

AMS™

AMS 800™

Σύστημα ελέγχου της ούρησης
για άνδρες, γυναίκες και
παιδιατρικούς ασθενείς

Εγχειρίδιο
χειρουργείου

Ελληνικά

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ενδείξεις χρήσης	1
Αντενδείξεις	1
Προειδοποιήσεις	1
Προφυλάξεις	2
Σχετιζόμενες με τον ασθενή	2
Σχετιζόμενες με το InhibiZone	3
Σχετιζόμενες με τη χειρουργική επέμβαση	3
Σχετιζόμενες με τη συσκευή	3
Εμποτισμός επιφάνειας με μείγμα αντιβιοτικών InhibiZone™	4

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Περιγραφή του συστήματος	5
Λειτουργία του συστήματος	5
Εξαρτήματα	6
Συσκευασία	6
Μεμονωμένα εξαρτήματα	6
Αποφρακτικό cuff	6
Μπαλόνι ρύθμισης πίεσης	7
Αντλία ελέγχου	7
Κιτ παρελκόμενων	8
Συνδετικά	9
Εργαλείο συναρμολόγησης ταχείας σύνδεσης (προαιρετικό)	9
Εργαλεία διέλευσης σωλήνωσης (προαιρετικά)	9
Κιτ απενεργοποίησης	9

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Φροντίδα και φύλαξη ήδη αποστειρωμένων εξαρτημάτων	10
Αποστείρωση	10
Τρόπος αποστείρωσης των εργαλείων AMS	10
Επαναποστείρωση εξαρτημάτων	10

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Προετοιμασία χειρουργείου	11
Προετοιμασία της χειρουργικής ομάδας πριν από την επέμβαση	11
Προεχειριστική προετοιμασία ασθενούς	11
Απαιτήσεις αναλώσιμων και εργαλείων	12
Άνοιγμα των εξαρτημάτων	13
Προετοιμασία των αιμοστατικών λαβίδων	14
Προετοιμασία των εξαρτημάτων του συστήματος	14
Διαλύματα πλήρωσης	14
Προετοιμασία της αντλίας ελέγχου	16
Προετοιμασία του μπαλονιού ρύθμισης πίεσης	17
Προετοιμασία του cuff	18

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΗ ΒΟΛΒΙΚΗ ΟΥΡΗΘΡΑ

Χειρουργικές επεμβάσεις	20
Τοποθέτηση του cuff στη βολβική ουρήθρα - περινεϊκή προσπέλαση	20
Εμφύτευση μπαλονιού ρύθμισης πίεσης	21
Εμφύτευση της αντλίας	22
Σύνδεση σωλήνωσης	22
Απενεργοποίηση	22

Τοποθέτηση του cuff στη βολβική ουρήθρα - εγκάρσια οσχέϊκη προσπέλαση	23
Εμφύτευση του μπαλονιού ρύθμισης πίεσης	25
Εμφύτευση της αντλίας	26
Σύνδεση σωλήνωσης	26
Απενεργοποίηση	26
Σύνδεση και δεύτερου cuff στο σύστημα	27
Εξαρτήματα και παρελκόμενα	28
Επιλογή του σωστού μεγέθους του cuff	28
Πλήρωση των εξαρτημάτων	28
Τοποθέτηση δεύτερου cuff	28
Σύνδεση σωλήνωσης	29
Απενεργοποίηση	29

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΟΝ ΑΥΧΕΝΑ ΤΗΣ ΚΥΣΤΗΣ

Τοποθέτηση του cuff στον αυχένα της κύστης	30
Εμφύτευση του μπαλονιού ρύθμισης πίεσης	30
Εμφύτευση της αντλίας	31
Σύνδεση σωλήνωσης	31
Απενεργοποίηση	31
Διακολπική προσπέλαση	31

ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ

Σύνδεση σωλήνωσης	32
Χρήση θυριδωτών συνδετικών ταχείας σύνδεσης χωρίς ράμματα της AMS	32
Χρήση συνδετικών ράμματος της AMS	33
Κιτ απενεργοποίησης	35

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Απενεργοποίηση του cuff	36
Ενεργοποίηση (ενεργοποίηση εκ νέου) του cuff:	
Κανονική μέθοδος	36
Ενεργοποίηση (ενεργοποίηση εκ νέου) του cuff:	
Προαιρετικές μέθοδοι	37
Μέθοδος με πλευρικό πάτημα	37
Μέθοδος με βαμβακερή μπατονέτα	37
Μέθοδος με λύγισμα του μπλοκ βαλβίδας	37

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Άμεση μετεγχειρητική φροντίδα	38
Μετά το εξιτήριο από το νοσοκομείο	38
Αξιολόγηση μακροπρόθεσμης λειτουργίας και τοποθέτησης	38

ΥΛΙΚΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ

Συμπλήρωση του εντύπου καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή	39
Επιστροφές αποθεμάτων και πληροφορίες αντικατάστασης	39
Πληροφορίες για το έγγραφο	39

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πλήρης συσκευή	40
Αποφρακτικό cuff	40
Μπαλόνι ρύθμισης πίεσης	40
Αντλία ελέγχου	40

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Versione obsoleta. Ne használja!
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne uporabite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει τις παρακάτω γνωστοποιήσεις:

- Ενδείξεις χρήσης
- Αντενδείξεις
- Προειδοποιήσεις
- Προφυλάξεις

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

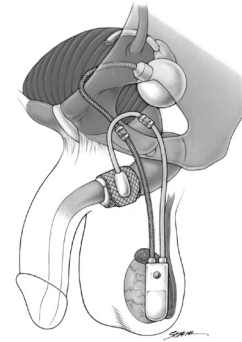
Το σύστημα AMS 800 χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων λόγω μειωμένης αντίστασης εξόδου της ουρήθρας/της ουροδόχου κύστης (ενδογενής σφιγκτηριακή ανεπάρκεια) σε άνδρες, γυναίκες και παιδιά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

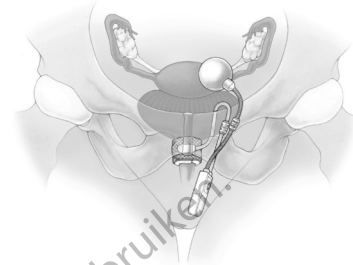
1. Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς για τους οποίους ο ιατρός καθορίζει ότι είναι κακοί υποψήφιοι για χειρουργικές επεμβάσεις ή/και αναισθησία, λόγω φυσικών ή διανοητικών παθήσεων.
2. Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς με ακράτεια ούρων που οφείλεται ή επιπλέκεται από μη αναστρέψιμο αποφραγμένο κατώτερο ουροποιητικό σύστημα.
3. Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς με ανεπίλυτη υπεραντανακλαστικότητα του εξωστήρα μύος (detrusor hyperreflexia) ή αστάθεια κύστης.
4. Η εμφύτευση της έκδοσης InhibiZone™ αυτής της συσκευής αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή ευαισθησία στην ριφαμπικίνη (ριφαμπικίνη) ή την υδροχλωρική (HCl) μινουκυκλίνη ή άλλες τετρακυκλίνες.
5. Η εμφύτευση προϊόντων με InhibiZone αντενδείκνυται σε ασθενείς με συστηματικό ερυθματώδη λύκο, διότι έχει αναφερθεί ότι η υδροχλωρική (HCl) μινουκυκλίνη επιδεινώνει την πάθηση αυτή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Οι ασθενείς με ουρολοιμώξεις, διαβήτη, τραυματισμούς του νωτιαίου μυελού, ανοικτές πληγές ή δερματικές λοιμώξεις στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων που σχετίζονται με την πρόθεση. Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ώστε να μειωθεί η πιθανότητα λοίμωξης. Κατά την αφαίρεση της πρόθεσης, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη που δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία με αντιβιοτικά. Η λοίμωξη, που ακολουθείται από αφαίρεση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει ουλοποίηση, η οποία ενδέχεται να δυσχεράνει τυχόν επακόλουθη επανεμφύτευση.
2. Μπορεί να προκληθεί διάβρωση λόγω λοίμωξης, πίεσης στον ιστό, εσφαλμένου υπολογισμού του μεγέθους του cuff, ακατάλληλης επιλογής μπαλονιού, ιστικής βλάβης και εσφαλμένης τοποθέτησης εξαρτήματος. Το cuff μπορεί να διαβρωθεί γύρω από την ουρήθρα ή τον αυχένα της κύστης. Η αντλία ελέγχου μπορεί να διαβρωθεί μέσω του οσχέου. Το μπαλόνι ρύθμισης πίεσης ενδέχεται να διαβρωθεί εντός της ουροδόχου κύστης. Η οξεία ουρολοίμωξη μπορεί να παρεμποδίσει τη σωστή λειτουργία της συσκευής και ενδέχεται να οδηγήσει σε διάβρωση της ουρήθρας στην περιοχή του cuff. Η μη αξιολόγηση και η μη έγκαιρη θεραπεία της διάβρωσης μπορεί να προκαλέσει ουσιαστική επιδείνωση της πάθησης, προκαλώντας λοίμωξη ή/και ιστική απώλεια.
3. Η κακή συμβατότητα της κύστης ή μια μικρή ινώδης κύστη, μπορεί να απαιτήσουν κάποιο μέτρο παρέμβασης, συμπεριλαμβανομένης, σε ορισμένες περιπτώσεις, της κυστεοπλαστικής πριν από την εμφύτευση της πρόθεσης.



Εικόνα 1-1.
AMS 800 εμφυτευμένο σε άνδρα ασθενή



Εικόνα 1-2.
AMS 800 εμφυτευμένο σε γυναίκα ασθενή

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

4. Στους ασθενείς με επιτακτική ακράτεια, ακράτεια, υπεραντανεκλαστικότητα του εξωστήρα μυός (detrusor hyperreflexia) ή αστάθεια της κύστης, οι παθήσεις αυτές θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία ή έλεγχο (ή θα πρέπει να επιλυθούν) πριν από την εμφύτευση της συσκευής.
5. Μην περνάτε καθετήρα ή οποιοδήποτε άλλο όργανο μέσω της ουρήθρας χωρίς πρώτα να συστείλετε το cuff και να απενεργοποιήσετε τη συσκευή ώστε να αποφευχθεί πιθανή βλάβη της ουρήθρας ή πρόκληση ζημιάς στο AMS 800.
6. Η συσκευή αυτή περιέχει ελαστομερή συμπαγούς σιλικόνης. Η συσκευή αυτή δεν περιέχει γέλη σιλικόνης. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη από την εμφύτευση αυτής της συσκευής σε ασθενείς με τεκμηριωμένη ευαισθησία στη σιλικόνη πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά.
7. Αν προκύψουν χειρουργικές, φυσικές, ψυχολογικές ή μηχανικές επιπλοκές, ενδέχεται να χρειαστεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση ή αφαίρεση τη πρόθεση. Η αφαίρεση της συσκευής χωρίς έγκαιρη επανεμφύτευση μιας νέας συσκευής μπορεί να επιπλέξει την επακόλουθη επανεμφύτευση. Ο χρόνος διενέργειας της επανεμφύτευσης θα πρέπει να προσδιοριστεί από τον θεράποντα ιατρό με βάση την ιατρική πάθηση και το ιστορικό του ασθενούς.
8. Φθορά του προϊόντος, αποσύνδεση εξαρτημάτων ή άλλα μηχανικά προβλήματα μπορεί να οδηγήσουν σε χειρουργική παρέμβαση. Οι μηχανικές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και διαρροή υγρού. Οποιαδήποτε μηχανική δυσλειτουργία που δεν επιτρέπει τη μεταφορά υγρού από το cuff προς το μπαλόνι μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της εκροής. Τα μηχανικά συμβάντα θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά από τον θεράποντα ιατρό και ο ασθενής θα πρέπει να εξετάσει τους κινδύνους και τα οφέλη των επιλογών θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης.
9. Αν υπάρχει προηγούμενο ιστορικό του ασθενούς με ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο ακτινοσκιερό διάλυμα, αυτό αποκλείει τη χρήση του ακτινοσκιερού διαλύματος ως μέσου πλήρωσης για την πρόθεση. Αντίθετα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φυσιολογικός ορός για την πλήρωση της συσκευής.
10. Οι γυναίκες ασθενείς με εμμένουσα ακράτεια πρέπει να αξιολογούνται ώστε να αποκλειστεί η παρουσία κυστεο-κολπικού συριγγίου, πράγμα που μπορεί να έχει προκληθεί από μη αναγνωρισμένη ιατρογενή κάκωση.
11. Αν αναπτυχθεί αντίδραση υπερευαισθησίας σε συσκευή επικαλυμμένη με InhibiZone, το cuff και η αντλία πρέπει να αφαιρεθούν και ο ασθενής να υποβληθεί σε κατάλληλη θεραπεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σχετιζόμενες με τον ασθενή

1. Η επιλογή του ασθενούς απαιτεί διεξοδική προεγχειρητική διαβούλευση και αξιολόγηση από τον ιατρό.
2. Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν συμβουλές ώστε να έχουν ρεαλιστικές προσδοκίες για τη σωματική, την ψυχολογική και τη λειτουργική έκβαση της εμφύτευσης του συστήματος AMS 800. Παρόλο που η πρόθεση έχει σχεδιαστεί για την αποκατάσταση του ελέγχου της ούρησης, ορισμένοι ασθενείς συνεχίζουν να έχουν ένα βαθμό ακράτεια μετά από αυτή την επέμβαση.
3. Οι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν πόνο κατά την ενεργοποίηση της συσκευής στη μετεγχειρητική περίοδο και κατά τη διάρκεια των περιόδων της αρχικής χρήσης. Έχουν αναφερθεί περιστατικά χρόνιου πόνου που σχετίζονται με τη συσκευή. Ο πόνος με βαρύτητα ή διάρκεια πέρα από αυτό που αναμένεται μπορεί να χρήζει ιατρικής ή χειρουργικής παρέμβασης. Πρέπει να συμβουλευτείτε τους ασθενείς σχετικά με την αναμενόμενη μετεγχειρητική πορεία του πόνου, συμπεριλαμβανομένης της βαρύτητας και της διάρκειας.
4. Η ίνωση ιστού, η προηγούμενη χειρουργική επέμβαση ή η προηγούμενη ακτινοθεραπεία στην περιοχή του εμφυτεύματος μπορεί να αποκλείουν την εμφύτευση ενός cuff στη βολβική ουρήθρα ή τον αυχένα της ουροδόχου κύστης.
5. Οποιαδήποτε προοδευτικά εκφυλιστική νόσος, π.χ. η σκλήρυνση κατά πλάκας, μπορεί να περιορίσει τη μελλοντική χρησιμότητα της εμφυτευμένης πρόθεσης ως θεραπείας για την ακράτεια ούρων του ασθενούς.
6. Για τη σωστή χρήση της συσκευής απαιτούνται επαρκής επιδεξιότητα, δύναμη, κίνητρο και διανοητική οξύτητα.
7. Οι τραυματισμοί στην πνευλική, την περινεϊκή ή την κοιλιακή περιοχή, όπως για παράδειγμα οι τραυματισμοί από πρόσκρουση που σχετίζονται με αθλήματα, μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην εμφυτευμένη συσκευή ή/και στους περιβάλλοντες ιστούς. Η βλάβη αυτή μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής και μπορεί να χρειαστεί χειρουργική διόρθωση, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης της πρόθεσης. Ο ιατρός πρέπει να ενημερώσει τους ασθενείς σχετικά με αυτά τα ενδεχόμενα και να τους προειδοποιήσει να αποφύγουν τυχόν τραυματισμό σε αυτές τις περιοχές.
8. Οι γυναίκες ασθενείς σε ηλικία τεκνοποίησης πρέπει να προειδοποιηθούν εκ των προτέρων ότι η εγκυμοσύνη είναι αποδεκτή, αλλά ενδέχεται να ενδείκνυται καισαρική τομή για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στον αυχένα της ουροδόχου κύστης και το cuff που την περιβάλλει. Για τις ασθενείς που μένουν έγκυες, συνιστάται η απενεργοποίηση της συσκευής κατά το τρίτο τρίμηνο, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος διάβρωσης.

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Οι ασθενείς που σκέφτονται να μείνουν έγκυες θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να καθυστερήσουν την εμφύτευση.

9. Τα παιδιά στα οποία εμφυτεύεται αυτή η συσκευή πρέπει να αξιολογούνται σε τακτικά διαστήματα. Η εφ' όρου ζωής ακτινολογική και ουροδυναμική παρακολούθηση της ουροποιητικής οδού είναι εξαιρετικά ζωτικής σημασίας. Πριν από την εμφύτευση, ο ασθενής και η οικογένειά του πρέπει να ενημερωθούν για το ποσοστό επιπλοκών και την ανάγκη μακροπρόθεσμης παρακολούθησης.
10. Πρέπει να δοθεί προσοχή στη διάμετρο του εμφυτευμένου αποφρακτικού cuff, σε σχέση με καθετήρες ή άλλες διουρηθρικές συσκευές. Όταν είναι πλήρως συσταλμένο, η εσωτερική διάμετρος του μικρότερου αποφρακτικού cuff (3,5 cm) υπερβαίνει γενικά τα 28 F. Απαιτείται περαιτέρω χώρος για τον ουρηθρικό ιστό του ασθενούς, ανάμεσα στη διουρηθρική συσκευή και το αποφρακτικό cuff. Το πάχος του διουρηθρικού ιστού εξαρτάται από τον εκάστοτε ασθενή και απαιτείται αξιολόγηση από τον ιατρό ώστε να προσδιοριστεί η επίδραση του στον υπολογισμό του μεγέθους.

Σχετιζόμενες με το InhibiZone

1. Το ενδεχόμενο χρήσης προϊόντων με InhibiZone πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική νόσο, διότι η χρήση της ριφαμπίνης και της υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης μπορεί να προκαλέσει επιπρόσθετη καταπόνηση του ηπατικού και του νεφρικού συστήματος.
2. Οι ασθενείς στους οποίους εμφυτεύεται συσκευή με InhibiZone και οι οποίοι λαμβάνουν επίσης μεθοξυφλουράνιο πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία νεφρικής τοξικότητας.
3. Οι ασθενείς στους οποίους εμφυτεύεται συσκευή με InhibiZone και οι οποίοι λαμβάνουν επίσης βαρφαρίνη πρέπει να παρακολουθούνται ως προς το χρόνο προθρομβίνης τους, διότι έχει αναφερθεί ότι οι τετρακυκλίνες επιβραδύνουν την πήξη του αίματος.
4. Το ενδεχόμενο χρήσης προϊόντων με InhibiZone θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά σε ασθενείς που χρησιμοποιούνθειοναμίδη, ισονιαζίδη και αλοθάνιο, λόγω των πιθανών ηπατικών παρενεργειών που έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν αυτά τα φάρμακα και υψηλότερες δόσεις ριφαμπίνης.
5. Ο συσκευές με InhibiZone δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με αιθυλική αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη ή άλλες αλκοόλες, ακετόνη ή άλλους μη πολωτικούς διαλύτες. Οι διαλύτες αυτοί ενδέχεται να απομακρύνουν τα αντιβιοτικά από τη συσκευή.
6. Τα εξαρτήματα με InhibiZone δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται σε φυσιολογικό ορό ή άλλα διαλύματα πριν από την εμφύτευση. Μπορείτε να εκπλύνετε ή να βυθίσετε τα εξαρτήματα σε στείρο διάλυμα για μικρό χρονικό διάστημα ακριβώς πριν την εμφύτευση, αν το επιθυμείτε.

7. Το InhibiZone δεν αντικαθιστά τα συνήθη αντιβιοτικά πρωτόκολλα που χρησιμοποιείτε. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε προφυλακτικά πρωτόκολλα που χρησιμοποιούνται συνήθως για ουρολογικές χειρουργικές επεμβάσεις.
8. Επειδή τα προϊόντα με InhibiZone είναι εμποτισμένα με συνδυασμό ριφαμπίνης και υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης, οι αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση αυτών των αντιμικροβιακών παραγόντων ισχύουν και θα πρέπει να τηρούνται για τη χρήση αυτής της συσκευής, παρόλο που τα συστηματικά επίπεδα της μινοκυκλίνης και της ριφαμπίνης σε ασθενείς στους οποίους τοποθετείται αυτή η συσκευή είναι απίθανο να ανιχνευτούν.

