

AMS™

AMS 800™

*Systém ke kontrole močení pro
muže, ženy a pediatrické pacienty*

Příručka pro
operační sály

Česky

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
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.

OBSAH

OBSAH

ÚDAJE

Indikace pro použití	1
Kontraindikace	1
Varování	1
Bezpečnostní opatření	2
Vztahující se k pacientovi	2
Vztahující se k úpravě InhibiZone	3
Vztahující se k chirurgické intervenci	3
Vztahující se k zařízení	4
Antibiotická povrchová úprava InhibiZone™	4

POPIS ZAŘÍZENÍ

Popis systému	5
Provoz systému	5
Komponenty	6
Způsob balení	6
Individuální komponenty	6
Okluzivní manžeta	6
Balónek k regulaci tlaku	7
Řídicí pumpička	7
Souprava příslušenství	8
Konektory	9
Sestavovací nástroj Quick Connect (volitelný)	9
Podavače hadičky (volitelné)	9
Deaktivací souprava	9

STERILIZACE A UCHOVÁVÁNÍ ZAŘÍZENÍ

Péče o předem sterilizované komponenty a jejich uchovávání	10
Sterilizace	10
Sterilizace nástrojů AMS	10
Resterilizace komponent	10

CHIRURGICKÁ PŘÍPRAVA

Příprava operačního sálu	11
Předoperační příprava chirurgického týmu	11
Příprava pacienta před operací	11
Požadavky na spotřební materiál a nástroje	12
Otevřené komponenty	13
Příprava hemostatů	14
Příprava systémových komponent	14
Plnicí roztoky	14
Příprava řídicí pumpičky	16
Příprava balónku k regulaci tlaku	17
Příprava manžety	18

ULOŽENÍ MANŽETY NA BULBÓZNÍ ČÁST URETRY

Operační technika	20
Uložení manžety na bulbózní část uretry – perineální přístup	20
Implantace balónku k regulaci tlaku	21
Implantace pumpy	22
Připojení hadiček	22
Deaktivace	22

Uložení manžety na bulbózní část uretry –

transverzální skrotální přístup	23
Implantace balónku k regulaci tlaku	25
Implantace pumpy	26
Připojení hadiček	26
Deaktivace	26
Připojení druhé manžety k systému	27
Komponenty a příslušenství	28
Zvolte správnou velikost manžety	28
Plnění komponent	28
Zaveďte druhou manžetu	28
Připojení hadiček	29
Deaktivace	29

ULOŽENÍ MANŽETY NA KRČEK MOČOVÉHO MĚCHÝŘE

Uložení manžety na krček močového měchýře	30
Implantace balónku k regulaci tlaku	30
Implantace pumpičky	31
Připojení hadiček	31
Deaktivace	31
Transvaginální přístup	31

PŘIPOJENÍ HADIČEK

Připojení hadiček	32
Použití bezstehových okénkových konektorů AMS Quick Connect	32
Použití stehových konektorů AMS	33
Deaktivací souprava	35

PROVOZ ZAŘÍZENÍ

Deaktivace manžety	36
Aktivace (reaktivace) manžety: normální metoda	36
Aktivace (reaktivace) manžety: volitelné metody	37
Metoda bočního stisknutí	37
Metoda s vatovou paličkou	37
Metoda s ohnutím bloku ventilu	37

POOPERAČNÍ PÉČE

Okamžitá pooperační péče	38
Po propuštění z nemocnice	38
Vyhodnocení dlouhodobé funkce a uložení	38

DOKUMENTACE

Vyplnění formuláře s informacemi o pacientovi	39
Informace týkající se inventáře vrácených výrobků a náhrad	39
Informace o dokumentu	39

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Celé zařízení	40
Okluzivní manžeta	40
Balónek k regulaci tlaku	40
Řídicí pumpička	40

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
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.

ÚDAJE

Tato část obsahuje následující údaje:

- Indikace pro použití
- Kontraindikace
- Varování
- Bezpečnostní opatření

INDIKACE PRO POUŽITÍ

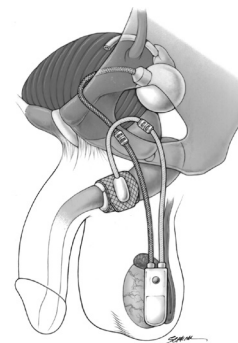
AMS 800 se používá k léčbě močové inkontinence způsobené sníženým odporem na výstupu uretry/močového měchýře (deficience vnitřního sfinkteru) u mužů, žen a dětí.

