o adaptador de tubos. (Fig. I)

9. Ao apertar a braçadeira, aspire o ar restante primeiro e depois todo o fluido, de forma que a braçadeira fique completamente vazia.

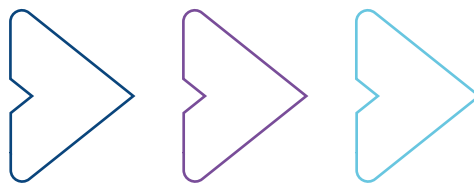
10. Mantendo a pressão vertical no êmbolo da seringa, fixe os tubos da braçadeira (um entalhe apenas) com duas pinças hemostáticas mosquito com tubos aproximadamente 3 cm abaixo da agulha e novamente aproximadamente 3 cm abaixo da primeira pinça hemostática. (Fig. J)

Cuidado: Não avance a catraca da pinça hemostática mais de um entalhe, pois a pressão excessiva danificará permanentemente os tubos da braçadeira.

11. A preparação da braçadeira está completa. Armazene a braçadeira preparada da seguinte forma até que seja necessária para implantação: Braçadeiras Non-InhibiZone™ tratadas com superfície antibiótica - Mergulhe a braçadeira na bacia para esponja preenchida com solução de preenchimento.

Braçadeiras InhibiZone tratadas - Coloque a braçadeira em um recipiente de armazenamento estéril seco, como uma cuba rim ou uma bandeja estéril vazia e cubra com um campo cirúrgico estéril.

Cuidado: Mergulhar dispositivos impregnados com tratamento InhibiZone em solução de preenchimento fará com que os antibióticos sejam difusos do dispositivo para a solução. Isso fará com que a solução fique laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo."



"Para informações adicionais, consulte o Manual do Sistema de Controle Urinário AMS 800™ para o Centro Cirúrgico.

Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo para venda somente por ou a pedido de um médico.

Cuidado: A lei restringe estes dispositivos para venda somente por ou a pedido de um médico.

Antes do uso, revise as Instruções de Uso para uma lista completa de indicações, contraindicações, advertências, precauções e potenciais eventos adversos.

Indicações para uso: O Sistema de Controle Urinário AMS 800™ é utilizado para tratar incontinência urinária devido à resistência reduzida de saída (deficiência intrínseca no esfíncter) após cirurgia de próstata.

Contraindicações: Pacientes determinados pelo médico como candidatos inadequados à cirurgia, incontinência urinária devido a ou complicada por trato urinário inferior obstruído de forma irreversível, possuem hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga, ou (para a prótese AMS 800 com tratamento InhibiZone™ de superfície antibiótica) têm uma sensibilidade conhecida ou alergia a rifampicina, minociclina ou outras tetraciclina, ou pacientes com lúpus eritematoso, pois foi relatado que a minociclina agrava esta condição.

Advertências: Pacientes com infecções do trato urinário, diabetes, lesões da medula espinhal, úlceras abertas ou infecções dérmicas locais podem ter maior risco de infecção associada com uma prótese. A erosão pode ser causada por infecção, pressão no tecido, dimensionamento inadequado da braçadeira, seleção inadequada de balão, danos no tecido e colocação incorreta de componentes. Pacientes com incontinência urinária, incontinência de sobrefluxo, hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga devem ter estas condições tratadas e controladas (ou resolvidas) antes da implantação do dispositivo. Complicações cirúrgicas, físicas, psicológicas ou mecânicas, caso ocorram, pode precisar de revisão ou remoção da prótese.

Potenciais Eventos Adversos: Podem incluir mau funcionamento/falha levando à cirurgia adicional, erosão do dispositivo/tecido por meio da uretra/bexiga/escroto, retenção urinária, infecção e dor/inchaço."

"Fabricado pela Boston Scientific 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752
www.bostonscientific.com

Todas as marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários. 2016
Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.
MH-421203-AA DEC 2016"

**Boston
Scientific**

Promovendo o avanço da ciência
para a preservação da vida™