Σχετιζόμενες με τη χειρουργική επέμβαση

1. Ακατάλληλος υπολογισμός του μεγέθους του cuff, ακατάλληλη επιλογή μπαλονιού ή άλλες αιτίες που μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση ιστού, μετανάστευση εξαρτημάτων ή συνεχιζόμενη ακράτεια.
2. Μπορεί να προκληθεί μετανάστευση των εξαρτημάτων αν το cuff δεν έχει το σωστό μέγεθος, αν η αντλία ή το μπαλόνι δεν τοποθετηθεί σωστά ή αν το μήκος της σωλήνωσης είναι εσφαλμένο. Η μετανάστευση μπορεί να προκαλέσει πόνο, επιπλοκές, δυσλειτουργία συσκευής και αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση.
3. Μπορεί να προκύψουν ανεπιτυχείς εκβάσεις λόγω ακατάλληλης χειρουργικής τεχνικής, ακατάλληλης στείρας τεχνικής, λανθασμένης ανατομικής τοποθέτησης των εξαρτημάτων, ακατάλληλου υπολογισμού του μεγέθους των εξαρτημάτων ή/και ακατάλληλης πλήρωσής τους.
4. Παρόλο που η ενισχυμένη σωλήνωση έχει σχεδιαστεί να είναι πιο ανθεκτική στις στρεβλώσεις της σωλήνωσης, παραμένει το ενδεχόμενο να προκληθούν στρεβλώσεις της σωλήνωσης από την προσαρμογή του συνδετικού σωλήνα σε ακατάλληλο μήκος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.

Σχετιζόμενες με τη συσκευή

1. Αν η βαλβίδα απενεργοποίησης είναι κλειστή όταν το cuff είναι φουσκωμένο, δεν είναι δυνατή η μεταφορά υγρού από το cuff προς το μπαλόνι και μπορεί να προκύψει εμμένουσα απόφραξη λόγω των εξής:
 - α. Σε περίπτωση μεγάλων πιέσεων εντός της ουροδόχου κύστης, θα αποτραπεί η αυτόματη εκτόνωση πίεσης που πραγματοποιείται κανονικά στη συσκευή. Η απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της συσκευής μπορεί να εξαλείψει την απόφραξη εκροής.
 - β. Η απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της συσκευής ενδέχεται να είναι δύσκολη αν πραγματοποιηθεί απενεργοποίηση όταν η φούσκα της αντλίας είναι συσταλμένη. Αν δεν μπορείτε να απενεργοποιήσετε και να ενεργοποιήσετε την πρόθεση, μπορείτε

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

να πιέσετε τις πλευρές δίπλα στο κουμπί απενεργοποίησης ώστε να καταστεί δυνατή η πλήρωση με υγρό της φούσκας της αντλίας και, στη συνέχεια, θα διενεργηθεί κανονικά η απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της αντλίας.

γ. Αν ελευθερώσετε τη βαλβίδα απενεργοποίησης μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη πίεση από αυτή που χρησιμοποιείται για την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της συσκευής.

2. Μπορεί να προκύψουν αλλαγές στην πίεση του συστήματος με την πάροδο του χρόνου αν γεμίσετε το μπαλόνι με ακτινοσκιερό διάλυμα εσφαλμένης συγκέντρωσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χειρουργείου για να προετοιμάσετε το ακτινοσκιερό διάλυμα με τη σωστή συγκέντρωση.

ΕΜΠΟΤΙΣΜΟΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΜΕ ΜΕΙΓΜΑ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ INHIBIZONE™

Η American Medical Systems διαθέτει μια ιδιόκτητη διεργασία για τον εμποτισμό με αντιβιοτικές ουσίες των επιφανειών του συστήματος ελέγχου της σύρσης που έρχονται σε επαφή με ιστούς. Αυτός ο καινοτόμος εμποτισμός επιφάνειας με μείγμα αντιβιοτικών InhibiZone προορίζεται να εκλύει τις αντιβιοτικές ουσίες από την επιφάνεια της συσκευής κατά την έκθεση σε θερμό, υγρό περιβάλλον. Σε *in vitro* δοκιμές σε επιδεικτικούς οργανισμούς, αυτή η έκλυση παρέχει αντιβιοτική δράση τόσο στην επιφάνεια όσο και στη ζώνη που περιβάλλει τη συσκευή που υποβλήθηκε σε εμποτισμό.

Τα τρέχοντα προφυλακτικά πρωτόκολλα πρέπει να τηρούνται όπως προσδιορίζεται από τον ιατρό και το νοσηλευτικό ίδρυμα.

Ο εμποτισμός επιφάνειας με μείγμα αντιβιοτικών της AMS, ο οποίος είναι κατοχυρωμένος με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, χρησιμοποιεί ένα σκεύασμα υδροχλωρικής (HCl) μινουκυκλίνης και ριφαμπίνης.

Τα εξαρτήματα του AMS 800 υποβάλλονται σε εμποτισμό με πολύ χαμηλά επίπεδα αντιβιοτικών ουσιών. Η AMS παρέχει πολυάριθμες πλήρεις διαμορφώσεις του AMS 800 για εξατομίκευση της θεραπείας. Ωστόσο, ενώ το AMS 800 PRB δεν υποβάλλεται σε εμποτισμό με IZ, η πλήρης συσκευή (PRB, αντλία και ένα ή δύο cuff), ανεξαρτήτως διαμόρφωσης, περιέχει $\leq 6,5$ mg ριφαμπίνης και ≤ 8 mg υδροχλωρικής (HCl) μινουκυκλίνης. Αυτό αντιπροσωπεύει λιγότερο από το 2% της έκθεσης σε δόση από του στόματος για ένα πλήρες δοσολογικό σχήμα ριφαμπίνης ή υδροχλωρικής (HCl) μινουκυκλίνης, με τη μέγιστη δόση υπολογιζόμενη από το διάστημα μέσης τιμής και 95% ανοχής.

In vitro μελέτες με το υλικό της συσκευής που εμποτίστηκε με αντιβιοτικές ουσίες και ευαισθητα στελέχη *Staphylococcus epidermidis* και *Staphylococcus aureus* δείχνουν μια μικροβιακή «ζώνη αναστολής» γύρω από το υλικό της εξέτασης. Η κλινική σημασία αυτών των *in vitro* δεδομένων είναι άγνωστη. Μια

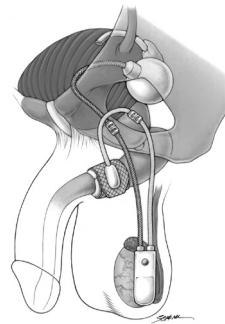
περιορισμένη μελέτη σε μοντέλα ζώων δείχνει ότι αυτός ο εμποτισμός της επιφάνειας μπορεί να μειώσει το ενδεχόμενο αποικισμού με βακτήρια της συσκευής που έχει υποβληθεί σε εμποτισμό.

Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες για την αξιολόγηση των επίδρασης του εμποτισμού της επιφάνειας με μείγμα αντιβιοτικών στη μείωση της επίπτωσης των λοιμώξεων του σφιγκτήρα λόγω της εμφύτευσης.

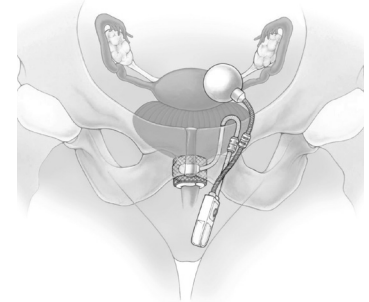
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Η πρόθεση AMS 800 αποτελείται από τρία εξαρτήματα: ένα αποφρακτικό cuff, μια αντλία ελέγχου, ένα μπαλόνι ρύθμισης της πίεσης, καθώς και συνδετικά. Το cuff μπορεί να εμφυτευτεί είτε στη βολβική ουρήθρα (**Εικόνα 1-1**) είτε στον αυχένα της κύστης (**Εικόνα 1-2**) σε άνδρες και εφήβους. Στις γυναίκες και στα παιδιά, το cuff τοποθετείται στον αυχένα της κύστης. (**Εικόνα 1-2**)



Εικόνα 1-1.
AMS 800 εμφυτευμένο
με cuff στη βολβική
ουρήθρα



Εικόνα 1-2.
AMS 800 εμφυτευμένο
με cuff στον αυχένα
της κύστης

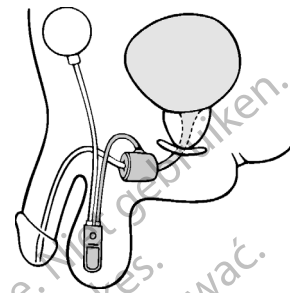
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το AMS 800 προσομοιώνει τη λειτουργία του φυσιολογικού σφιγκτήρα ανοίγοντας και κλείνοντας την ουρήθρα υπό τον έλεγχο του ασθενούς. Όταν το cuff είναι κλειστό, τα ούρα παραμένουν στην κύστη. (**Εικόνα 2-1α**)

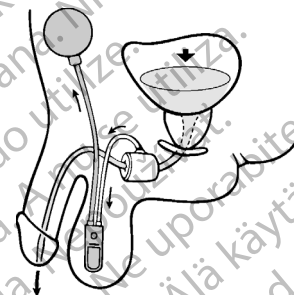
Όταν ο ασθενής θέλει να ουρήσει, πιέζει και αφήνει την αντλία, η οποία είναι εμφυτευμένη στο όσχεο ή τα χείλη, αρκετές φορές. Αυτό προκαλεί μετακίνηση του υγρού του cuff, από το cuff εντός του μπαλονιού ρύθμισης πίεσης. Το cuff ανοίγει και τα ούρα διέρχονται μέσα από την ουρήθρα. (**Εικόνα 2-1β**) Στη συνέχεια, το μπαλόνι ασκεί εκ νέου πίεση στο cuff αυτόματα, λόγω της αυτόματης επιστροφής του υγρού από το μπαλόνι ρύθμισης πίεσης στο cuff. (**Εικόνα 2-1γ**)

Η αντλία ελέγχου είναι σχεδιασμένη να επιτρέπει στον ουρολόγο να απενεργοποιεί την εμφυτευμένη συσκευή χωρίς πρόσθετη χειρουργική επέμβαση (βλ. οδηγίες για τον τρόπο απενεργοποίησης του cuff).

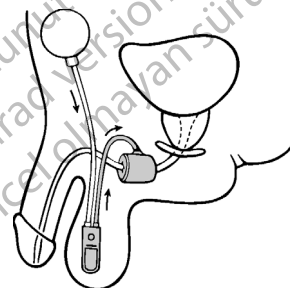
Φαίνεται η λειτουργία του συστήματος στον άνδρα



Εικόνα 2-1α. Ουρήθρα κλειστή από το cuff



Εικόνα 2-1β. Ανοίγμα του cuff και ούρηση δια χειρισμού της αντλίας



Εικόνα 2-1γ. Αυτόματο εκ νέου κλείσιμο του cuff

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Η ενότητα αυτή παρέχει μια σύντομη περιγραφή των παρακάτω εξαρτημάτων και παρελκομένων του συστήματος ελέγχου της ούρησης AMS 800:

- ✓ Αποφρακτικό cuff
- ✓ Μπαλόني ρύθμισης πίεσης
- ✓ Αντλία ελέγχου
- ✓ Κιτ παρελκομένων (συμπεριλαμβανομένων των συνδετικών)
- ✓ Εργαλείο συναρμολόγησης ταχείας σύνδεσης (προαιρετικό)
- ✓ Εργαλεία διέλευσης σωλήνωσης AMS (προαιρετικά)
- ✓ Κιτ απενεργοποίησης (προαιρετικό)

Τα cuff και οι αντλίες είναι διαθέσιμες με εμποτισμό της επιφάνειας με μείγμα αντιβιοτικών InhibiZone™, δηλαδή εμποτισμό της επιφάνειας με τα αντιβιοτικά ριφαμπίνη και υδροχλωρική (HCl) μινκυκλίνη.

Συσκευασία

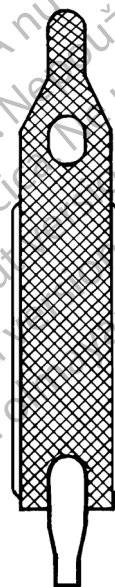
Όλα τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενα είναι αποστειρωμένα προϊόντα, εκτός από τα μη αποστειρωμένα ειδικά εργαλεία (εργαλείο ταχείας σύνδεσης και εργαλεία διέλευσης σωλήνωσης). Κάθε αποστειρωμένο εξάρτημα συσκευάζεται ξεχωριστά εντός εσωτερικού πλαστικού δίσκου, ο οποίος είναι αποστειρωμένος και σφραγισμένος με καπάκι Tyvek™. Ο εσωτερικός δίσκος βρίσκεται εντός του αποστειρωμένου περιβάλλοντος ενός πλαστικού εξωτερικού δίσκου, ο οποίος είναι επίσης στεγανοποιημένος με καπάκι Tyvek. Αυτή η διπλή συσκευασία προστατεύεται περαιτέρω από ένα εξωτερικό κουτί για τη μεταφορά. Αυτοκόλλητες ετικέτες επάνω στο ένα άκρο του εξωτερικού κουτιού και επάνω στο καπάκι Tyvek του εξωτερικού δίσκου ταυτοποιούν τα εξαρτήματα, τα μεγέθη τους, καθώς και τον αριθμό σειράς και τον αριθμό παρτίδας τους.

ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Αποφρακτικό cuff

Εμφυτευόμενο είτε στη βολβική ουρήθρα (άνδρας) είτε στον αυχένα της κύστης (άνδρες, γυναίκες, παιδιά), το αποφρακτικό cuff αποφράσσει την ουρήθρα, ασκώντας πίεση περιφερειακά. Κατασκευάζεται από ελαστομερές σιλικόνης και είναι διαθέσιμο σε δεκατρία μεγέθη με μήκος που κυμαίνεται από 3,5 cm έως 11 cm (όλα τα cuff έχουν πλάτος περίπου 1,8 cm όταν έχουν συσταλεί).

Ο χειρουργός καθορίζει το σωστό μέγεθος που πρέπει να χρησιμοποιηθεί στον ασθενή μετρώντας την περιφέρεια του ιστού γύρω από την ουρήθρα κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η σωλήνωση του cuff συνδέεται με τη σωλήνωση της αντλίας ελέγχου με ένα συνδετικό.



Εικόνα 2-2.
Αποφρακτικό
cuff

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Μπαλόνι ρύθμισης πίεσης

Το μπαλόνι ρύθμισης πίεσης, που εμφυτεύεται στον προκυστικό χώρο, ελέγχει το βαθμό πίεσης που ασκείται από το αποφρακτικό cuff. Κατασκευάζεται επίσης από ελαστομερές σιλικόνης και παρέχεται στα παρακάτω τρία εύρη.

- 51-60 cm H₂O
- 61-70 cm H₂O
- 71-80 cm H₂O

Μετά την ενεργοποίηση, η πίεση που ασκεί το μπαλόνι θα είναι εντός του αναφερόμενου εύρους. Ο χειρουργός συνήθως επιλέγει τη χαμηλότερη πίεση μπαλονιού που χρειάζεται για να διατηρηθεί το κλείσιμο του αυχένα της κύστης ή της βολβική ουρήθρας. Η σωλήνωση του μπαλονιού συνδέεται επίσης με τη σωλήνωση της αντλίας ελέγχου με ένα συνδετικό.

Αντλία ελέγχου

Η αντλία ελέγχου εμφυτεύεται στο μαλακό ιστό του οσχέου ή των χειλέων. Έχει πλάτος περίπου 1,3 cm και μήκος περίπου 3,5 cm. Το επάνω τμήμα της αντλίας ελέγχου (το μπλοκ βαλβίδων) περιέχει τον αντιστάτη και τις βαλβίδες που χρειάζονται για τη μεταφορά υγρού μεταξύ των εξαρτημάτων. Το κάτω ήμισυ της αντλίας ελέγχου είναι μια φούσκα την οποία πιέζει και ελευθερώνει ο ασθενής, προκειμένου να μεταφερθεί υγρό και να μπορέσει να ουρήσει.

Το κουμπί απενεργοποίησης βρίσκεται στο επάνω τμήμα της αντλίας ελέγχου. Όταν πιέσετε το κουμπί απενεργοποίησης, η μεταφορά υγρού μεταξύ των εξαρτημάτων σταματά. Αυτή η λειτουργία επιτρέπει στον ιατρό να αφήνει το cuff ανοικτό:

- Κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου επούλωσης
- Για διουρηθρικές επεμβάσεις

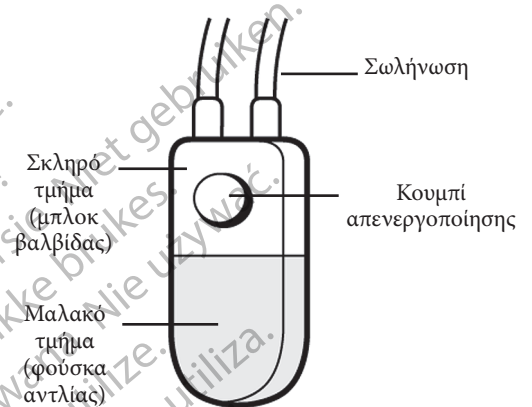
Το AMS 800 διαθέτει μια χρωματικά κωδικοποιημένη σωλήνωση, η οποία διευκολύνει τον χειρουργό να πραγματοποιεί τις σωστές συνδέσεις μεταξύ των εξαρτημάτων:

- Η διαφανής σωλήνωση συνδέεται με το cuff
- Η μαύρη σωλήνωση συνδέεται με το μπαλόνι

Οι σωλήνες συνδέονται με συνδετικά. Υπάρχουν δύο τύποι συνδετικών: ίσια ή καμπύλα θυριδωτά συνδετικά χωρίς ράμμα ταχείας σύνδεσης AMS. Τα συνδετικά μπορεί επίσης να είναι ίσια ή καμπύλα συνδετικά ράμματος, τα οποία στερεώνονται με (μη απορροφήσιμα) ράμματα από πολυπροπυλένιο 3-0.



Εικόνα 2-3.
Μπαλόνι ρύθμισης
πίεσης



Εικόνα 2-4.
Αντλία ελέγχου

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Κιτ παρελκομένων

Το κιτ παρελκομένων για το AMS 800 περιέχει παρελκόμενα υλικά απαραίτητα για μία διαδικασία εμφύτευσης. Το κιτ παρελκομένων περιλαμβάνει τα παρακάτω αναλώσιμα στοιχεία:

- Μετρητής μεγέθους του cuff (**Εικόνα 2-5**).
 - Ένας αναλώσιμος μετρητής μεγέθους του cuff
- Βελόνες ειδικού σκοπού (**Εικόνα 2-6**)
 - Δύο αμβλείες βελόνες 15 gauge (για την πλήρωση των εξαρτημάτων)
 - Δύο αμβλείες βελόνες 22 gauge (για την έκπλυση του ανοίγματος της σωλήνωσης και του εσωτερικού των συνδετικών)
- Σωλήνες προστασίας
 - Δύο τμήματα σωλήνωσης σιλικόνης μήκους 30 cm (για την κάλυψη των άκρων των αιμοστατικών λαβίδων που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία των εξαρτημάτων—για προστασία της σωλήνωσης από ζημιά από τις σιαγόνες της αιμοστατικής λαβίδας).
- Συνδετικά σωλήνωσης και κολλάρα στήριξης
 - Τρία ίσια συνδετικά ράμματος
 - Δύο συνδετικά ράμματος ορθής γωνίας
 - Ένα συνδετικό ράμματος 3 κατευθύνσεων (συνδετικό Υ)
 - Τρία ίσια θυριδωτά συνδετικά ταχείας σύνδεσης
 - Δύο θυριδωτά συνδετικά ορθής γωνίας ταχείας σύνδεσης
 - Ένα θυριδωτό συνδετικό ταχείας σύνδεσης 3 κατευθύνσεων (συνδετικό Υ)
 - Οκτώ κολλάρα στήριξης (επάνω σε υποδοχέα κολλάρων στήριξης, που χρησιμοποιούνται με τα συνδετικά ταχείας σύνδεσης).

Ο μετρητής μεγέθους του cuff μετρά την περιφέρεια της ουρήθρας. Κατά την επιλογή του μεγέθους του cuff, το μήκος του cuff αναφέρεται στην εξωτερική διάμετρο του cuff όταν αυτό περιβάλλει την ουρήθρα.

Σημείωση: Η εσωτερική περιφέρεια του cuff είναι κάπως μικρότερη από την εξωτερική περιφέρεια του cuff.

Χρησιμοποιήστε τις βελόνες 15 Gauge για την πλήρωση των εξαρτημάτων. Εφαρμόζουν σφικτά στον αυλό της σωλήνωσης ώστε να αποτρέπουν τη διαρροή υγρού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλήρωσης. Οι βελόνες 22 Gauge είναι αρκετά μικρές ώστε να εφαρμόζουν εντός της σωλήνωσης, για την εκδίωξη του αέρα και του αίματος πριν την πραγματοποίηση της σύνδεσης.

Τοποθετήστε την πρόσθετη σωλήνωση σιλικόνης που βρίσκεται στο κιτ παρελκομένων πάνω από τα άκρα των αιμοστατικών λαβίδων που χρησιμοποιούνται για τη σύσφιξη σωληνώσεων ή το χειρισμό εξαρτημάτων της συσκευής (βλ. προετοιμασία αιμοστατικών λαβίδων).