KONTRAIINDIKACE

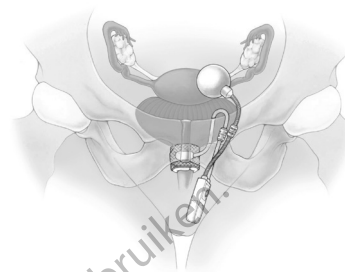
1. Toto zařízení je kontraindikováno u pacientů, kteří nejsou dle lékaře vhodnými kandidáty pro chirurgické intervence a/nebo anestezii kvůli fyzickému nebo mentálnímu stavu.
2. Toto zařízení je kontraindikováno u pacientů s močovou inkontinencí v důsledku ireverzibilní obstrukce dolních močových cest nebo komplikovanou tímto stavem.
3. Toto zařízení je kontraindikováno u pacientů s neřešitelnou hyperreflexií detruzoru nebo instabilitou močového měchýře.
4. Implantace tohoto zařízení verze InhibiZone je kontraindikována u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na rifampin (rifampicin), minocyklin hydrochlorid (monocyklin HCl) nebo jiné tetracykliny.
5. Implantace výrobků s úpravou InhibiZone je kontraindikována u pacientů se systémovým lupus erythematoses, jelikož bylo zjištěno, že minocyklin HCl tento stav zhoršuje.

VAROVÁNÍ

1. Pacienti s infekcemi močových cest, diabetem, poraněním míchy, otevřenými ranami nebo kožními infekcemi v oblasti chirurgické intervence mají zvýšené riziko infekce spojené s protézou. Je nutné zajistit odpovídající opatření s cílem snížit pravděpodobnost infekce. Infekce, která neodpovídá na léčbu antibiotiky, si může vyžádat odstranění protézy. Infekce po explantaci zařízení může mít za následek zjizvení, což může zvýšit náročnost následné reimplantace.
2. Eroze může být způsobena infekcí, tlakem na tkáň, nesprávnou velikostí manžety, nesprávným výběrem balónku, tkáňovým poškozením a dislokací komponenty. Manžeta může způsobit erozi kolem uretry nebo krčku močového měchýře. Kontrolní pumpička může způsobit erozi a obnažení přes skrotum. Balónek k regulaci tlaku může způsobit erozi a dostat se do močového měchýře. Akutní infekce močových cest mohou narušovat správnou funkci



Obrázek 1-1.
AMS 800 implantovaný u muže



Obrázek 1-2.
AMS 800 implantovaný u ženy

zařízení a mohou způsobit erozi uretry v oblasti manžety. Pokud nedojde k včasnému vyhodnocení a okamžité léčbě eroze, může dojít k výraznému zhoršení zdravotního stavu, jehož následkem může být infekce a/nebo ztráta tkáně.

3. Špatná poddajnost močového měchýře nebo malý fibrotický močový měchýř mohou vyžadovat určité intervence, včetně augmentační cystoplastiky před implantací protézy v některých případech.
4. U pacientů s urgentní inkontinencí, urgentní inkontinencí z přetečení, hyperreflexií detruzoru nebo instabilitou močového měchýře je před implantací zařízení nutné tyto komplikace залечит a kompenzovat (nebo vyřešit).
5. Nezavádějte katétr ani žádný jiný nástroj přes uretru bez předchozího vypuštění manžety a deaktivace zařízení, aby nedošlo k potenciálnímu poškození uretry nebo systému AMS 800.
6. Toto zařízení obsahuje pevné silikonové elastomery. Toto zařízení neobsahuje silikonový gel. U pacientů se zaznamenanou citlivostí na silikon je nutné pečlivě zvážit všechna rizika a přínosy implantování tohoto prostředku.
7. Chirurgické, fyzické, psychologické nebo mechanické komplikace si mohou případně vyžádat revizi nebo odstranění protézy. Vytážení zařízení bez časné implantace nového zařízení může komplikovat následnou reimplantaci. Načasování reimplantace určuje ošetřující lékař na základě zdravotního stavu a anamnézy pacienta.
8. Opatření výrobku, odpojení komponent nebo jiné mechanické problémy si mohou vyžádat chirurgickou intervenci. Mechanické komplikace mohou zahrnovat poruchu komponent a únik tekutiny. Jakákoli mechanická porucha neumožňující přenos tekutiny z manžety do balónku může mít za následek obstrukci toku. Ošetřující lékař musí pečlivě vyhodnotit mechanické příhody a pacient by měl zvážit rizika a výhody terapeutických možností, včetně chirurgické revize.
9. Anamnéza nežádoucí reakce (reakcí) na rentgenkontrastní roztok pacienta představuje kontraindikaci použití této látky jako plnicí médium protézy. Místo toho zařízení naplníte fyziologickým roztokem.

10. Pacientky s perzistentní inkontinencí je nutné vyšetřit a vyloučit vesikovaginální fistulu, která může být důsledkem nezjištěného iatrogenního poškození.