Εικόνα 2-5. Μετρητής μεγέθους του cuff



Εικόνα 2-6. Βελόνες με αμβλύ άκρο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Συνδετικά

Δύο συστήματα για τη σύνδεση εξαρτημάτων και σωλήνωσης είναι διαθέσιμα για το AMS 800.

- Συνδετικά ράμματος
- Συνδετικά ταχείας σύνδεσης

Το κιτ παρελκομένων περιέχει τρία ίσια συνδετικά ράμματος και δύο συνδετικά ράμματος ορθής γωνίας AMS και ένα συνδετικό Y 3 κατευθύνσεων. (Εικόνα 2-7) Αυτά τα συνδετικά είναι συνδεδεμένα με μόνιμα, μη απορροφήσιμα ράμματα (από πολυπροπυλένιο 3-0).

Το κιτ παρελκομένων περιέχει επίσης θυριδωτά συνδετικά χωρίς ράμματα ταχείας σύνδεσης AMS – τρία ίσια, δύο ορθής γωνίας και ένα συνδετικό Y 3 κατευθύνσεων. (Εικόνα 2-8), οκτώ κολάρα στήριξης (ή δακτυλίους ασφάλισης) (Εικόνα 2-9) και έναν υποδοχέα κολάρων στήριξης. Για να χρησιμοποιήσετε τα συνδετικά ταχείας σύνδεσης, πρέπει να παραγγείλετε ένα εργαλείο ταχείας σύνδεσης (Εικόνα 2-10), το οποίο αποστειρώνεται στην τοποθεσία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα θυριδωτά συνδετικά χωρίς ράμματα ταχείας σύνδεσης AMS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιείται σωλήνας εξαρτήματος που έχει εμφυτευτεί προηγουμένως. Οι αλλαγές στη σωλήνωση με την πάροδο του χρόνου ενδέχεται να μειώσουν την απόδοση καθήλωσης των θυριδωτών συνδετικών ταχείας σύνδεσης χωρίς ράμματα. Το σύστημα ταχείας σύνδεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν όλα τα εξαρτήματα που εμφυτεύτηκαν προηγουμένως αφαιρεθούν και αντικατασταθούν με νέα εξαρτήματα.

Εργαλείο συναρμολόγησης ταχείας σύνδεσης (προαιρετικό)

Για να χρησιμοποιήσετε τα συνδετικά ταχείας σύνδεσης του κιτ παρελκομένων, πρέπει να παραγγείλετε το εργαλείο συναρμολόγησης ταχείας σύνδεσης AMS. Αυτό είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο από ανοξείδωτο χάλυβα που χρησιμοποιείται για το κλείσιμο των συνδετικών. Το εργαλείο συναρμολόγησης ταχείας σύνδεσης αποστέλλεται μη αποστειρωμένο και μπορεί να επαναποστειρωθεί. Τα συνδετικά ταχείας σύνδεσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις, εκτός όταν όλα τα εξαρτήματα που έχουν εμφυτευθεί προηγουμένως έχουν αφαιρεθεί και αντικατασταθεί με νέα εξαρτήματα.

Προσοχή: Να αποστειρώνετε σωστά το εργαλείο συναρμολόγησης ταχείας σύνδεσης AMS πριν από τη χρήση.

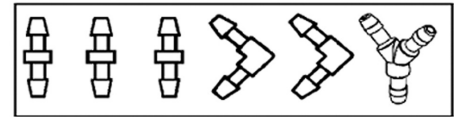
Εργαλεία διέλευσης σωλήνωσης (προαιρετικά)

Τα εργαλεία διέλευσης σωλήνωσης (Εικόνα 2-11) χρησιμοποιούνται για τη δρομολόγηση της σωλήνωσης των εξαρτημάτων από τη μία θέση τομής, σε μια άλλη θέση τομής. Το άκρο του εργαλείου διέλευσης, που έχει υποστεί μηχανουργική εφαρμογή, παρέχει σφιχτή εφαρμογή στον αυλό της σωλήνωσης. Τα εργαλεία διέλευσης σωλήνωσης αποστέλλονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση.

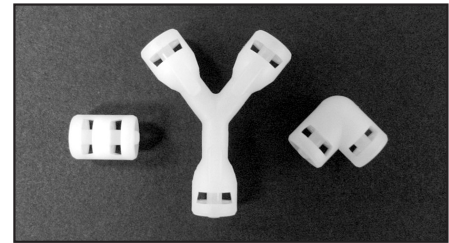
Προσοχή: Αποστειρώστε σωστά τα εργαλεία διέλευσης σωλήνωσης πριν από τη χρήση.

Κιτ απενεργοποίησης

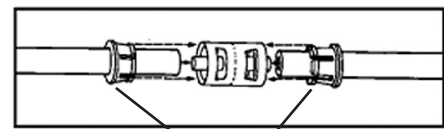
Το κιτ απενεργοποίησης είναι ένα προαιρετικό πακέτο που δεν απαιτείται συνήθως για την αρχική εμφύτευση. Περιέχει 3 βύσματα από ανοξείδωτο χάλυβα και 1 ίσιο συνδετικό ράμματος (Εικόνα 2-12). Τα 3 βύσματα είναι συχνά χρήσιμα κατά τη διάρκεια αναθεωρητικών χειρουργικών επεμβάσεων, για την προστασία του εσωτερικού των διατηρημένων εξαρτημάτων, καθώς και του υγρού από τη μόλυνση.



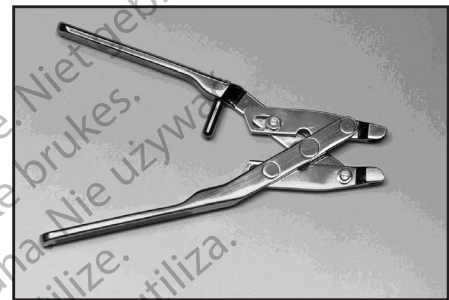
Εικόνα 2-7. Συνδετικά ράμματος



Εικόνα 2-8. Θυριδωτά συνδετικά ταχείας σύνδεσης χωρίς ράμματα



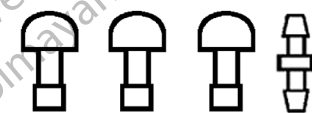
Εικόνα 2-9. Κολάρα στήριξης



Εικόνα 2-10. Εργαλείο συναρμολόγησης ταχείας σύνδεσης



Εικόνα 2-11. Εργαλεία διέλευσης σωλήνωσης



Εικόνα 2-12. Κιτ απενεργοποίησης

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΗΔΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Όλα τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενα αυτής της συσκευής είναι αποστειρωμένα προϊόντα. Χρησιμοποιήστε τα πριν από την ημερομηνία λήξης των αποστειρωμένων προϊόντων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα ειδικά εργαλεία, όπως το εργαλείο ταχείας σύνδεσης και τα εργαλεία διέλευσης σωλήνωσης, αποστέλλονται χωρίς αποστείρωση. Να τα επαναποστειρώνετε πριν από κάθε χρήση.

Για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας και η λειτουργία της πρόθεσης AMS 800, να φυλάσσετε τα ήδη αποστειρωμένα εξαρτήματα σε προστατευμένο ράφι ή ερμάριο. Το περιβάλλον πρέπει να είναι καθαρό και ξηρό και η θερμοκρασία του να πλησιάζει τη θερμοκρασία δωματίου. Για μέγιστη προστασία κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, αφήστε τους δίσκους εξαρτημάτων εντός των κουτιών προστασίας από τη σκόνη.

- Να φυλάσσονται σε καθαρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο.
- Αποφύγετε το νερό, το άμεσο ηλιακό φως, τις υψηλές θερμοκρασίες, την υγρασία και το υπεριώδες φως.
- Αποφύγετε τα μη φυσιολογικά υψόμετρα και τις μη φυσιολογικές θερμοκρασίες, την υγρασία, τον αερισμό, το ηλιακό φως, τη σκόνη, τα άλατα και τα ιόντα στην ατμόσφαιρα.
- Μην αποθηκεύετε σε μέρος όπου υπάρχουν χημικές ουσίες ή αέρια.

Οι εκδόσεις των εξαρτημάτων του AMS 800 με εμπλοκή με μείγμα αντιβιοτικών InhibiZone είναι ελαφρές και ευαίσθητες στη θερμοκρασία. Πρέπει να φροντίζετε ώστε τα προϊόντα να φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη φυλάσσετε προϊόντα με InhibiZone σε θερμοκρασία άνω των 40 °C (104 °F).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αυτό μετά την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τρόπος αποστείρωσης των εργαλείων AMS

Η American Medical Systems δεν αποστειρώνει τα εργαλεία διέλευσης σωλήνωσης AMS ή το εργαλείο συναρμολόγησης ταχείας σύνδεσης AMS. Τα εργαλεία αυτά αποστέλλονται σε συσκευασίες αποστείρωσης με ατμό, έτοιμα για νοσοκομειακή αποστείρωση.

Πριν από τη χρήση, αποστειρώστε τα προαιρετικά εργαλεία διέλευσης σωλήνωσης και το προαιρετικό εργαλείο συναρμολόγησης συνδετικού ταχείας σύνδεσης σε αυτόκαυστο ατμού. Για πληροφορίες επανεπεξεργασίας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών που παρέχεται μαζί με τα εργαλεία. Να καθαρίζετε καλά αυτά τα εργαλεία μετά από κάθε διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να είναι έτοιμα για επαναποστείρωση πριν από την επόμενη διαδικασία εμφύτευσης.

Επαναποστείρωση εξαρτημάτων

ΜΗΝ επαναποστειρώνετε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα ή παρελκόμενα. Μόνο τα ειδικά, μη αποστειρωμένα εργαλεία (εργαλεία διέλευσης σωλήνωσης και το εργαλείο ταχείας σύνδεσης AMS) μπορούν να επαναποστειρωθούν.

Μην επαναποστειρώνετε τα συνδετικά ράμματος AMS ή τα θυριδωτά συνδετικά ταχείας σύνδεσης χωρίς ράμματα AMS. Μόνο τα δύο εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα τα οποία χρησιμοποιούνται με την πρόθεση AMS 800 μπορούν να επαναποστειρωθούν: τα εργαλεία διέλευσης σωλήνωσης AMS και το εργαλείο συναρμολόγησης ταχείας σύνδεσης AMS.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

Προετοιμασία της χειρουργικής ομάδας πριν από την επέμβαση

Πριν ξεκινήσουν μια διαδικασία εμφύτευσης του AMS 800, ο χειρουργός και το προσωπικό του χειρουργείου πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη συσκευή και τον απαιτούμενο εξοπλισμό, καθώς και τα βήματα της διαδικασίας.

Τόσο ο χειρουργός όσο και το προσωπικό του χειρουργείου πρέπει να μελετήσουν τις πληροφορίες του παρόντος εγχειριδίου πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Επιπλέον, πρέπει να υπάρχει ένα εγχειρίδιο χειρουργείου στη χειρουργική αίθουσα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ώστε να μπορείτε να ανατρέχετε γρήγορα σε αυτό.

Σε πολλές περιπτώσεις, είναι χρήσιμο για τον χειρουργό και/ή το προσωπικό του χειρουργείου να παρακολουθήσουν μια χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης πρόθεσης AMS 800. Με τον τρόπο αυτό μπορούν να εξοικειωθούν με τη διάταξη του χειρουργείου και την επέμβαση πριν συμμετάσχουν στην πράξη σε μια τέτοια επέμβαση.

Ακριβώς πριν από τη χειρουργική επέμβαση, η χειρουργική ομάδα πρέπει να διενεργήσει χειρουργική αντισηψία με τη χρήση σαπουνιού ιωδιούχου ποβιδόνης ή την εγκεκριμένη διαδικασία χειρουργικής αντισηψίας του νοσοκομείου.

Προεγχειρητική προετοιμασία ασθενούς

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, πολλοί ιατροί συνταγογραφούν προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή για τον ασθενή. Αυτό θεωρείται χρήσιμο για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

Είναι επίσης σημαντικό ο χειρουργός να συζητήσει με τον ασθενή το ενδεχόμενο αλλεργικής αντίδρασης στα υλικά της συσκευής. Στην επιστημονική βιβλιογραφία συμπεριλαμβάνονται αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών, καθώς και άλλες παρατηρήσεις σε ασθενείς με εμφυτευμένες συσκευές σιλικόνης. Όπως αναφέρεται, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες/παρατηρήσεις υποδηλώνουν συμπτώματα που μοιάζουν με αλλεργία και, σε άλλες περιπτώσεις, ένα σύμπλεγμα συμπτωμάτων που σχετίζεται με ανοσολογικές διαταραχές. Δεν έχει διαπιστωθεί καμία αιτιώδης σχέση μεταξύ αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών και του ελαστομερούς σιλικόνης.

Αφού ο ασθενής εισαχθεί στο χειρουργείο, πρέπει να ξυριστεί η περιοχή της κοιλιακής χώρας και των γεννητικών οργάνων. Μετά το ξύρισμα, πρέπει να τρίψετε την περιοχή με σαπούνι ιωδιούχου ποβιδόνης για δέκα λεπτά ή σύμφωνα με την εγκεκριμένη προεγχειρητική διαδικασία χειρουργικής αντισηψίας του νοσοκομείου.

Για τοποθέτηση του cuff στη βολβική ουρήθρα με τη χρήση περινεϊκής προσπέλασης, ο ασθενής τοποθετείται στη θέση λιθοτομής, προετοιμασμένος και αφού έχουν τοποθετηθεί οθόνια σε αυτόν, τόσο για περινεϊκή τομή όσο και για τομή στην κοιλιακή χώρα. Για τοποθέτηση στη βολβική ουρήθρα με τη χρήση της εγκάρσιας οσχέϊκής προσπέλασης, τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση με τα πόδια σε ελαφρά απαγωγή επάνω σε διάταξη έκτασης χεριών ή άλλες διατάξεις έκτασης.

Για τοποθέτηση του cuff στον αυχένα της κύστης, η προσπέλαση για άνδρες ασθενείς απαιτεί διάταξη παρόμοια με αυτήν που χρησιμοποιείται για την υπερηβική προστατεκτομή. Ο ασθενής τοποθετείται στην ύπτια θέση, προετοιμασμένος και αφού έχουν τοποθετηθεί οθόνια σε αυτόν. Θα πρέπει να διατηρείται πρόσβαση στο περίνεο.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Για τοποθέτηση του cuff στον αυχένα της κύστης σε γυναίκες ασθενείς, η ασθενής μπορεί να τοποθετηθεί σε θέση λιθοτομής ή σε ύπτια θέση, ανάλογα με τη χειρουργική προσπέλαση που ακολουθείται, προετοιμασμένη και αφού έχουν τοποθετηθεί οθόνια σε αυτήν.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Για την εμφύτευση της πρόθεσης AMS 800 απαιτείται ένας αριθμός συμβατικών χειρουργικών εργαλείων και αναλώσιμων. Ο εκάστοτε χειρουργός ενδέχεται επίσης να έχει κάποια προτίμηση ως προς τον εξοπλισμό που πρέπει να είναι διαθέσιμος.

Ο παρακάτω εξοπλισμός, μεταξύ άλλων τυπικών υλικών χειρουργείου, θα πρέπει να είναι διαθέσιμος:

- Αποστειρωμένος δίσκος από ανοξείδωτο χάλυβα
- Διαβαθμισμένος περιέκτης των 1000 cc
- Διαβαθμισμένος περιέκτης των 500 cc
- Δοχείο σπόγγων
- Κύπελλο φαρμάκων
- Νεφροειδές
- Δύο αναλώσιμες σύριγγες των 30 cc
- Μία αναλώσιμη σύριγγα των 10 cc
- 8 αμμοστατικές λαβίδες καλυμμένες με κάλυμμα σιλικόνης
- Ίσιο, καθαρό και αιχμηρό ψαλίδι
- Διαστολείς Hegar
- Σφιγκτήρες Babcock
- Σύριγγα Asepto™
- Αντιβιοτικό διάλυμα
- Καθετήρας
- Ομφάλια ταινία
- Κολπικό πακέτο
- Στείρος φυσιολογικός ορός για την έκπλυση γαντιών και την πλήρωση εξαρτημάτων
- Διαστολέας (εγκάρσια οσχεϊκή προσπέλαση)
- Εκτεταμένος ρινικός διαστολέας (προαιρετικός)
- Ορθικός σωλήνας (προαιρετικός)
- Υποδεκάμετρο (προαιρετικό)

Χρησιμοποιήστε ένα τραπεζάκι εργαλειοδοσίας Mayo ή έναν δίσκο από ανοξείδωτο χάλυβα ως σταθμό για τον χειρισμό και την πλήρωση των εξαρτημάτων της πρόθεσης. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα δεν έρχονται σε επαφή με χάρτινα ή υφασμάτινα οθόνια.

Βυθίστε τα πληρωμένα εξαρτήματα της πρόθεσης σε δοχείο αποθήκευσης που περιέχει αποστειρωμένο νερό, μέχρι να έλθει η στιγμή της εμφύτευσης.

Τοποθετήστε δοχεία έτσι ώστε οι χειρουργοί να μπορούν να καθαρίζουν εύκολα τα γάντια τους κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας εμφύτευσης, ιδιαίτερα πριν πραγματοποιήσουν τις συνδέσεις της σωλήνωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα δεν έρχονται σε επαφή με χάρτινα ή υφασμάτινα οθόνια. Τα θραύσματα εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσουν πιθανή απόφραξη της ροής υγρού αν εισέλθουν στη συσκευή.

ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Κατά τη μετακίνηση των εξαρτημάτων από το χώρο αποθήκευσης προς το χειρουργείο, να διατηρείτε πάντα τους αποστειρωμένους δίσκους στα κιβώτια με κάλυμμα προστασίας από τη σκόνη. Το άνοιγμα των εξαρτημάτων θα πρέπει να γίνεται μόνο στο χειρουργείο όταν ο χειρουργός δώσει οδηγίες στη χειρουργική ομάδα να κάνει αυτήν την ενέργεια.

Σημείωση: Πρέπει πάντα να ανοίγετε πρώτα το κιτ παρελκομένων AMS 800 ώστε να προετοιμάσετε τις αιμοστατικές λαβίδες και τις σύριγγες που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία και την πλήρωση των εξαρτημάτων.

Για να ανοίξετε τα εξαρτήματα στο χειρουργείο, ακολουθήστε αυτήν τη διαδικασία:

1. Βγάλετε τους δίσκους από τα καλύμματα προστασίας από τη σκόνη, ανοίγοντας τα κουτιά από τη γλωσσίδα ασφαλείας.

Σημείωση: Η νοσηλεύτρια κίνησης πρέπει να καταγράψει τον αριθμό παρτίδας/σειράς και τον κωδικό είδους, καθώς και το μέγεθος των εξαρτημάτων στο έντυπο καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF) της AMS. Χρησιμοποιήστε τις ετικέτες που παρέχονται μαζί με τη συσκευή.

Σημείωση: Η αυτοκόλλητη ετικέτα στο ένα άκρο του κουτιού με κάλυμμα προστασίας από τη σκόνη και οι μικρές αφαιρούμενες ετικέτες στο πλάι των πλαστικών δίσκων περιέχουν το όνομα του εξαρτήματος (στα Αγγλικά), τον κωδικό είδους και τους αριθμούς σειράς/παρτίδας, καθώς και το μέγεθος των εξαρτημάτων. Τα στοιχεία αυτά αναφέρονται επίσης επάνω στο καπάκι του εξωτερικού δίσκου (φύλλο Tyvek).

2. Αφαιρέστε τον εσωτερικό δίσκο από τον εξωτερικό δίσκο με τη χρήση της παρακάτω μεθόδου:

- Αφαιρέστε πλήρως το καπάκι από τον δίσκο με μία κίνηση
- Συνεχίστε να κρατάτε τον εξωτερικό δίσκο χωρίς να ακουμπάτε τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο.
- Ζητήστε από τη νοσηλεύτρια εργαλειοδοσίας να χρησιμοποιήσει τον δείκτη του/της (όχι τον αντίχειρα) για να ανασηκώσει προσεκτικά τον εσωτερικό δίσκο προς τα επάνω και να τον βγάλει από τον εξωτερικό δίσκο.
- Η νοσηλεύτρια εργαλειοδοσίας θα πρέπει να τοποθετήσει τον εσωτερικό δίσκο σε τραπέζακι εργαλειοδοσίας Mayo, καλυμμένο με πλαστικό οθόνιο, εντός του στείρου πεδίου.

3. Ανοίξτε τον εσωτερικό δίσκο ακριβώς πριν την προετοιμασία των εξαρτημάτων με τη χρήση της παρακάτω μεθόδου:

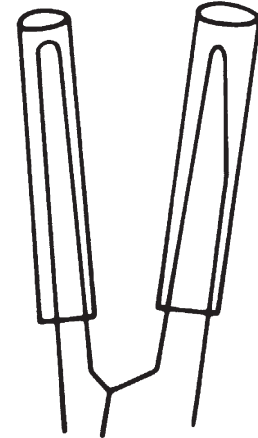
- Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από τους εσωτερικούς δίσκους, αφαιρώντας τα καπάκια των αποστειρωμένων εσωτερικών δίσκων.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα τον δίσκο.
- Τοποθετήστε τα στις κατάλληλες θέσεις τους σε τραπέζακι εργαλειοδοσίας Mayo που είναι καλυμμένο με πλαστικό οθόνιο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΛΑΒΙΔΩΝ

Για να μην προκληθεί ζημιά στη σωλήνωση εξαρτήματος από τις σιαγόνες της αιμοστατικής λαβίδας τύπου «mosquito» (Εικόνα 4-1), καλύψτε τις σιαγόνες με τη σωλήνωση σιλικόνης που παρέχεται στο κιτ παρελκομένων. Εκτελέστε τις παρακάτω οδηγίες για να καλύψετε τις σιαγόνες.

1. Τοποθετήστε τη σωλήνωση και στις δύο σιαγόνες των αιμοστατικών λαβίδων μέχρι το σημείο κλειδώματος.
2. Καλύψτε πλήρως όλα τα δόντια και στις δύο σιαγόνες των έξι αιμοστατικών λαβίδων.
3. Περικόψτε τη σωλήνωση στο άκρο της σιαγόνας χρησιμοποιώντας καθαρό, αιχμηρό ψαλίδι.
4. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, να φυλάσσετε ένα ψαλίδι για χρήση ως ψαλίδι σωλήνωσης.

Κατά τη χρήση των αιμοστατικών λαβίδων, συσφίξτε μαζί τις σιαγόνες μόνο μέχρι το πρώτο κλικ για να αποφευχθεί η άσκηση υπερβολικής πίεσης στη σωλήνωση. (Μην προωθείτε περισσότερο από ένα κλικ.)



Εικόνα 4-1. Σιαγόνες αιμοστατικής λαβίδας καλυμμένες με σωλήνωση

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Διαλύματα πλήρωσης

Το υγρό που χρησιμοποιείται για την πλήρωση της πρόθεσης πρέπει να είναι αποστειρωμένο και πλήρως απαλλαγμένο από σωματιδιακή ύλη. Η παρουσία τυχόν ξένων σωμάτων στο υγρό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία της πρόθεσης. Το διάλυμα πρέπει να είναι ισότονο ώστε να ελαχιστοποιηθεί η μεταφορά υγρού στην ημιδιαπερατή μεμβράνη σιλικόνης. **Ο φυσιολογικός ορός είναι το συνιστώμενο ισότονο διάλυμα για χρήση κατά την πλήρωση της πρόθεσης.**

Ωστόσο, αν προτιμηθεί το σκιαγραφικό μέσο, ένα από τα ελεγμένα διαλύματα του παρακάτω πίνακα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση. Αν δεν χρησιμοποιήσετε το σκιαγραφικό μέσο με τις συνιστώμενες αναλογίες μείγματος, μπορεί να αλλοιώσετε την ισοτονικότητα του μείγματος και να προάγετε τον σχηματισμό σωματιδιακής ύλης.

Σημείωση: Τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω είναι κάποια από τα ακτινογραφικά διαλύματα που ελέγχθηκαν από την American Medical Systems για χρήση στις συσκευές AMS. Για την αραιώση, πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο νερό. Για μια πλήρη λίστα, επικοινωνήστε με την American Medical Systems.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή διάλυμα Ringer's Lactate για την αραιώση των σκιαγραφικών διαλυμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα σκιαγραφικά μέσα αντενδείκνυνται αν ο ασθενής έχει αλλεργία στο ιώδιο.

Η παρουσία σωματιδιακής ύλης στο διάλυμα πλήρωσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία της πρόθεσης. Το διάλυμα πλήρωσης δεν πρέπει να περιέχει αίμα και υπολείμματα υλικών σε καμία στιγμή. Το διάλυμα (στείρος φυσιολογικός ορός) είναι ισότονο με ενδοκυτταρικό υγρό ώστε να ελαχιστοποιείται η μεταφορά υγρού στην ημιδιαπερατή μεμβράνη σιλικόνης.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Σκιαγραφικά μέσα		Αραίωση		Κατασκευαστής	Επικυρωμένο για χρήση με το InhibiZone
Conray 43	30 cc Conray 43	+	60 cc αποστειρωμένο H ₂ O	Mallinckrodt	Ναι
Cysto Conray II	60 cc Cysto Conray II	+	15 cc αποστειρωμένο H ₂ O	Mallinckrodt	Ναι
Hypaque-Cysto	60 cc Hypaque-Cysto	+	58 cc αποστειρωμένο H ₂ O	Nycomed	Όχι
Isovue 200	60 cc Isovue 200	+	23 cc αποστειρωμένο H ₂ O	Bracco	Όχι
Isovue 300	57 cc Isovue 300	+	60 cc αποστειρωμένο H ₂ O	Bracco	Όχι
Isovue 370	38 cc Isovue 370	+	60 cc αποστειρωμένο H ₂ O	Bracco	Όχι
Omnipaque 180	60 cc Omnipaque 180	+	14 cc αποστειρωμένο H ₂ O	Nycomed	Όχι
Omnipaque 240	60 cc Omnipaque 240	+	38 cc αποστειρωμένο H ₂ O	Nycomed	Όχι
Omnipaque 300	57 cc Omnipaque 300	+	60 cc αποστειρωμένο H ₂ O	Nycomed	Ναι
Omnipaque 350	48 cc Omnipaque 350	+	60 cc αποστειρωμένο H ₂ O	Nycomed	Όχι
Telebrix 12	53 cc Telebrix 12	+	47 cc αποστειρωμένο H ₂ O	Laboratoire Guerbel	Ναι

Χρησιμοποιήστε χρωστική ισοδύναμης αναλογίας με αποστειρωμένο νερό για μεγαλύτερο συνολικό όγκο.

Αφού γεμίσει, κάθε εξάρτημα πρέπει να βυθιστεί σε δοχείο αποθήκευσης φυσιολογικού ορού, ώστε να αποφευχθεί η επαφή μεταξύ του εξαρτήματος και των ξένων υλικών. Βεβαιωθείτε ότι ο φυσιολογικός ορός που χρησιμοποιείται ως διάλυμα πλήρωσης είναι σε ξεχωριστή θέση από το δοχείο αποθήκευσης, όπου βυθίζονται τα εξάρτηματα μετά την πλήρωση και την προετοιμασία τους.

Τα εξαρτήματα τα οποία φέρουν επισήμανση που αναφέρει ότι έχουν υποβληθεί σε εμποτισμό με μείγμα αντιβιοτικών InhibiZone ΔΕΝ πρέπει να βυθίζονται σε στείρο φυσιολογικό ορό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εμφάνιση συσκευών εμποτισμένων με αντιβιοτικές ουσίες σε αλατούχο διάλυμα θα προκαλέσει τη διάχυση των αντιβιοτικών ουσιών εκτός της συσκευής και εντός του διαλύματος. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα το διάλυμα να πάρει πορτοκαλί χρώμα και να μειωθεί η συγκέντρωση των αντιβιοτικών ουσιών στη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι σημαντικό να διατηρείται η ισοτονικότητα του υγρού. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για περιπτώσεις αρχικής χειρουργικής επέμβασης. Σε περίπτωση αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης, όταν χρησιμοποιήθηκε ακτινοσκιερό διάλυμα για την αρχική χειρουργική επέμβαση και ο χειρουργός διατήρησε κάποια από τα εξαρτήματα της αρχικής χειρουργικής επέμβασης, χρησιμοποιήστε το ίδιο ακτινοσκιερό διάλυμα με την ίδια πυκνότητα. Η απόδοση της συσκευής μπορεί να υποβαθμιστεί αν αναμίχθηκαν διαφορετικοί τύποι διαλυμάτων υγρού ή διαλύματα διαφορετικής πυκνότητας και χάθηκε η ισοτονικότητα ή σχηματίστηκαν σωματίδια.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Εκτελέστε τις παρακάτω οδηγίες για να προετοιμάσετε την αντλία ελέγχου. Δεν είναι απαραίτητη η σύριγγα για την πλήρωση της αντλίας ελέγχου.

1. Τοποθετήστε το άκρο κάθε σωλήνωσης μέσα σε δοχείο με το κατάλληλο διάλυμα πλήρωσης. (Εικόνα 4-2α)
2. Κρατήστε την αντλία υπό γωνία 45 μοιρών ως προς τον μαύρο σωλήνα στο επάνω μέρος.
3. Πιέστε και αφήστε τη φούσκα της αντλίας επανειλημμένα μέχρι όλος ο αέρας της αντλίας και της σωλήνωσης να εκτοπιστεί από το υγρό.

Σημείωση: Είναι σημαντικό να διατηρείτε τη σωλήνωση βυθισμένη κατά τη διαδικασία πλήρωσης.

Σημείωση: Αν παραμένουν φυσαλίδες στη φούσκα της αντλίας, συνεχίστε να πιέζετε και να αφήνετε τη φούσκα της αντλίας για να τις απομακρύνετε. Η εκκένωσή τους θα γίνει μέσω της σωλήνωσης με μαύρη χρωματική κωδικοποίηση.

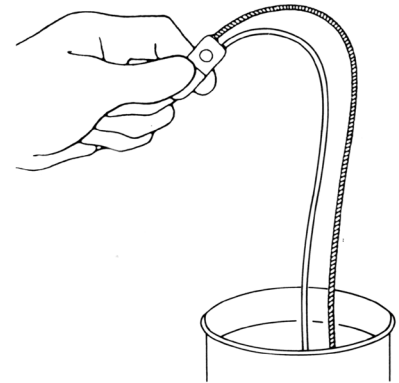
4. Ενώ διατηρείτε τη σωλήνωση βυθισμένη, χρησιμοποιήστε αιμοστατικές λαβίδες καλυμμένες με σωλήνωση για να συσφίξετε (κατά μία εγκοπή μόνο) κάθε σωλήνα στα 4 cm ή 5 cm από το άκρο. (Εικόνα 4-2β)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε την καστίνα της αιμοστατικής λαβίδας περισσότερο από μία εγκοπή. Η άσκηση υπερβολικής πίεσης θα προκαλέσει μόνιμη ζημιά στη σωλήνωση.

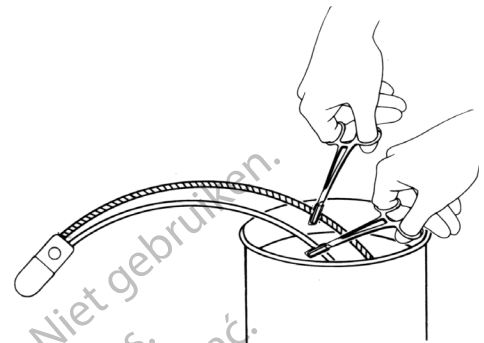
Σημείωση: Η διαφανής σωλήνωση της αντλίας θα συνδεθεί με τη διαφανή σωλήνωση του cuff και η μαύρη σωλήνωση θα συνδεθεί με τη μαύρη σωλήνωση μπαλονιού.

5. Για αντλία η οποία δεν έχει υποβληθεί σε εμποτισμό με μείγμα αντιβιοτικών με InhibiZone, βυθίστε και διατηρήστε την πληρωμένη αντλία σε δοχείο αποθήκευσης που περιέχει διάλυμα πλήρωσης μέχρι την εμφύτευση.
6. Για αντλία η οποία έχει υποβληθεί σε εμποτισμό με μείγμα αντιβιοτικών InhibiZone, τοποθετήστε την αντλία σε κενό αποστειρωμένο δίσκο ή νεφροειδές και καλύψτε με αποστειρωμένο οθόνιο. Πριν από την εμφύτευση, η αντλία πρέπει να επιθεωρηθεί για παγιδευμένο αέρα.

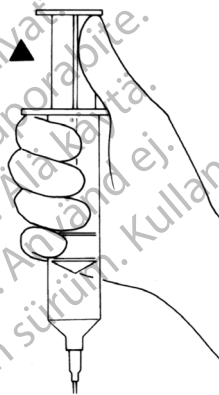
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εμβάπτιση συσκευών εμποτισμένων με αντιβιοτικές ουσίες σε φυσιολογικό ορό θα προκαλέσει τη διάχυση των αντιβιοτικών ουσιών εκτός της συσκευής και εντός του διαλύματος. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα το διάλυμα να πάρει πορτοκαλί χρώμα και να μειωθεί η συγκέντρωση των αντιβιοτικών ουσιών στη συσκευή.



Εικόνα 4-2α. Τοποθετήστε τα άκρα και των δύο σωλήνων μέσα στο διάλυμα πλήρωσης



Εικόνα 4-2β. Συσφίξτε τη σωλήνωση με τα άκρα μέσα στο διάλυμα πλήρωσης



Εικόνα 4-3α. Αναρροφήστε αέρα

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

Εκτελέστε τις παρακάτω οδηγίες για να προετοιμάσετε το μπαλόνι ρύθμισης πίεσης (PRB):

1. Συνδέστε μια βελόνα με αμβλύ άκρο 15 Gauge σε σύριγγα των 30 cc.
2. Γεμίστε τη σύριγγα με περίπου 25 cc διαλύματος πλήρωσης.
3. Κρατήστε το γεμάτο αέρα μπαλόνι με το ένα χέρι και πιέστε το μέχρι να συσταλεί.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα στο άκρο της σωλήνωσης μπαλονιού.
5. Αναρροφήστε τυχόν αέρα που έχει απομείνει στο μπαλόνι μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση στο έμβολο της σύριγγας. (Εικόνα 4-3α)

Σημείωση: Να κρατάτε πάντα όρθια τη σύριγγα: δηλαδή, η βελόνα στραμμένη προς τα κάτω και το έμβολο στραμμένο προς τα πάνω.

6. Γεμίστε το μπαλόνι με 20 cc διαλύματος πλήρωσης. (Εικόνα 4-3β)
7. Περιστρέψτε το μπαλόνι μέχρι όλες οι φυσαλίδες αέρα να μαζευτούν σε μία φυσαλίδα. (Εικόνες 4-3γ και 4-3δ)
8. Κρατήστε το μπαλόνι από τη σωλήνωση για να τραβήξετε τη φυσαλίδα αέρα μέσα στην περιοχή του προσαρμογέα σωλήνα.
9. Κάντε αναρρόφηση αέρα πρώτα και, στη συνέχεια, όλου του υγρού, ενώ κρατάτε τη σύριγγα όρθια, μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το μπαλόνι. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένει καμία ποσότητα αέρα μέσα στο μπαλόνι ή τη σωλήνωση.

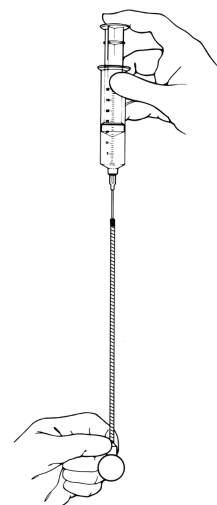
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κάνετε υπερβολική αναρρόφηση στο μπαλόνι ρύθμισης πίεσης, διότι μπορεί να εισέλθει αέρας στο σύστημα μέσω της ημιδιαπερατής μεμβράνης από σιλικόνη.

10. Κρατήστε το έμβολο ίσιο ώστε να διατηρηθεί η πίεση.
11. Συσφίξτε τη σωλήνωση (κατά μία εγκοπή μόνο) με αιμοστατική λαβίδα καλυμμένη με σωλήνωση, στα 3 cm κάτω από τη βελόνα. (Εικόνα 4-3ε)

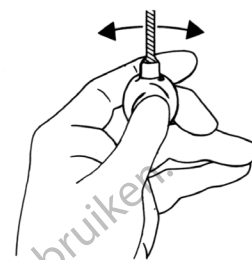
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε την κασάνια της αιμοστατικής λαβίδας περισσότερο από μία εγκοπή. Η άσκηση υπερβολικής πίεσης θα προκαλέσει μόνιμη ζημιά στη σωλήνωση.

12. Βυθίστε το άδειο μπαλόνι σε δοχείο αποθήκευσης που περιέχει διάλυμα πλήρωσης, μέχρι την εμφύτευση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε τυχόν αιμοστατικές λαβίδες επάνω στο μπαλόνι. Οποιοδήποτε εργαλείο που τοποθετείται επάνω στο μπαλόνι μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε αυτό.



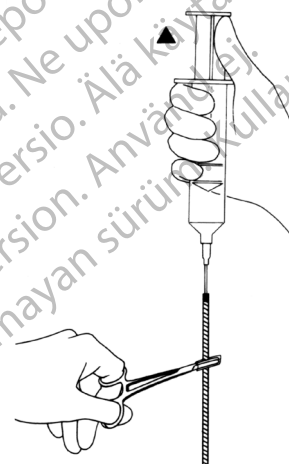
Εικόνα 4-3β. Γεμίστε το μπαλόνι



Εικόνα 4-3γ. Περιστρέψτε το μπαλόνι



Εικόνα 4-3δ. Συλλέξτε όλες τις φυσαλίδες αέρα σε μία



Εικόνα 4-3ε. Συσφίξτε τη σωλήνωση

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ CUFF

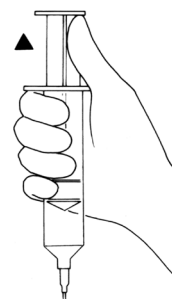
Εκτελέστε τις παρακάτω οδηγίες για να προετοιμάσετε το αποφρακτικό cuff:

1. Συνδέστε μια βελόνα με αμβλύ άκρο 15 Gauge σε σύριγγα των 30 cc.
2. Γεμίστε τη σύριγγα με περίπου 10 cc διαλύματος πλήρωσης.
3. Κρατήστε το γεμάτο αέρα cuff με το ένα χέρι και πιέστε το μέχρι να συσταλεί.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα στο άκρο της σωλήνωσης του cuff.
5. Αναρροφήστε τυχόν αέρα που έχει απομείνει στο cuff μέχρι να αισθανθείτε ελαφρά αντίσταση στο έμβολο. (Εικόνα 4-4α)
6. Γεμίστε το cuff με 1 cc έως 5 cc του συνιστώμενου διαλύματος πλήρωσης, ανάλογα με το μέγεθος του cuff. (Εικόνα 4-4β)

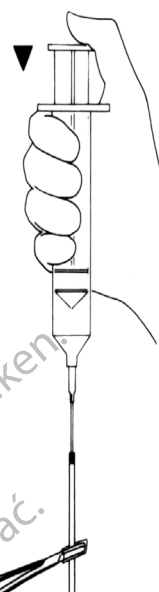
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερπληρώνετε το cuff. (Σχήματα 4-4γ) Η υπερβολική ποσότητα υγρού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να τεντωθεί το υλικό του cuff.

Σημείωση: Η ποσότητα υγρού που χρειάζεται για την πλήρωση του cuff θα ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος του cuff - τα μεγαλύτερα cuff απαιτούν περισσότερο υγρό από τα μικρότερα cuff.

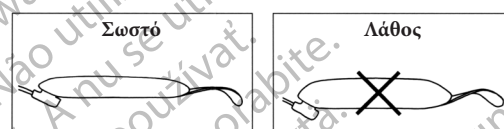
7. Τοποθετήστε τη σύριγγα στο τραπεζάκι εργαλειοδοσίας Mayo και κρατήστε και τα δύο άκρα του cuff. Συλλέξτε όλες τις μικρές φυσαλίδες αέρα μέσα σε μία μεγάλη φυσαλίδα αέρα.
8. Κυλήστε το άκρο του cuff με τον αντίχειρά σας για να πιέσετε τη μεγάλη φυσαλίδα αέρα μέσα στη σωλήνωση προσαρμογέα. (Εικόνα 4-4δ)



Εικόνα 4-4α. Αναρροφήστε αέρα



Εικόνα 4-4β. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στον σωλήνα



Εικόνα 4-4γ. Μην υπερπληρώνετε το cuff

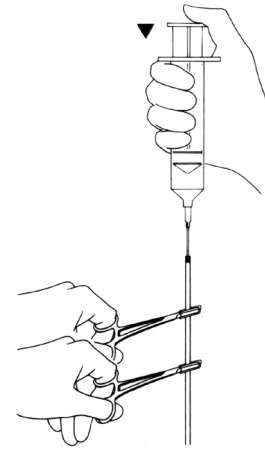


Εικόνα 4-4δ. Κυλήστε το άκρο του cuff

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

9. Να κρατάτε πάντα όρθια τη σύριγγα (η βελόνα στραμμένη προς τα κάτω και το έμβολο στραμμένο προς τα πάνω). Διατηρήστε την πίεση στο cuff ενώ τραβάτε προς τα πίσω το έμβολο, για να κάνετε αναρρόφηση πρώτα της υπολειπόμενης φυσαλίδας αέρα από το cuff και, στη συνέχεια, του υγρού.
10. Αν παραμένει αέρας είτε στο cuff είτε στη σωλήνωση, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.
11. Ενώ έχετε αφαιρέσει τον αέρα και το υγρό και το cuff είναι τελείως άδειο, χρησιμοποιήστε δύο αιμοστατικές λαβίδες τύπου «mosquito» καλυμμένες με σωλήνωση για να κάνετε διπλή σύσφιξη της σωλήνωσης του cuff (κατά μία εγκοπή μόνο) στα 3 cm κάτω από τη βελόνα και ξανά στα 3 cm κάτω από την πρώτη αιμοστατική λαβίδα. (Εικόνα 4-4ε)
12. Για cuff το οποίο έχει υποβληθεί σε εμποτισμό με μείγμα αντιβιοτικών InhibiZone, τοποθετήστε το cuff σε κενό αποστειρωμένο δίσκο ή νεφροειδές και καλύψτε με αποστειρωμένο οθόνι. Πριν από την εμφύτευση, το cuff πρέπει να επιθεωρηθεί για παγιδευμένο αέρα.
13. Για cuff χωρίς εμποτισμό με μείγμα αντιβιοτικών InhibiZone, βυθίστε το cuff σε νεφροειδές με στείρο φυσιολογικό ορό μέχρι ο χειρουργός να είναι έτοιμος να εμφυτεύσει το cuff.

Προσοχή: Η εμβάπτιση συσκευών εμποτισμένων με αντιβιοτικές ουσίες σε φυσιολογικό ορό θα προκαλέσει τη διάχυση των αντιβιοτικών ουσιών εκτός της συσκευής και εντός του διαλύματος. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα το διάλυμα να πάρει πορτοκαλί χρώμα και να μειωθεί η συγκέντρωση των αντιβιοτικών ουσιών στη συσκευή.



Εικόνα 4-4ε. Σύσφιξη του cuff

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΗ ΒΟΛΒΙΚΗ ΟΥΡΗΘΡΑ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

Υπάρχουν αρκετές προσπελάσεις για την εμφύτευση του AMS 800. Είναι σημαντικό για το προσωπικό του χειρουργείου να γνωρίζει την προσπέλαση που προτίθεται να ακολουθήσει ο χειρουργός, διότι η προσπέλαση θα επηρεάσει τη θέση του ασθενούς, το σύστημα εργαλείων, την επιλογή των εξαρτημάτων, καθώς και τη χειρουργική ακολουθία. Οι παρακάτω σύντομες περιγραφές παρέχουν μια γενική ιδέα για τις προσπελάσεις.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΗ ΒΟΛΒΙΚΗ ΟΥΡΗΘΡΑ - ΠΕΡΙΝΕΪΚΗ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ

Εκτελέστε τα παρακάτω βήματα για να τοποθετήσετε το cuff στη βολβική ουρήθρα:

1. Τοποθετήστε έναν καθετήρα Foley ή μια μήλη 20 Fr στην ουρήθρα για να διευκολύνετε την ταυτοποίησή της κατά τη διάρκεια της χειρουργικής παρασκευής.

2. Διενεργήστε μια μέση περινεϊκή τομή και κάντε αμβλεία παρασκευή του βολβοσπραγγώδους μύος γύρω από τη βολβική ουρήθρα. (Εικόνα 4-6)

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε αμβλεία παρασκευή.

3. Τοποθετήστε τον μετρητή μεγέθους του cuff (ή την παροχέτευση Penrose) γύρω από την ουρήθρα όπου πρόκειται να εμφυτευτεί το cuff. Πρέπει να εφαρμόζει σφιχτά χωρίς να περιορίζει την ουρήθρα. (Εικόνα 4-7)

Σημείωση: Αν ο καθετήρας ή η μήλη είναι στην ουρήθρα, αφαιρέστε τα πριν μετρήσετε την ουρήθρα.

Σημείωση: Μην τεντώνετε τον μετρητή μεγέθους του cuff πριν τον χρησιμοποιήσετε.

Σημείωση: Ο/η χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιήσει την κρίση του/της για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του cuff. Η μετρητική ταινία παρέχει μόνο κατά προσέγγιση μέτρησή της περιφέρειας της βολβικής ουρήθρας. Η εσωτερική περιφέρεια του cuff είναι κάπως μικρότερη από την εξωτερική περιφέρεια του cuff.

4. Επιλέξτε το μέγεθος του cuff που αντιστοιχεί στο μετρούμενο μήκος.

Σημείωση: Συνήθως απαιτείται μήκος cuff των 4,0 cm ή 4,5 cm για τοποθέτηση στην βολβική ουρήθρα.

Σημείωση: Το μήκος του cuff είναι η εξωτερική περιφέρεια του cuff όταν αυτό περικλείει την ουρήθρα.

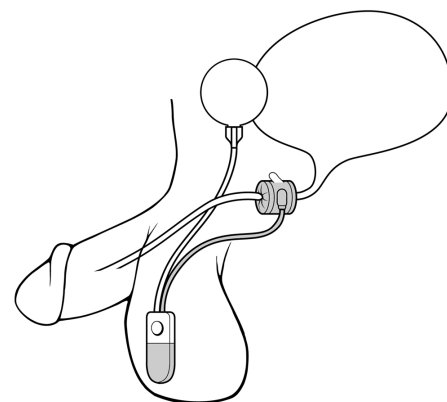
5. Προετοιμάστε το cuff για την εμφύτευση.

6. Τοποθετήστε το cuff στη θέση εμφύτευσης με το οπίσθιο ενισχυτικό μέρος με το πλέγμα στραμμένο προς τα έξω και την πλευρά που φουσκώνει στραμμένη προς την ουρήθρα.

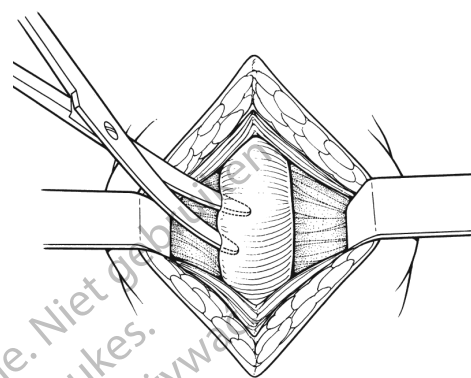
7. Περάστε το προετοιμασμένο cuff, πρώτα η γλωττίδα, κάτω από την ουρήθρα.

Σημείωση: Η σωλήνωση πρέπει να είναι στην πλευρά της αντλίας.

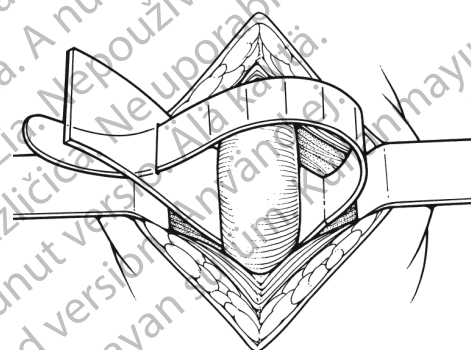
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά στο cuff, πιάστε τη γλωττίδα του cuff με αιμοστατική λαβίδα καλυμμένη με σωλήνωση.



Εικόνα 4-5. Τοποθέτηση στη βολβική ουρήθρα



Εικόνα 4-6. Χειρουργική παρασκευή του βολβοσπραγγώδους μύος

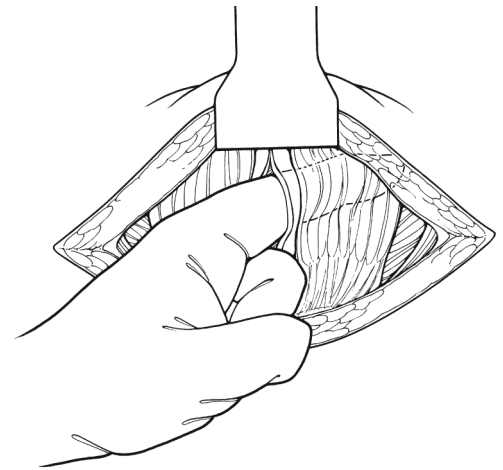


Εικόνα 4-7. Μέτρηση της περιφέρειας της ουρήθρας.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΗ ΒΟΛΒΙΚΗ ΟΥΡΗΘΡΑ

(ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

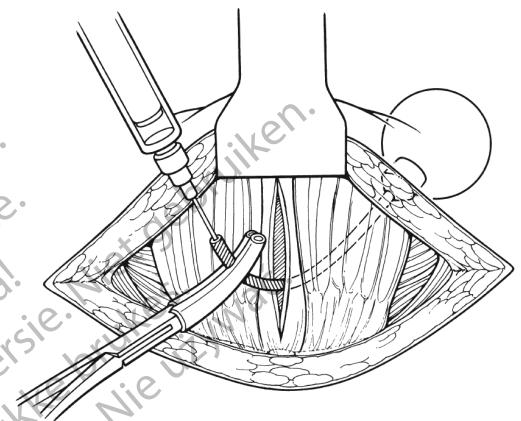
8. Περάστε τη σωλήνωση μέσα από την οπή της γλωττίδας ως εξής:
- Περάστε το άκρο της σωλήνωσης του cuff μέσα από την οπή μέχρι η αιμοστατική λαβίδα να φτάσει στην οπή. Συσφίξτε και δεύτερη αιμοστατική λαβίδα στη σωλήνωση του cuff στην αντίθετη πλευρά της οπής και, στη συνέχεια, ελευθερώστε την πρώτη αιμοστατική λαβίδα, ώστε να μην εισέρχεται αέρας στο cuff.
 - Τραβήξτε το υπόλοιπο μέρος της σωλήνωσης μέσα από την οπή και κλείστε το cuff τραβώντας τη γλωττίδα πάνω από τον προσαρμογέα της σωλήνωσης (κουμπί). Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα της οπής εφαρμόζουν μέσα στην υποδοχή του προσαρμογέα.
 - Περιστρέψτε το cuff έτσι ώστε ο προσαρμογέας να βρίσκεται πλευρικά ως προς την μέση γραμμή της ουρήθρας και τοποθετήστε τη σωλήνωση με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με το cuff.



Εικόνα 4-8. Διαχωρισμός λευκής γραμμής

Εμφύτευση μπαλονιού ρύθμισης πίεσης

9. Επιλέξτε το κατάλληλο μπαλόνι ρύθμισης πίεσης.
10. Πραγματοποιήστε υπερηβική τομή, διαχωρίστε την περιτονία του ορθού εγκάρσια και χρησιμοποιήστε κίνηση έκτασης για να διαχωρίσετε τη λευκή γραμμή και να φτάσετε στον προκυστικό χώρο. (Εικόνα 4-8)
11. Χρησιμοποιήστε αμβλεία παρασκευή για να δημιουργήσετε χώρο για το μπαλόνι.
12. Τοποθετήστε το μπαλόνι στον προκυστικό χώρο.
13. Εκπλύνετε το άκρο της σωλήνωσης μπαλονιού με τη χρήση βελόνας 22 Gauge σε σύριγγα των 10 cc που είναι γεμάτη με διάλυμα πλήρωσης.
14. Συνδέστε μια βελόνα 15 Gauge σε σύριγγα των 30 cc γεμάτη με διάλυμα πλήρωσης στο μπαλόνι και ξεσφίξτε τη σωλήνωση.
15. Γεμίστε το μπαλόνι με 22 cc του επιλεγμένου διαλύματος πλήρωσης.
- Σημείωση: Τα cuff μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να απαιτούν περισσότερο διάλυμα πλήρωσης. Ανατρέξτε στο βήμα 17 για την επιλογή άσκησης πίεσης στο cuff.*
16. Συσφίξτε (κατά μία εγκοπή μόνο) τη σωλήνωση περίπου 3 cm από το άκρο με αιμοστατική λαβίδα καλυμμένη με σωλήνωση. (Εικόνα 4-9)



Εικόνα 4-9. Πλήρωση του μπαλονιού ρύθμισης πίεσης και σύσφιξη της σωλήνωσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε την κασάνια της αιμοστατικής λαβίδας περισσότερο από μία εγκοπή. Η άσκηση υπερβολικής πίεσης θα προκαλέσει μόνιμη ζημιά στη σωλήνωση.

17. Επιλογή άσκησης πίεσης στο cuff: Τα cuff μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να απαιτούν περισσότερο διάλυμα πλήρωσης, το οποίο μπορεί να παρασχεθεί ασκώντας πίεση στο cuff ως εξής:
- Εκπλύνετε το μπαλόνι και τη σωλήνωση του cuff.
 - Πραγματοποιήστε προσωρινή σύνδεση με συνδετικό που συρράπτεται με ράμμα, μεταξύ του μπαλονιού και του cuff.
 - Ξεσφίξτε. Περιμένετε ένα λεπτό και στη συνέχεια, συσφίξτε ξανά (κατά μία εγκοπή μόνο).
 - Αποσυνδέστε το μπαλόνι και το cuff.
 - Εκπλύνετε τη σωλήνωση μπαλονιού, ξεσφίξτε και κάντε αναρρόφηση του διαλύματος πλήρωσης.
 - Πληρώστε εκ νέου με 20 cc διαλύματος πλήρωσης και συσφίξτε.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΗ ΒΟΛΒΙΚΗ ΟΥΡΗΘΡΑ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Εμφύτευση της αντλίας

18. Χρησιμοποιήστε αμβλεία παρασκευή για να δημιουργήσετε έναν εξαρτώμενο θύλακα κάτω από το δαρτό χιτώνα στο όσχεο. **(Εικόνα 4-10)**

Σημείωση: Η αντλία ελέγχου πρέπει να τοποθετηθεί στην ίδια πλευρά του ασθενή όπου έχει τοποθετηθεί το μπαλόνι ρύθμισης πίεσης.

19. Τοποθετήστε την αντλία μέσα στον οσχείο θύλακα, με το κουμπί απενεργοποίησης στραμμένο προς τα έξω ώστε να μπορεί να ψηλαφηθεί. **(Εικόνα 4-11)**

20. Περάστε τη σωλήνωση στην τομή της κοιλιακής χώρας.

Σημείωση: Η σωλήνωση της αντλίας πρέπει να είναι πάνω από τον ορθό κοιλιακό μυ και την περιτονία στην τομή της κοιλιακής χώρας.

Σύνδεση σωλήνωσης

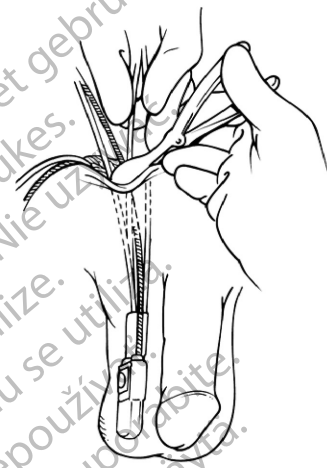
Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα που περιγράφει τη σύνδεση της σωλήνωσης. Ελέγξτε τη σύνδεση ενεργοποιώντας το σύστημα (κλείνοντας/ανοίγοντας το cuff).

Απενεργοποίηση

Το σύστημα της συσκευής πρέπει να αφηθεί στην απενεργοποιημένη κατάσταση λειτουργίας για τέσσερις έως έξι εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Απενεργοποιήστε το σύστημα ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Απενεργοποίηση του συστήματος».



Εικόνα 4-10. Δημιουργία θύλακα



Εικόνα 4-11. Τοποθέτηση της αντλίας μέσα στο θύλακα

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΗ ΒΟΛΒΙΚΗ ΟΥΡΗΘΡΑ

(ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

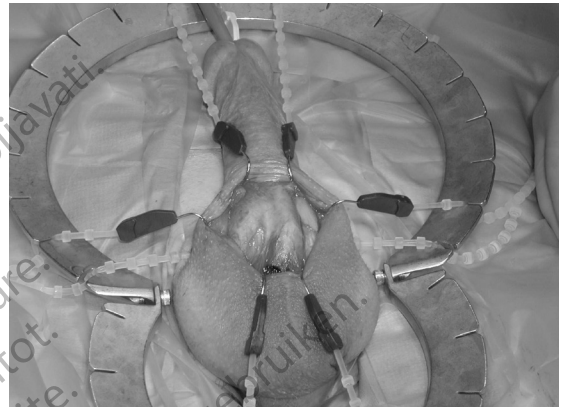
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΗ ΒΟΛΒΙΚΗ ΟΥΡΗΘΡΑ - ΕΓΚΑΡΣΙΑ ΟΣΧΕΪΚΗ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ

Εκτελέστε τα παρακάτω βήματα για να τοποθετήσετε τη συσκευή μέσω οσχεικής τομής:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή στην ύπτια θέση με τα πόδια του σε ελαφρά απαγωγή επάνω σε διάταξη έκτασης χεριών ή άλλες διατάξεις έκτασης. Τα γόνατα και οι γοφοί δεν είναι λυγισμένοι. Αυτό αποτρέπει την έκταση της ουρήθρας, πράγμα που συμβαίνει στη θέση λιθοτομής (Εικόνα 4-12). Τοποθετήστε ουρηθρικό καθετήρα για παροχέτευση της κύστης, ώστε να αποφευχθεί ο τραυματισμός κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του μπαλονιού ρύθμισης πίεσης.
2. Διενεργήστε άνω εγκάρσια οσχεική τομή και εμβαθύνετε την μέσω του υποδόριου ιστού. Μετακινήστε την τομή προς τα επάνω προς το πέος και σταθεροποιήστε με διαστολέα και αμβλεία άγκιστρα στην 1η, 3η, 5η, 7η, 9η και 11η ώρα. Αυτά τα άγκιστρα παραμονής στερεώνουν την οσχεική τομή στο πέος και βοηθούν να αποφευχθεί η περιττή παρασκευή στο όσχεο. Η οσχεική τομή παρέχει άριστη πρόσβαση στο χώρο της εγγύς βολβικής ουρήθρας, καθώς και στον οπίσθοβικό χώρο και το χώρο του δαρτού χιτώνα, αφήνοντας ακεραίο τον βολβοσηραγγώδη μυ. (Εικόνα 4-13)
3. Αποκαλύψτε πλήρως τον ινώδη χιτώνα και των δύο σηραγγωδών σωμάτων. Περάστε το ψαλίδι Metzenbaum εγγύς κατά μήκος της κοιλιακής επιφάνειας του χιτώνα και προς τα εγγύς σηραγγώδη σώματα. (Εικόνα 4-14)
4. Όταν διασφαλιστεί η εν τω βάθει αποκάλυψη των εγγύς σηραγγωδών σωμάτων, ένα χειρουργικό άγκιστρο Deaver τοποθετείται στο πλάι της ουρήθρας για ουραία διαστολή. (Εικόνα 4-15)



Εικόνα 4-12.



Εικόνα 4-13.



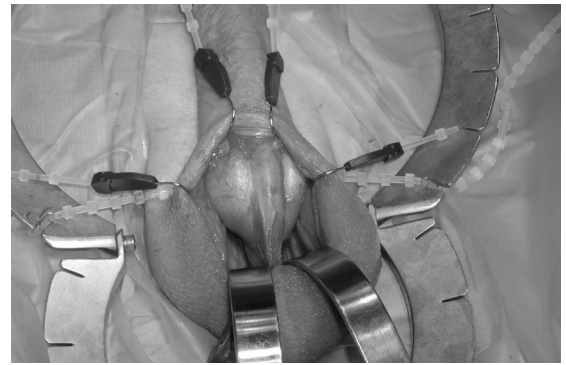
Εικόνα 4-14.



Εικόνα 4-15.

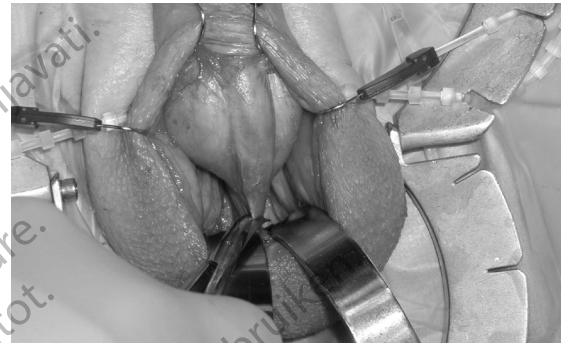
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΗ ΒΟΛΒΙΚΗ ΟΥΡΗΘΡΑ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

5. Αυτό επαναλαμβάνεται αντίθετη πλευρά, αποκαλύπτοντας το οσχείο διάφραγμα. (Εικόνα 4-16)



Εικόνα 4-16.

6. Στη συνέχεια, το οσχείο διάφραγμα διαχωρίζεται πλήρως από τη βολβική ουρήθρα. (Εικόνα 4-17)



Εικόνα 4-17.

7. Με τον πλήρη διαχωρισμό των μεμβρανών της περιτονίας του Buck που δεσμεύουν τα αποκλινόντα σπυγγώδη σώματα στο σπυγγώδες σώμα, μπορεί να επιτευχθεί εύκολα η κινητοποίηση της ουρήθρας. (Εικόνα 4-18)



Εικόνα 4-18.

8. Επειδή ο ασθενής είναι στην ύπτια θέση, η ουρήθρα είναι κινητοποιημένη και μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα σφιγκτήρα ορθής γωνίας για να διενεργήσετε την οπίσθια παρασκευή της ουρήθρας σχεδόν υπό άμεση απεικόνιση. Ο σφιγκτήρας ορθής γωνίας εκτείνεται ώστε να δημιουργήσει επαρκή χώρο για την τοποθέτηση του αποφρακτικού cuff. (Εικόνα 4-19)



Εικόνα 4-19.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΗ ΒΟΛΒΙΚΗ ΟΥΡΗΘΡΑ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

9. Μετρήστε την ουρήθρα και τοποθετήστε το αποφρακτικό cuff κατάλληλου μεγέθους γύρω από την περιφέρεια. (Εικόνα 4-20)

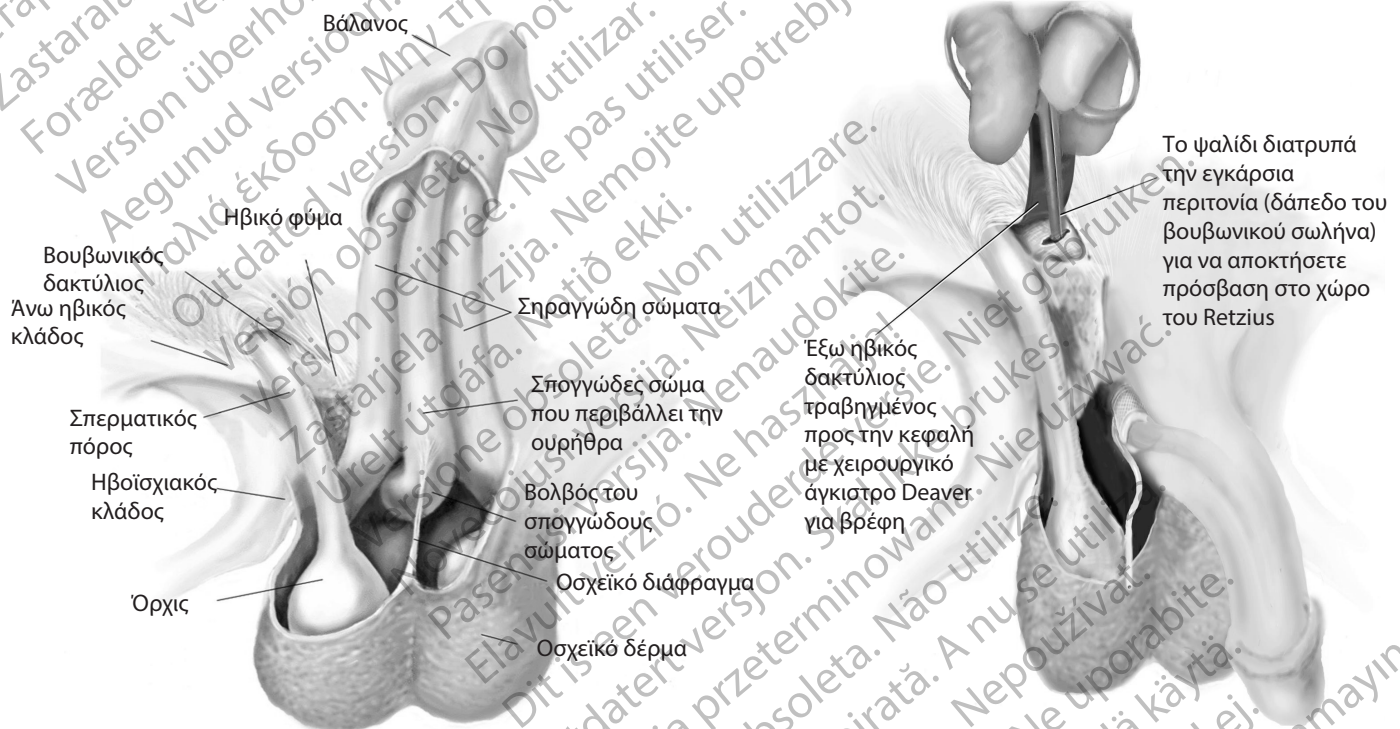


Εικόνα 4-20.

Εμφύτευση του μπαλονιού ρύθμισης πίεσης

10. Υπάρχουν δύο τρόποι τοποθέτησης του μπαλονιού ρύθμισης πίεσης.

- α. Αδειάστε την κύστη, αφαιρέστε το χειρουργικό άγκιστρο Scott και εκτοπίστε την οσχεϊκή τομή στην πλευρά του πέους. Τοποθετήστε το μπαλόνι ρύθμισης πίεσης στον οπισθοθηβικό χώρο τοποθετώντας τον βουβωνικό δακτύλιο και τρυπώντας την εγκάρσια περιτονία. Μετά την εμφύτευση του μπαλονιού, μικρύνετε το άνοιγμα τοποθετώντας μη απορροφήσιμο ράμμα. (Εικόνα 4-21)



Εικόνα 4-21.

- β. Εκτοπίστε την οσχεϊκή τομή πάνω από τη βουβωνική περιοχή και τοποθετήστε το βουβωνικό δακτύλιο. Διενεργήστε παρασκευή με το δάχτυλο για να αναπτύξετε ένα θύλακα κάτω από τον όρθο, αλλά πρόσθια ως προς την εγκάρσια περιτονία (κεφαλικά ως προς τον βουβωνικό δακτύλιο). Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται η ανάγκη να διατρυπήσετε την περιτονία σε ασθενείς με ουλώδες οπισθοπεριτόναιο λόγω ακτινοβολίας ή χειρουργικής επέμβασης με ακτινοβολία. Μετά την εμφύτευση του μπαλονιού, μικρύνετε το άνοιγμα τοποθετώντας μη απορροφήσιμο ράμμα.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΗ ΒΟΛΒΙΚΗ ΟΥΡΗΘΡΑ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Εμφύτευση της αντλίας

11. Αξιολογήστε την κατώτερη οσχείκη τομή και αναπτύξτε χώρο κάτω από το οσχείκο δέρμα και τον μυ το δαρτού χιτώνα, για να λειτουργήσει ως θύλακας για την αντλία. Αρχίστε την ανάπτυξη της σήραγγας περίπου 2 cm από την άκρη του δέρματος ώστε να διευκολύνετε την τελική συγκάλυψη της σωλήνωσης και του συνδετικού. Δέστε χαλαρά μια περίπαρση γύρω από το άνοιγμα της σήραγγας για να ασφαλίσετε τη θέση της αντλίας. (Εικόνα 4-22)

Σύνδεση σωλήνωσης

Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα που περιγράφει τη σύνδεση της σωλήνωσης. Ελέγξτε τη σύνδεση ενεργοποιώντας το σύστημα (κλείνοντας/ανοίγοντας το cuff).

Απενεργοποίηση

Το σύστημα της συσκευής πρέπει να αφηθεί στην απενεργοποιημένη κατάσταση λειτουργίας για τέσσερις έως έξι εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Απενεργοποιήστε το σύστημα ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Απενεργοποίηση του συστήματος».



Εικόνα 4-22.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΗ ΒΟΛΒΙΚΗ ΟΥΡΗΘΡΑ

(ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΔΕΥΤΕΡΟΥ CUFF ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Στην κλινική βιβλιογραφία αναφέρεται ότι ένα μικρό ποσοστό ασθενών με βαριά ακράτεια από προσπάθεια ενδέχεται να συνεχίσει να αναφέρει κάποιου βαθμού ακράτεια ακόμη και μετά την τοποθέτηση του τεχνητού ουρηθρικού σφιγκτήρα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορείτε να εμφυτεύσετε και δεύτερο cuff στους άνδρες γύρω από τη βολβική ουρήθρα.

Το δεύτερο cuff συνδέεται με το σύστημα της συσκευής μέσω της χρήσης συνδετικού 3 κατευθύνσεων που συμπεριλαμβάνεται στο κιτ παρελκομένων. Αφότου η συσκευή είναι έτοιμη για ενεργοποίηση και απενεργοποίηση, θα χρειαστεί διπλάσιος χρόνος για την πλήρωση και των δύο cuff από ό,τι χρειάζεται για την πλήρωση ενός cuff από ένα μόνο μπαλόνι.

Αν ο ασθενής παρουσιάσει ακράτεια μετά από ουρηθρική ατροφία στη θέση του πρώτου cuff, μπορεί να χρειαστεί επίσης αντικατάσταση του πρώτου cuff.

Πίνακας 1-1. Συνδυασμοί διπλού cuff

Μεγέθη cuff	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0	10	11
3,5													
4,0													
4,5													
5,0													
5,5													
6,0													
6,5													
7,0													
7,5													
8,0													
9,0													
10													
11													



Δείχνει τους συνδυασμούς cuff που μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΗ ΒΟΛΒΙΚΗ ΟΥΡΗΘΡΑ

(ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Εξαρτήματα και παρελκόμενα

- 2 cuff
- 1 μπαλόνι ρύθμισης πίεσης
- 1 αντλία ελέγχου
- 1 κιτ παρελκομένων
- Εργαλεία διέλευσης σωλήνωσης, εργαλείο ταχείας σύνδεσης (όταν χρειάζεται)

Επιλογή του σωστού μεγέθους του cuff

Ακολουθήστε τις συνήθεις οδηγίες όπως περιγράφεται παραπάνω για την επιλογή του cuff, μετρώντας σωστά τη βολβική ουρήθρα με τον μετρητή μεγέθους του cuff.

Πλήρωση των εξαρτημάτων

Πρέπει να προστεθεί περισσότερο διάλυμα πλήρωσης στο σύστημα λόγω της παρουσίας του δεύτερου cuff. Στο σύστημα με ένα μόνο cuff απαιτείται πλήρωση του συστήματος με 22 cc, αναρρόφηση του μπαλονιού ρύθμισης πίεσης και πλήρωση εκ νέου με 20 cc. Όταν περιλαμβάνεται και δεύτερο cuff, το σύστημα πρέπει να γεμίσει με 24 cc και να διενεργηθεί αναρρόφηση του μπαλονιού ρύθμισης πίεσης και πλήρωση εκ νέου με 20 cc. Όταν ασκείται πίεση στα cuff, περιμένετε 60 δευτερόλεπτα για να ασκηθεί πίεση και στα δύο cuff.

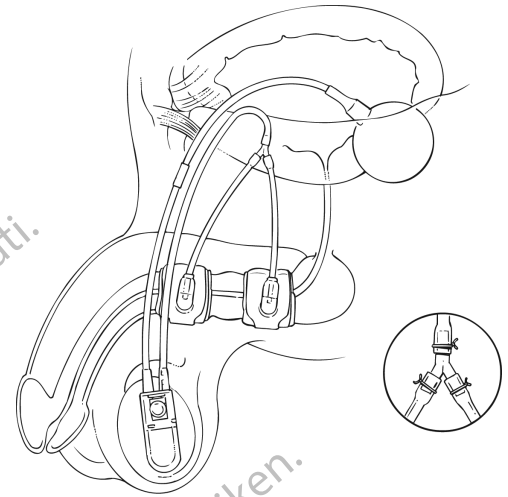
Τοποθέτηση δεύτερου cuff

Πρώτα, απενεργοποιήστε τον τεχνητό ουρηθρικό σφιγκτήρα και εισαγάγετε έναν καθετήρα Foley για να διευκολύνετε την ουρηθρική ψηλάφηση. Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω σε αυτό το εγχειρίδιο για τη μέτρηση της ουρήθρας και την επιλογή του cuff. Κατά την τοποθέτηση του δεύτερου cuff είτε εγγύς είτε περιφερικά ως προς το πρώτο cuff, αφήστε ένα διάκενο 1 έως 2 cm μεταξύ των δύο cuff ώστε να αποφευχθεί το τρίψιμο του ενός cuff πάνω στο άλλο και να διατηρηθεί η αγγείωση.

Αν πρόκειται να αντικατασταθεί το αρχικό cuff

Ενώ και τα δύο cuff είναι συσφιγμένα στη θέση τους, εκπλύνετε τη σωλήνωση και στερεώστε το συνδετικό 3 κατευθύνσεων στα άκρα των δύο cuff με μη απορροφήσιμο ράμμα προπυλενίου 3-0. Εκπλύνετε το συνδετικό 3 κατευθύνσεων. Συνδέστε το μπαλόνι ρύθμισης πίεσης, το οποίο έχει πληρωθεί προηγουμένως με διάλυμα πλήρωσης 24 cc. Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες από τη σωλήνωση του cuff και τη σωλήνωση του μπαλονιού. Αφήστε να περάσουν 60 δευτερόλεπτα ώστε να ασκηθεί πίεση στα cuff και, στη συνέχεια, συσφίξτε εκ νέου κάθε σωλήνωση του cuff κάτω από το συνδετικό 3 κατευθύνσεων.

Αποσυνδέστε το μπαλόνι, κάντε αναρρόφηση του υγρού από το μπαλόνι και επαναπληρώστε το με 20 cc. Όταν είστε έτοιμοι να συνδέσετε τη σωλήνωση της αντλίας, εκπλύνετε πρώτα το συνδετικό 3 κατευθύνσεων για να απομακρύνετε τον αέρα και τη σωματιδιακή ύλη. Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφηκαν προηγουμένως, για τη σύνδεση της σωλήνωσης και το δέσιμο με ράμμα.



Εικόνα 4-23.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΗ ΒΟΛΒΙΚΗ ΟΥΡΗΘΡΑ

(ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Αν πρόκειται να διατηρηθεί το αρχικό cuff

Βρείτε τη λευκή/διαφανή σωλήνωση που οδηγεί από το υπάρχον cuff στην αντλία. Συσφίξτε τη σωλήνωση σε κάθε πλευρά του υπάρχοντος συνδετικού. Κόψτε το συνδετικό. Ενώ το νέο cuff είναι στη θέση του, περικόψτε τη σωλήνωση στο επιθυμητό μήκος και ευθείαστε το άκρο. Συνδέστε μια σύριγγα γεμάτη με 10 cc διαλύματος πλήρωσης, στην οποία είναι συνδεδεμένη μια βελόνα αμβλέος άκρου 15 Gauge, με τη σωλήνωση του νέου cuff. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα και προσθέστε 1-2 cc (ανάλογα με το μέγεθος του cuff) διαλύματος πλήρωσης στο νέο cuff. Συσφίξτε εκ νέου τη σωλήνωση και αφαιρέστε τη σύριγγα. Εκπλύνετε τη σωλήνωση, συνδέστε το συνδετικό 3 κατευθύνσεων και τη σωλήνωση της αντλίας και συρράψτε το συνδετικό στη σωλήνωση αντλίας.

Σύνδεση σωλήνωσης

Ακολουθήστε τις συνηθισμένες οδηγίες για τη σύνδεση της σωλήνωσης κατά τη χρήση των ίδιων συνδετικών και των συνδετικών ορθής γωνίας. Το συνδετικό 3 κατευθύνσεων είναι συρραμμένο στα cuff και τη σωλήνωση της αντλίας.

Μπορείτε να στερεώσετε το συνδετικό 3 κατευθύνσεων στην περιτονία ή τον υποδόριο ιστό για να το διατηρήσετε ακίνητο.

Απενεργοποίηση

Το σύστημα της συσκευής πρέπει να αφαιρεθεί στην απενεργοποιημένη κατάσταση λειτουργίας για τέσσερις έως έξι εβδομάδες μετά την εμφύτευση.

Απενεργοποιήστε το σύστημα ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Απενεργοποίηση του συστήματος».

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΟΝ ΑΥΧΕΝΑ ΤΗΣ ΚΥΣΤΗΣ

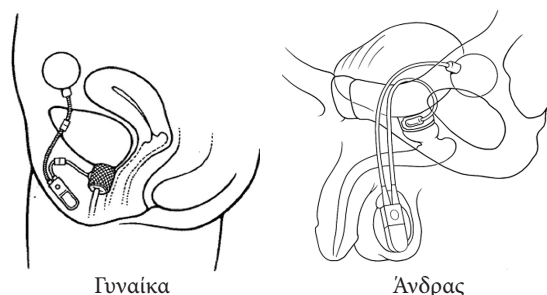
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΟΝ ΑΥΧΕΝΑ ΤΗΣ ΚΥΣΤΗΣ

Τοποθετήστε έναν καθετήρα στην ουρήθρα για να κάνετε παροχέτευση της κύστης και να διευκολύνετε την ταυτοποίηση κατά τη διάρκεια της παρασκευής.

1. Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία, διενεργήστε υπερηβική τομή και παρασκευάστε γύρω από τον αυχένα της κύστης. **(Εικόνα 4-24)**
2. Για να προσδιορίσετε το μέγεθος του cuff που χρειάζεται, μετρήστε την περιφέρεια της ουρήθρας στον αυχένα της κύστης χρησιμοποιώντας τον μετρητή μεγέθους του cuff. Τοποθετήστε τον μετρητή μεγέθους του cuff γύρω από την ουρήθρα, στο σημείο όπου πρόκειται να εμφυτευτεί το cuff. Πρέπει να εφαρμόζει σφιχτά χωρίς να περιορίζει την ουρήθρα. Αν έχει τοποθετηθεί καθετήρας στην ουρήθρα, πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τη μέτρηση του αυχένα της κύστης **(Εικόνα 4-25)**
3. Επιλέξτε το μέγεθος του cuff που αντιστοιχεί στο μετρούμενο μήκος.
4. Προετοιμάστε το επιλεγμένο cuff για εμφύτευση (βλ. οδηγίες για την προετοιμασία του αποφρακτικού cuff).
5. Για την εμφύτευση του προετοιμασμένου cuff, περάστε το cuff, πρώτα η γλωττίδα, κάτω από τον αυχένα της κύστης. Για να μην προκληθεί ζημιά στο cuff, πιάστε το με αιμοστατική λαβίδα καλυμμένη με σωλήνωση σιλικόνης και πιάστε τη γλωττίδα και τραβήξτε την.

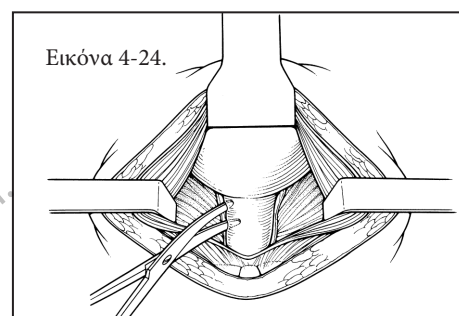
Εμφύτευση του μπαλονιού ρύθμισης πίεσης

6. Επιλέξτε το κατάλληλο μπαλόνι ρύθμισης πίεσης.
7. Χρησιμοποιήστε αμβλεία παρασκευή για να δημιουργήσετε χώρο για το μπαλόνι στον προκυστικό χώρο. Τοποθετήστε το μπαλόνι στον προκυστικό χώρο. **(Εικόνα 4-26)**
8. Γεμίστε το μπαλόνι με 22 cc του κατάλληλου διαλύματος πλήρωσης και συσφίξτε τη σωλήνωση στα 3 cm από το άκρο με αιμοστατική λαβίδα καλυμμένη με σωλήνωση σιλικόνης (κατά μία εγκοπή μόνο).
9. Περάστε τη σωλήνωση του μπαλονιού και τη σωλήνωση του cuff στη βουβωνική χώρα. **(Εικόνα 4-27)**
10. Για να ασκήσετε πίεση στο cuff, η σωλήνωση του cuff και η σωλήνωση του μπαλονιού συνδέονται προσωρινά με τη χρήση ίσιου συνδετικού ράμματος. Αν έχει τοποθετηθεί καθετήρας στην ουρήθρα, βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί πριν από την άσκηση πίεσης. Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες της σωλήνωσης και περιμένετε 30 δευτερόλεπτα για να τεθεί το cuff υπό πίεση.
11. Συσφίξτε τη σωλήνωση του cuff και τη σωλήνωση του μπαλονιού περίπου στα 3 cm από το άκρο με αιμοστατικές λαβίδες καλυμμένες με σωλήνωση σιλικόνης και αφαιρέστε το συνδετικό.
12. Εισαγάγετε μια σύριγγα με βελόνα 15 Gauge μέσα στη σωλήνωση του μπαλονιού, αφαιρέστε την αιμοστατική λαβίδα και αναρροφήστε όλο το υπολειπόμενο υγρό από το μπαλόνι. Πληρώστε εκ νέου το με 20 cc διαλύματος πλήρωσης, συσφίξτε τη σωλήνωση με αιμοστατική λαβίδα καλυμμένη με σωλήνωση σιλικόνης και αφαιρέστε τη σύριγγα.

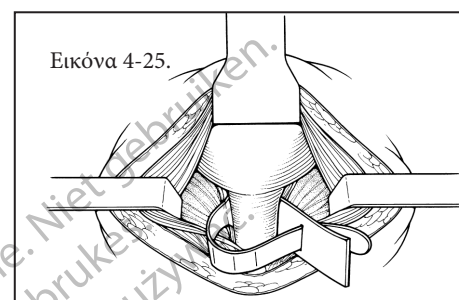


Γυναίκα

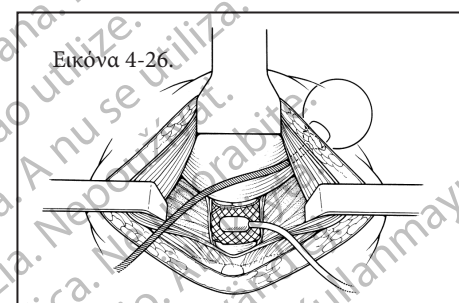
Ανδρας



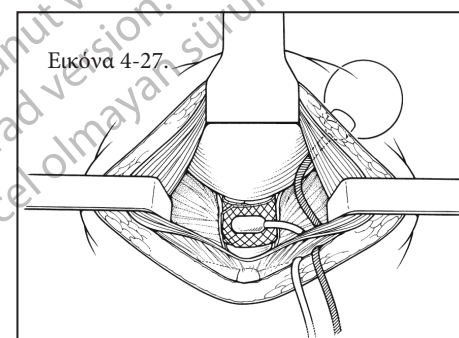
Εικόνα 4-24.



Εικόνα 4-25.



Εικόνα 4-26.



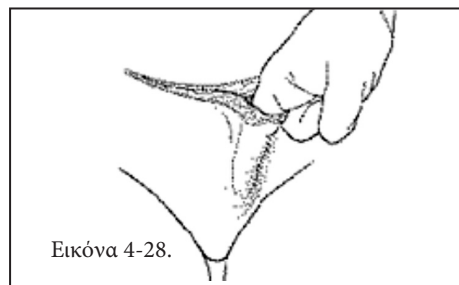
Εικόνα 4-27.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ CUFF ΣΤΟΝ ΑΥΧΕΝΑ ΤΗΣ ΚΥΣΤΗΣ

(ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Εμφύτευση της αντλίας

13. Για να εμφυτεύσετε την αντλία ελέγχου στο όσχεο ή τα χείλη, χρησιμοποιήστε αμβλεία παρασκευή για να δημιουργήσετε έναν εξαρτώμενο θύλακα κάτω από το δαρτό χιτώνα. Η αντλία ελέγχου πρέπει να τοποθετηθεί στην ίδια πλευρά όπου έχει τοποθετηθεί το μπαλόνι ρύθμισης πίεσης. (Εικόνα 4-28)
14. Τοποθετήστε την αντλία μέσα στο θύλακα, με το κουμπί απενεργοποίησης στραμμένο προς τα έξω ώστε να μπορεί να ψηλαφηθεί. Περάστε τη σωλήνωση της αντλίας στη βουβωνική χώρα. (Εικόνα 4-29)



Εικόνα 4-28.

Σύνδεση σωλήνωσης

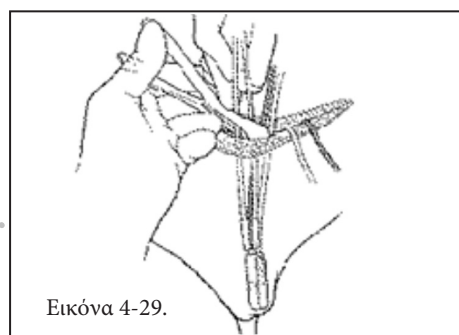
Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα που περιγράφει τη σύνδεση της σωλήνωσης. Ελέγξτε τη σύνδεση ενεργοποιώντας το σύστημα (κλείνοντας/ανοίγοντας το cuff).

Απενεργοποίηση

Το σύστημα της συσκευής πρέπει να αφηθεί στην απενεργοποιημένη κατάσταση λειτουργίας για τέσσερις έως έξι εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Απενεργοποιήστε το σύστημα ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Απενεργοποίηση του συστήματος».

Διακολπική προσπέλαση

Ορισμένοι ιατροί προτιμούν να εμφυτεύουν το cuff στις γυναίκες ασθενείς τους μέσω διακολπικής τομής. Για να αρχίσετε, τοποθετήστε την ασθενή στην τυπική θέση λιθοτομής, προετοιμάστε την και τοποθετήστε οθόνη. Διενεργήστε μια τομή αντεστραμμένου «U» στο πρόσθιο τοίχωμα του κόλπου. Αρχίστε αμβλεία παρασκευή γύρω από τον αυχένα της κύστης. Όταν ολοκληρωθεί η παρασκευή, μετρήστε την περιφέρεια του αυχένα της κύστης, χρησιμοποιώντας τον μετρητή μεγέθους του cuff, για να προσδιορίσετε το μέγεθος του cuff που χρειάζεται. Αν έχει τοποθετηθεί καθετήρας στην ουρήθρα, πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τη μέτρηση του αυχένα της κύστης. Επιλέξτε και προετοιμάστε το κατάλληλο μέγεθος του cuff και εμφυτεύστε το γύρω από τον αυχένα της κύστης. Αν το cuff εμφυτευθεί διακολπικά, πρέπει να πραγματοποιήσετε μια δεύτερη μικρή υπερηβική τομή για να τοποθετήσετε το μπαλόνι ρύθμισης πίεσης και την αντλία ελέγχου.



Εικόνα 4-29.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ

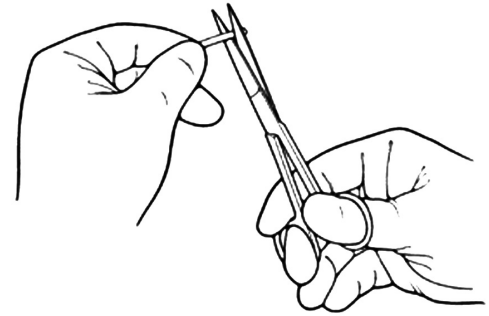
ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ

Για τη σύνδεση της σωλήνωσης χρησιμοποιούνται συνδεδετικά ράμματος της AMS ή θυριδωτά συνδεδετικά ταχείας σύνδεσης χωρίς ράμματα της AMS. Στις περισσότερες περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε τα ίδια συνδεδετικά. Όταν η σωλήνωση κάνει μια απότομη καμπύλη στο σημείο της σύνδεσης, πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα τα συνδεδετικά ορθής γωνίας.

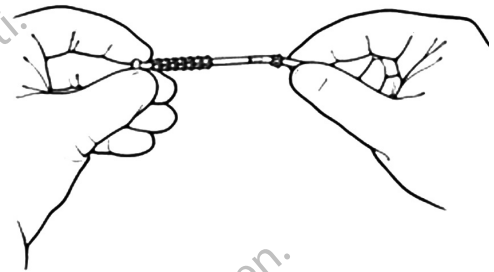
ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα θυριδωτά συνδεδετικά χωρίς ράμματα ταχείας σύνδεσης της AMS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιείται σωλήνωση εξαρτήματος που εμφυτεύτηκε προηγουμένως. Οι αλλαγές στη σωλήνωση με την πάροδο του χρόνου ενδέχεται να μειώσουν την απόδοση καθήλωσης των θυριδωτών συνδεδετικών ταχείας σύνδεσης χωρίς ράμματα. Το σύστημα ταχείας σύνδεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν όλα τα εξαρτήματα που εμφυτεύτηκαν προηγουμένως αφαιρεθούν και αντικατασταθούν με νέα εξαρτήματα.

Χρήση θυριδωτών συνδεδετικών ταχείας σύνδεσης χωρίς ράμματα της AMS

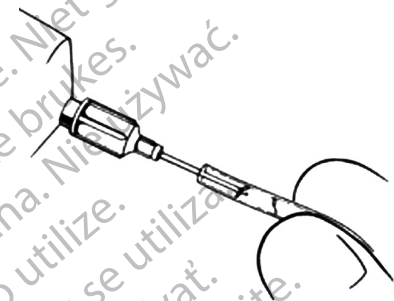
1. Με τη χρήση καθαρού, αιχμηρού ψαλιδιού, περικόψτε ίσια τα μήκη της σωλήνωσης ώστε να εφαρμόζουν στην ανατομία του ασθενούς. (Εικόνα 4-30)
2. Ολισθήστε το δακτύλιο του κολάρου στήριξης πάνω στη σωλήνωση, φροντίζοντας να βεβαιωθείτε ότι τα δόντια του δακτυλιού του κολάρου στήριξης είναι στραμμένα προς το άκρο της σωλήνωσης. (Εικόνα 4-31)
3. Χρησιμοποιήστε βελόνα με αμβλύ άκρο 22 Gauge και σύριγγα των 10 cc γεμάτη με διάλυμα πλήρωσης για να εκπλύνετε το συνδεδετικό και τη σωλήνωση (Εικόνα 4-32) προκειμένου να αφαιρέσετε τη σωματιδιακή ύλη και τον αέρα.
4. Εισαγάγετε το άκρο της σωλήνωσης μέσα στο συνδεδετικό. (Εικόνα 4-33)
 - Ωθήστε σταθερά τη μια πλευρά της σωλήνωσης στο μεσαίο τοίχωμα του συνδεδετικού.
 - Ελέγξτε την τοποθέτηση μέσω του παραθύρου του συνδεδετικού.
 - Εκπλύνετε τόσο το συνδεδετικό όσο και τη σωλήνωση πριν από την τελική σύνδεση.
5. Εισαγάγετε το άλλο άκρο της σωλήνωσης μέσα στο συνδεδετικό. (Εικόνα 4-33)
 - Ωθήστε σταθερά τη μια πλευρά της σωλήνωσης στο μεσαίο τοίχωμα του συνδεδετικού.
 - Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι και τα δύο άκρα της σωλήνωσης ακουμπούν στο μεσαίο τοίχωμα.
6. Τοποθετήστε τα άκρα του ίσιου συνδεδετικού μέσα στις διαγώνες του εργαλείου συναρμολόγησης.



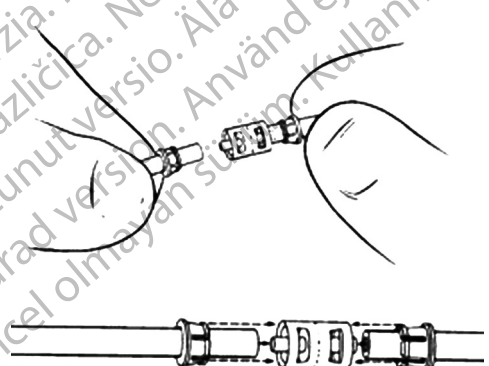
Εικόνα 4-30. Περικοπή σωλήνωσης



Εικόνα 4-31. Ολισθήση του κολάρου στήριξης



Εικόνα 4-32. Εκπλύση σωλήνωσης και συνδεδετικού



Εικόνα 4-33. Εισαγωγή της σωλήνωσης μέσα στο συνδεδετικό

ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

7. Πιέστε τις λαβές του εργαλείου μέχρι ο αναστολέας κλεισίματος να ακουμπήσει στην αντίθετη λαβή. (Εικόνα 4-34)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε τη σωλήνωση πριν κλείσετε το εργαλείο συναρμολόγησης. Μην παγιδεύετε τη σωλήνωση ανάμεσα στη σιαγόνα του εργαλείου συναρμολόγησης και το συνδετικό. Η σωλήνωση πρέπει να βγαίνει απευθείας από τα άκρα του συνδετικού, μέσω των υποδοχών του εργαλείου συναρμολόγησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο συναρμολόγησης, η σωλήνωση θα πρέπει να προεξέχει μέσω του παραθύρου του συνδετικού. Αυτό δείχνει ότι η σωλήνωση εφάπτεται σταθερά στο μέσον του τοιχώματος του συνδετικού.

8. Αν χρησιμοποιείτε συνδετικό ορθής γωνίας:
- Χρησιμοποιήστε το εργαλείο δύο φορές, μία σε κάθε άκρο. (Εικόνα 4-35)

Σημείωση: Πιέστε τις λαβές του εργαλείου μέχρι οι αναστολείς κλεισίματος να ακουμπήσουν στην αντίθετη λαβή.

9. Όταν χρησιμοποιείτε συνδετικό 3 κατευθύνσεων, το εργαλείο συναρμολόγησης πρέπει να χρησιμοποιηθεί 3 φορές - μία σε κάθε άκρο του συνδετικού. Το εργαλείο συναρμολόγησης πρέπει να συμπλεχθεί από το πλαϊνό μέρος του άκρου του κάθε συνδετικού. Προωθήστε τη σωλήνωση μέσα σε κάθε άκρο του συνδετικού μέχρι η σωλήνωση να ακουμπήσει στο εσωτερικό τοίχωμα του συνδετικού, όπως φαίνεται μέσω του παραθύρου του συνδετικού. (Εικόνα 4-36)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το μακρύ τμήμα του συνδετικού 3 κατευθύνσεων πρέπει να συνδεθεί στην αντλία ελέγχου.

10. Αφού πραγματοποιηθούν όλες οι συνδέσεις, πραγματοποιήστε ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής ώστε να επιβεβαιώσετε τη λειτουργία και απενεργοποιήστε τη συσκευή (βλ. οδηγίες).

Χρήση συνδετικών ράμματος της AMS

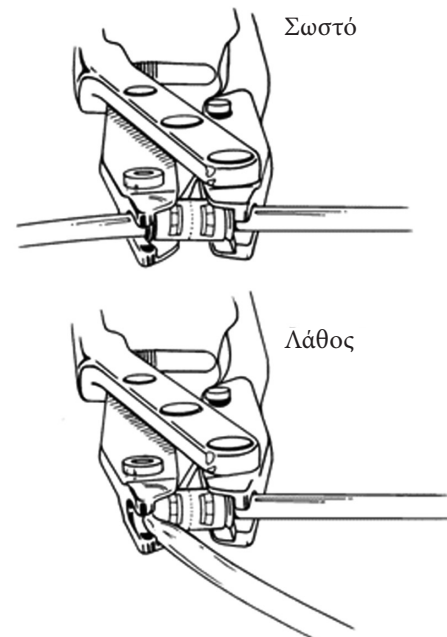
Όλες οι συνδέσεις που χρησιμοποιούν συνδετικά ράμματος AMS συρράπτονται με μη απορροφήσιμο ράμμα πολυπροπυλενίου 3-0.

1. Με τη χρήση καθαρού, αιχμηρού ψαλιδιού, περικόψτε ίσια και καθαρά τα μήκη της σωλήνωσης ώστε να εφαρμόζουν στην ανατομία του ασθενούς.
2. Χρησιμοποιήστε βελόνα με αμβλύ άκρο 22 Gauge και σύριγγα των 10 cc για να εκπλύνετε τα άκρα της σωλήνωσης με διάλυμα πλήρωσης, ώστε να αφαιρέσετε τη σωματιδιακή ύλη και τον αέρα πριν από τη σύνδεση.
3. Ωθήστε τα άκρα του συνδετικού πάνω από τη σωλήνωση έτσι ώστε αυτά να συναντηθούν στον κεντρικό ομφαλό του συνδετικού. Χρησιμοποιήστε βελόνα με αμβλύ άκρο 22 Gauge ώστε να εκπλύνετε το συνδετικό πριν από την ολοκλήρωση της σύνδεσης.

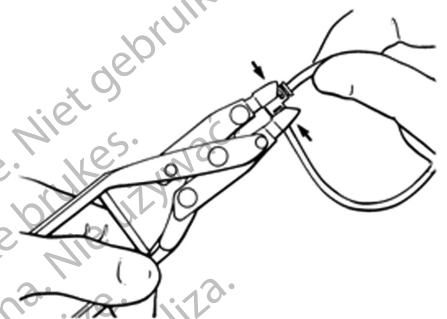
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα της σωλήνωσης ακουμπούν στον κεντρικό ομφαλό.

4. Χρησιμοποιήστε ένα κόμπο του χειρουργού διπλού περάσματος, ακολουθούμενο από τουλάχιστον δύο μονά περάσματα για να συνδέσετε τη σωλήνωση με το συνδετικό.

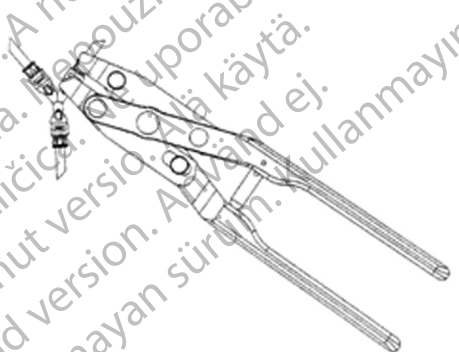
Σημείωση: Το ράμμα πρέπει να πτυχώνει, αλλά να μην κόβει τη σωλήνωση.



Εικόνα 4-34. Κλείσιμο του εργαλείου συναρμολόγησης



Εικόνα 4-35. Χρήση του συνδετικού ορθής γωνίας.



Εικόνα 4-36. Εργαλείο συναρμολόγησης ταχείας σύνδεσης (Προσπέλαση από την πλευρά του συνδετικού 3 κατευθύνσεων)

ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

5. Περάστε το ράμμα στην αντίθετη πλευρά του συνδετικού και χρησιμοποιήστε την ίδια τεχνική δεσίματος. (Εικόνα 4-37)
6. Αφού πραγματοποιηθούν όλες οι συνδέσεις, πραγματοποιήστε ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής ώστε να ελιβεβαιώσετε τη λειτουργία και απενεργοποιήστε τη συσκευή (βλ. οδηγίες).



Εικόνα 4-37. Συνδετικό ράμματος

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Αεγυιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizare.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ΚΙΤ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

Το κιτ απενεργοποίησης είναι χρήσιμο κατά τη διάρκεια αναθεωρητικών χειρουργικών διαδικασιών. Το παρακάτω παράδειγμα περιγράφει την εκφύτευση μόνο του cuff και τη διατήρηση των άλλων εξαρτημάτων.

Όταν χρειάζεται εκφύτευση του cuff λόγω διάβρωσης, συσφίξτε πρώτα τη σωλήνωση με αιμοστατικές λαβίδες, των οποίων οι σιαγόνες είναι προστατευμένες, και στις δύο πλευρές του συνδετικού. Στη συνέχεια, κόψτε τη σωλήνωση και εκφυτεύστε το cuff. Εάν δεν έχει μολυνθεί, το μπαλόني ρύθμισης πίεσης και η αντλία ελέγχου μπορούν να αφεθούν εντός του σώματος, με τα βύσματα σωλήνα εισηγμένα μέσα στα άκρα της σωλήνωσης, ενώ ο ιστός γύρω από την ουρήθρα επουλώνεται μετά την εκφύτευση του cuff.

Με την εισαγωγή ενός βύσματος σωλήνωσης στο άκρο της σωλήνωσης της αντλίας ελέγχου (με διαφανές, ενισχυμένο νήμα), ο χειρουργός μπορεί να προστατεύσει το διάλυμα πλήρωσης από τη μόλυνση από αίμα ή άλλα υλικά κατά τη διάρκεια της απενεργοποίησης.

1. Εκπλύνετε το εσωτερικό του άκρου της σωλήνωσης με αμβλεία βελόνα 22 Gauge και, στη συνέχεια, εισαγάγετε ένα βύσμα σωλήνωσης από το κιτ απενεργοποίησης.
2. Συρράψτε το βύσμα σωλήνα με μη απορροφήσιμο ράμμα 3-0. Κατά το δέσιμο, χρησιμοποιήστε ένα χειρουργικό κόμπο (overhand) διπλού περάσματος, ακολουθούμενο από τουλάχιστον δύο κόμπους μονού περάσματος για να συνδέσετε το συνδετικό στη σωλήνωση. Το ράμμα πρέπει να συσφίγγει τη σωλήνωση, αλλά να μην είναι τόσο σφιχτό ώστε να κόψει τη σωλήνωση.
3. Το βύσμα σωλήνωσης που είναι συνδεδεμένο στη σωλήνωση αντλίας ελέγχου τοποθετείται στην ίδια επιπολής θέση όπου τοποθετήθηκαν τα αρχικά συνδετικά και διενεργείται σύγκλιση της τομής.
4. Αφού ολοκληρωθεί η επούλωση, κατά την εισαγωγή του νέου cuff, συσφίξτε τη σωλήνωση κάτω από το βύσμα με ένα σφιγκτήρα καλυμμένο με σωλήνωση. Αφαιρέστε το βύσμα. Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα της σωλήνωσης έχουν κοπεί ίσια. Με τη χρήση βελόνας 22 Gauge και σύριγγας των 10 cc, εκπλύνετε το άκρο του σωλήνα με υγρό συστήματος. Επανασυνδέστε με το εξάρτημα με τη χρήση συνδετικού ράμματος. Δεν απαιτείται πρόσθετη πλήρωση ή αρχική πλήρωση, διότι όλα τα αρχικά υγρά διατηρείται εντός του συστήματος.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ CUFF

Για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή, εκτελέστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Πιέστε και αφήστε τη φούσκα της αντλίας αρκετές φορές ώστε να αφαιρεθεί όλο το υγρό από το cuff. **(Εικόνα 4-38)**

Σημείωση: Το cuff θα είναι άδειο όταν η αντλία παραμένει επίπεδη.

2. Αφήστε τη φούσκα της αντλίας να αναπληρωθεί εκ νέου, εν μέρει (περίπου 30 δευτερόλεπτα έως ένα λεπτό).

Σημείωση: Συνιστάται να καταγράφετε το χρόνο που απαιτείται για την πλήρωση της αντλίας ή των αριθμό αντλήσεων που χρειάζονται για να αδειάσει η αντλία. Αυτά τα στοιχεία θα είναι χρήσιμα μετεγχειρητικά.

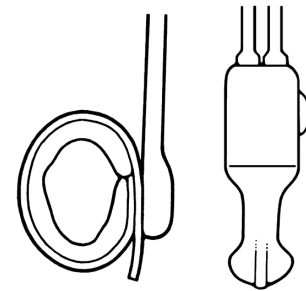
3. Όταν αισθανθείτε μια μικρή εσοχή στη φούσκα της αντλίας, πιέστε το κουμπί απενεργοποίησης **(Εικόνα 4-39)**.

Σημείωση: Είναι σημαντικό να αφήσετε ένα ελαφρύ βαθούλωμα στη φούσκα της αντλίας για να διασφαλίσετε ότι υπάρχει επαρκής ποσότητα υγρού στην αντλία ώστε να ενεργοποιηθεί η συσκευή αργότερα. Η ουρήθρα πρέπει να είναι ανοικτή, αλλά η φούσκα της αντλίας δεν πρέπει να είναι εντελώς επίπεδη.

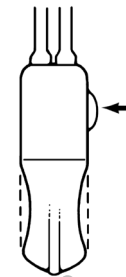
Σημείωση: Θα έχετε πάντα την αίσθηση του κουμπιού απενεργοποίησης, ακόμη και όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη (Αυτός δεν είναι ο τύπος του κουμπιού που διογκώνεται στη βάση).

4. Αφού πιέσετε το κουμπί απενεργοποίησης, η φούσκα της αντλίας μπορεί να έχει μια πιο σκληρή αίσθηση από ό,τι συνήθως.

Σημείωση: Η εσοχή στη φούσκα της αντλίας θα παραμείνει εν μέρει πληρωμένη μέχρι να ενεργοποιηθεί. Όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, το cuff δεν διαστέλλεται (η ουρήθρα δεν κλείνει) και ο ασθενής σας θα έχει ακράτεια. Στην κατάσταση απενεργοποίησης, δεν μετακινείται υγρό μέσα στο cuff ή την αντλία.



Εικόνα 4-38. Πιέστε και αφήστε τη φούσκα της αντλίας



Εικόνα 4-39. Πιέστε το κουμπί απενεργοποίησης όταν αισθανθείτε ένα ελαφρό βαθούλωμα

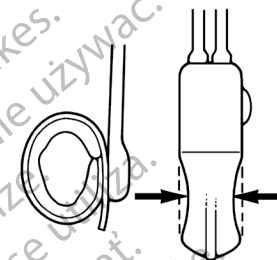
ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΕΚ ΝΕΟΥ) ΤΟΥ CUFF: ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ

Για να ενεργοποιήσετε (ενεργοποιήσετε εκ νέου) τη συσκευή, εκτελέστε τις παρακάτω οδηγίες:

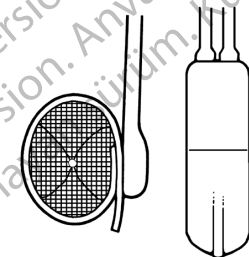
5. Πιέστε το κουμπί απενεργοποίησης αρκετές φορές για να χαλαρώσει η βαλβίδα. **(Εικόνα 4-40)**. Στη συνέχεια, πατήστε γρήγορα και με δύναμη τη φούσκα της αντλίας.

Σημείωση: Με την ενέργεια αυτή, η βαλβίδα απενεργοποίησης θα επιστρέψει στην ενεργοποιημένη θέση. Αφού ενεργοποιηθεί η συσκευή, πρώτα θα γεμίσει η αντλία και, στη συνέχεια, το cuff θα πληρωθεί εκ νέου **(Εικόνα 4-41)**. Θα χρειαστούν μερικά λεπτά για την αναπλήρωση εκ νέου της συσκευής και για να κλείσει η ουρήθρα ή ο αυχένας της κύστης από το cuff. Όταν το σύστημα είναι ενεργοποιημένο, η αντλία μπορεί να γίνει λιγότερο σφιχτή.

Σημείωση: Αν δυσκολεύεστε κατά την ενεργοποίηση της συσκευής, μπορεί να μην υπάρχει αρκετό υγρό μέσα στην αντλία ώστε το κουμπί απενεργοποίησης να ωθηθεί στην ενεργοποιημένη θέση του. Χρησιμοποιήστε μια προαιρετική μέθοδο που περιγράφεται παρακάτω αν συμβεί αυτό.



Εικόνα 4-40. Ενεργοποιήστε (Ενεργοποιήστε εκ νέου) το σύστημα (έξοδος από την κατάσταση απενεργοποίησης)



Εικόνα 4-41. Cuff και αντλία πληρωμένα εκ νέου

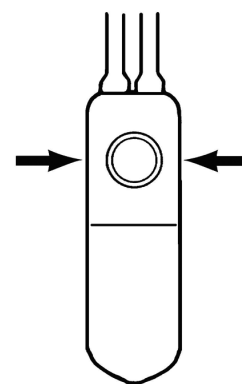
ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΕΚ ΝΕΟΥ) ΤΟΥ CUFF: ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ

Αν η συνήθης μέθοδος ενεργοποίησης δεν είναι αποτελεσματική, χρησιμοποιήστε μία από τις παρακάτω προαιρετικές μεθόδους.

Μέθοδος με πλευρικό πάτημα

1. Πιέστε τα πλαϊνά της αντλίας ελέγχου δίπλα στο κουμπί απενεργοποίησης, ώστε να επιτρέψετε στο υγρό να γεμίσει τη φούσκα της αντλίας. (Εικόνα 4-42)

Σημείωση: Μπορεί να χρειαστούν αρκετά λεπτά για την αναπλήρωση εκ νέου της αντλίας. Όταν έχει επιστρέψει αρκετή ποσότητα υγρού στη φούσκα της αντλίας, πατήστε τη γρήγορα και με δύναμη για να ενεργοποιήσετε εκ νέου το σύστημα.

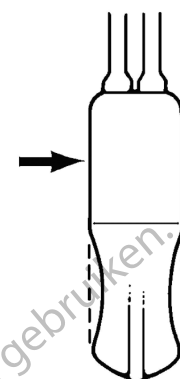


Εικόνα 4-42. Μέθοδος με πλευρικό πάτημα

Μέθοδος με βαμβακερή μπατονέτα

1. Αισθανθείτε την αντλία ελέγχου για να εντοπίσετε το κουμπί απενεργοποίησης.
2. Πάρτε μια βαμβακερή μπατονέτα και ασκήστε πίεση στην περιοχή ακριβώς πίσω από το κουμπί απενεργοποίησης. (Εικόνα 4-43)

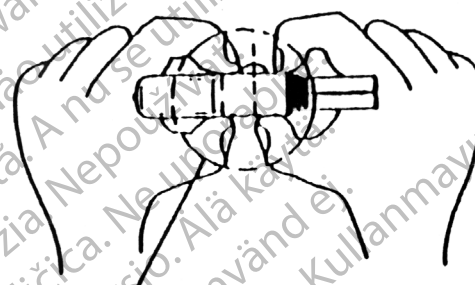
Σημείωση: Με την ενέργεια αυτή η βαλβίδα θα εκτοπιστεί και θα γίνει πλήρωση της αντλίας και, στη συνέχεια, του cuff από το υγρό.



Εικόνα 4-43. Μέθοδος με βαμβακερή μπατονέτα

Μέθοδος με λύγισμα του μπλοκ βαλβίδας

1. Αισθανθείτε την αντλία ελέγχου, εντοπίστε το κουμπί απενεργοποίησης και τοποθετήστε το δείκτη σας επάνω από αυτό (στην πλευρά της σωλήνωσης). (Εικόνα 4-44)
2. Τοποθετήστε την άκρη του αντίχειρά σας κάτω από το κουμπί απενεργοποίησης στην απέναντι πλευρά.
3. Τοποθετήστε το δείκτη του άλλου χεριού σας στο σταθερό τμήμα της αντλίας (τμήμα με το μπλοκ βαλβίδας) μπροστά από το κουμπί απενεργοποίησης (προς τη φούσκα της αντλίας).
4. Λυγίστε σταθερά προς τα κάτω το άκρο της αντλίας για ενεργοποίηση, χρησιμοποιώντας τους αντίχειρές σας ως υπομοχλίο.
5. Ελευθερώστε μετά το λύγισμα.
6. Πιέστε και αφήστε φούσκα της αντλίας αρκετές φορές για να μεταφερθεί το υγρό.



Εικόνα 4-44. Μέθοδος υπομοχλίου

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Ορισμένοι χειρουργοί χρησιμοποιούν μια προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή πριν από τη χειρουργική επέμβαση και ενδοφλέβια χορήγηση αντιβιοτικών αμέσως μετά την επέμβαση. Οι περισσότεροι επιλέγουν να στείλουν τον ασθενή τους, στον οποίο έχει διενεργηθεί εμφύτευση, σπίτι του χορηγώντας αντιβιοτική αγωγή για πέντε έως δέκα ημέρες. Οι παρακάτω παράγραφοι παρέχουν πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τη μετεγχειρητική φροντίδα.

ΑΜΕΣΗ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, απενεργοποιήστε το cuff και εισαγάγετε έναν καθετήρα μέσα στην ουρήθρα πριν από τη σύγκλιση. Το χρονικό διάστημα παραμονής του καθετήρα επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

Μετά από 24 ώρες, το νοσηλευτικό προσωπικό μπορεί να τοποθετήσει παγοκύστες στην περιοχή της αντλίας ώστε να μειωθεί το μετεγχειρητικό οίδημα. Κατά την κρίση του ιατρού που πραγματοποίησε την εμφύτευση, ενδέχεται να συνταγογραφηθεί αντιβιοτική αγωγή. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τη χρήση απορροφητικών επιθεμάτων ή περιπέδικων καθετήρων, μέχρι η συσκευή να ενεργοποιηθεί στις τέσσερις έως έξι εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ώστε να αποφεύγει την υπερβολική συμπίεση της περιοχής με το cuff.

ΜΕΤΑ ΤΟ ΞΕΙΤΗΡΙΟ ΑΠΟ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

Ο ασθενής λαμβάνει συνήθως ξειτήριο εντός μιας έως τεσσάρων ημερών μετά από τη χειρουργική επέμβαση. Αφού φύγει από το νοσοκομείο, ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει την αντιβιοτική αγωγή, όπως συνταγογραφήθηκε από τον ιατρό.

Ο ασθενής πρέπει να επιστρέψει στο ιατρείο για να ενεργοποιηθεί η συσκευή πριν από τη χρήση του συστήματος ελέγχου της ούρησης AMS 800. Η συσκευή ενεργοποιείται συνήθως στις τέσσερις έως έξι εβδομάδες μετά την εγχείρηση. Στο στάδιο αυτό, δώστε οδηγίες στον ασθενή ότι μπορεί να ξεκινήσει να χρησιμοποιεί την πρόθεση για να ουρεί.

Η ενεργοποίηση της συσκευής ενδέχεται να είναι δύσκολη αν η απενεργοποίηση διενεργήθηκε όταν η φούσκα της αντλίας ήταν συσταλμένη. Αν δεν μπορείτε να απενεργοποιήσετε και να ενεργοποιήσετε τη πρόθεση, μπορείτε να πιέσετε τις πλευρές της αντλίας ελέγχου δίπλα στο κουμπί απενεργοποίησης ώστε να καταστεί δυνατή η πλήρωση με υγρό της φούσκας της αντλίας και, στη συνέχεια, θα διενεργηθεί κανονικά η απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της αντλίας. Ανατρέξτε στις οδηγίες ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης.

Ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί κάποια ήπια δυσφορία τις πρώτες φορές που θα χρησιμοποιήσει την πρόθεση. Για να προσδιορίσετε πότε είναι έτοιμος ο ασθενής να χρησιμοποιήσει τη συσκευή, ελέγξτε τη θέση της τομής για να βεβαιωθείτε ότι έχει επουλωθεί σωστά.

Δεν πρέπει να υπάρχει ερυθρότητα, οίδημα ή διαφυγή υγρού. Οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ενδέχεται να υποδεικνύει παρουσία λοίμωξης και η λοίμωξη πρέπει να υποβληθεί σε κατάλληλη θεραπεία. Ρωτήστε τον ασθενή αν αισθάνεται ευαισθησία και/ή δυσφορία κατά την ενεργοποίηση και την απενεργοποίηση της συσκευής.

Ο ιατρός μπορεί να θελήσει να παρακολουθήσει τον ασθενή για έως και μία ώρα στο ιατρείο του ώστε να διαπιστώσει αν επιτυγχάνεται επαρκής εγκράτεια με τη συσκευή ενεργοποιημένη.

Επιμορφώστε τον ασθενή σχετικά με τη λειτουργία. Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν πάντα μαζί τους μια μόνιμη κάρτα ταυτοποίησης ασθενούς (ID) ώστε να ενημερωθούν τα αρμόδια άτομα για την παρουσία της συσκευής σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης και να **αποφευχθεί ο καθετηριασμός χωρίς απενεργοποίηση της συσκευής (ο οποίος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην ουρήθρα ή τη συσκευή)**.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Μετά τη μετεγχειρητική περίοδο επούλωσης, ο χειρουργός πρέπει να συνεχίσει να έχει επαφή με τον ασθενή τουλάχιστον σε ετήσια βάση ώστε να αξιολογεί τη λειτουργία της συσκευής. Κατά τη διάρκεια της ετήσιας αξιολόγησης, ο χειρουργός πρέπει να ρωτήσει τον ασθενή σχετικά με τη λειτουργία της συσκευής, καθώς και αν αυτός/αυτή έχει αντιληφθεί τυχόν αλλαγές στη λειτουργία.

Αν ο ασθενής αντιμετωπίζει μηχανικές δυσκολίες με τη συσκευή ή αν υπάρχει παρουσία λοίμωξης ή διάβρωσης, ενδέχεται να είναι αναγκαία η διενέργεια αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης ή επέμβασης αφαίρεσης. Σε περίπτωση αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης, ακολουθήστε τις ίδιες τεχνικές προετοιμασίας και εμφύτευσης που περιγράφονται σε άλλα τμήματα του παρόντος εγχειριδίου. Σε κάθε αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση όπου δεν εκφυτεύεται ολόκληρη η συσκευή, πρέπει να χρησιμοποιείτε συνδετικά ράμματα.

ΥΛΙΚΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ

ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Η American Medical Systems απαιτεί τη συμπλήρωση και την επιστροφή του εντύπου καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή για κάθε διαδικασία εμφύτευσης. Αυτό είναι υποχρεωτικό ώστε να υπάρχει συμμόρφωση με την πολιτική περιορισμένης εγγύησης της AMS και ο ασθενής να λάβει μια κάρτα ταυτοποίησης (ID).

Το επάνω τμήμα του εντύπου αφορά τον ασθενή και τη διαδικασία. Η κύρια αιτιολογία πρέπει να καθορίζεται λεπτομερώς και τα στοιχεία για τα εξαρτήματα—μέγεθος cuff, πίεση μπαλονιού, καθώς και αριθμός σειράς/παρτίδας—πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο πλήρη, χρησιμοποιώντας τις αυτοκόλλητες ετικέτες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

Επιτρέψτε αμέσως το πρώτο αντίγραφο του εντύπου καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή στην American Medical Systems. Φυλάξτε τα υπόλοιπα αντίγραφα για τα αρχεία του νοσοκομείου, του χειρουργού ή του ασθενή (αν χρειάζεται). Συμπληρώστε το έντυπο επιστροφής εμπορευμάτων στην τελευταία σελίδα του εντύπου καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή, αν εκφυτεύτηκαν εξαρτήματα.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΑΠΟΘΕΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Ένα έντυπο καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF) πρέπει να συμπληρωθεί και να υποβληθεί στην American Medical Systems κατά το χρονικό διάστημα της εμφύτευσης ώστε να ενεργοποιηθεί η εγγύηση του προϊόντος. Πριν από την επιστροφή οποιωνδήποτε εξαρτημάτων, είτε αφαιρεθέντων είτε μη χρησιμοποιημένων (αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα), οι πελάτες πρέπει να συμπληρώσουν το έντυπο επιστροφής εμπορευμάτων που βρίσκεται στην τελευταία σελίδα του εντύπου πληροφοριών για τον ασθενή.

Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του εντύπου προσεκτικά και βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα έχουν καθαριστεί διεξοδικά πριν τα επιστρέψετε στην American Medical Systems. Ζητήστε ένα κιτ επιστροφής των προϊόντων στην AMS από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AMS για να επιστρέψετε τυχόν εξαρτήματα που εκφυτεύτηκαν στην American Medical Systems.

Σε κάθε περίπτωση, η λήψη πίστωσης ή ποσοστού πίστωσης για επιστρεφόμενο εξάρτημα υπόκειται σε έγκριση σύμφωνα με τους όρους της πολιτικής περί επιστροφής εμπορευμάτων της AMS και της πολιτικής περιορισμένης εγγύησης της AMS. Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με αυτές τις πολιτικές, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AMS.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της AMS στην περιοχή σας πριν επιστρέψετε οποιοδήποτε προϊόν.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Αυτό το έγγραφο απευθύνεται σε ιατρούς με άδεια άσκησης επαγγέλματος. Επικοινωνήστε με την American Medical Systems για έντυπο υλικό που απευθύνεται στο ευρύ κοινό.

Η American Medical Systems ενημερώνει κατά διαστήματα το έντυπο υλικό προϊόντος. Αν έχετε τυχόν απορίες σχετικά με το κατά πόσο είναι επίκαιρες αυτές οι πληροφορίες, επικοινωνήστε με την American Medical Systems.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα

Απαιτούμενη ενέργεια

Πλήρης συσκευή

Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση και η απενεργοποίηση της συσκευής

Ελέγξτε τις συνδέσεις μεταξύ των εξαρτημάτων. Αν είναι σωστές, αλλάξτε ολόκληρη τη συσκευή.

Διαρροή σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα

Ελέγξτε αν υπάρχει διαρροή, με χειρισμό της αντλίας ή υπέρηχο. Αν υπάρχει διαρροή, αντικαταστήστε όλα τα εξαρτήματα (διότι έχουν εισέλθει σωματικά υγρά στο σύστημα).

Αποφρακτικό cuff

Υπερβολικά σφιχτό ή χαλαρό γύρω από την ουρήθρα

Αφαιρέστε το cuff εσφαλμένου μεγέθους. Μετρήστε ξανά την ουρήθρα με μετρητή μεγέθους του cuff και εμφυτεύστε cuff σωστού μεγέθους.

Έχει υποστεί διάτρηση ή ζημιά

Αφαιρέστε και αντικαταστήστε με νέο cuff.

Μπαλόνι ρύθμισης πίεσης

Έχει υποστεί διάτρηση κατά την πλήρωση

Αφαιρέστε και αντικαταστήστε με νέο μπαλόνι ρύθμισης πίεσης.

Αντλία ελέγχου

Δυσκολία ενεργοποίησης (εκ νέου ενεργοποίησης) της συσκευής

Πιέστε και αφήστε τα πλαϊνά της αντλίας ελέγχου δίπλα στο κουμπί απενεργοποίησης, ώστε να επιτρέψετε στο υγρό να γεμίσει τη φούσκα της αντλίας. Όταν έχει επιστρέψει αρκετή ποσότητα υγρού στη φούσκα της αντλίας, πατήστε τη γρήγορα και με δύναμη (για άλλες μεθόδους, δείτε την ενότητα για την απενεργοποίηση).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útγάфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Versione obsoleta. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Versione obsoleta. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

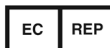
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Újított kiadás. Ne használja.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novoecijuni versija. Non utilizzare.
Verzija preterminovana. Nie używać.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Verzija przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Nenaudokite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

AMS™



American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
US toll-free: 1 800 328 3881
Tel: + 1 952 930 6000
Tel: + 31 20 593 8800



American Medical Systems
Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved. All trademarks are the property
of the respective owners.

92116967-03 (2017-05)



92116967-03