11. Dojde-li k hypersenzitivní reakci na zařízení potažené vrstvou InhibiZone, je nutné manžetu a pumpičku vyjmout a pacientovi poskytnout patřičnou léčbu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Vztahující se k pacientovi

1. Výběr pacienta vyžaduje pečlivou předoperační konzultaci a vyhodnocení lékařem.
2. Pacienti by měli být poučeni, aby měli realistickou představu o fyzických, psychických a funkčních následcích implantace systému AMS 800. I když protéza slouží k obnově kontroly močení, někteří pacienti trpí i po tomto zákroku na určitou inkontinenci.
3. U pacientů se může během pooperačního období a úvodního používání objevit při aktivaci zařízení bolest. Byly hlášeny případy chronické bolesti spojené se zařízením. Přetrvávající nebo silnější bolest překračující očekávané hodnoty může vyžadovat zásah lékaře nebo chirurgickou intervenci. Pacientům je třeba vysvětlit očekávanou pooperační bolestivost, včetně její intenzity a délky trvání.
4. Tkáňová fibróza, anamnéza chirurgické intervence nebo radioterapie v oblasti implantátu mohou představovat kontraindikaci implantace manžety v bulbózní části uretry nebo krčku močového měchýře.
5. Veškerá progresivní degenerativní onemocnění, např. roztroušená skleróza, mohou omezit užitečnost implantované protézy v rámci léčby močové inkontinence pacienta v budoucnu.
6. Správné použití zařízení vyžaduje adekvátní zručnost, sílu, motivaci a kognitivní kapacitu.
7. Trauma nebo poranění pánevních, perineálních či břišních oblastí, jaká vznikají například při sportovních úrazech následkem pádu, mohou vést k poškození implantovaného zařízení a/nebo okolních tkání. Takové poškození může mít za následek chybné fungování zařízení a může si vyžadovat chirurgickou úpravu (včetně přemístění)

protézy. Lékař by měl pacientům tato rizika vysvětlit a požádat je, aby se snažili zabránit poranění těchto oblastí.

8. Plodné pacientky je nutné předem varovat, že těhotenství je možné, ale může být indikován císařský řez s cílem minimalizovat riziko poškození krčku měchýře a objímající manžety. U pacientek, které otěhotní, se během třetího trimestru doporučuje deaktivace zařízení s cílem snížit riziko eroze. U pacientek zvažujících těhotenství je vhodné zvážit odložení implantace.
9. Děti si implantovaným zařízením je nutné pravidelně sledovat. Celoživotní radiologické a urodynamické sledování močových cest je zcela zásadní. Před implantací je nutné pacienta a jeho rodinu informovat o výskytu komplikací a potřebě dlouhodobého sledování.
10. Také je nutné zvážit průměr implantované okluzivní manžety ve vztahu ke katétrům nebo jiným transuretrálním zařízením. Při plném napuštění vnitřní průměr nejmenší okluzivní manžety (3,5 cm) obecně překračuje 28 F. Další místo vyžaduje přizpůsobení uretrální tkáně pacienta mezi transuretrálním zařízením a okluzivní manžetou. Plouštica uretrální tkáně se u jednotlivých pacientů liší. Lékař musí tento parametr vyhodnotit s cílem stanovit vliv na velikost.

Vztahující se k úpravě InhibiZone

1. Použití výrobků s úpravou InhibiZone je třeba pečlivě zvážit u pacientů s jaterním či renálním onemocněním, neboť použití rifampinu a minocyklinu HCl může pro jaterní a renální systém znamenat další zátěž.
2. Pacienty, kteří obdrží prostředek s úpravou InhibiZone a zároveň užívají metoxyfluran, je třeba pečlivě sledovat a včas zachytit známky renální toxicity.
3. U pacientů, kteří obdrží zařízení s úpravou InhibiZone a zároveň užívají warfarin, je třeba sledovat protrombinový čas, neboť u tetracyklinů byl hlášen jejich vliv na rychlost koagulace (zpomalují ji).
4. Použití výrobků s úpravou InhibiZone je třeba pečlivě zvážit u pacientů užívajících thionamidy, isoniazid a halotan, a to vzhledem k potenciálním

vedlejšími účinkům na játra, které byly hlášeny u pacientů užívajících tato léčiva a vyšší dávky rifampinu (rifampicin).

5. Prostředky s úpravou InhibiZone nesmí přijít do kontaktu s etylalkoholem, izopropylalkoholem či jinými alkoholy ani s acetonem a jinými nepolárními rozpouštědly. Tato rozpouštědla mohou z prostředku odstranit antibiotikum.
6. Komponenty s úpravou InhibiZone před implantací neponořujte do fyziologického roztoku ani do jiných roztoků. Je-li to vyžadováno, lze komponenty těsně před jejich implantací krátce opláchnout či ponořit do sterilního roztoku.
7. Povrchová úprava InhibiZone nenahrazuje běžné antibiotické protokoly. Pokračujte dle jakéhokoli profylaktického protokolu normálně používaného pro urologické chirurgické intervence.
8. Vzhledem k tomu, že výrobky s úpravou InhibiZone jsou impregnovány kombinací rifampinu a minocyklinu HCl, uplatňují se kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření týkající se použití těchto antimikrobiálních látek a při používání tohoto zařízení je nutné je dodržovat, přestože systémové hladiny minocyklinu HCl a rifampinu u pacientů s tímto zařízením pravděpodobně nebudou detekovány.

Vztahující se k chirurgické intervenci

1. Nesprávná velikost manžety, nesprávný výběr balónku nebo jiné příčiny mohou vést ke tkáňové erozi, migraci komponent nebo přetrvávající inkontinenci.
2. K migraci komponent může dojít v případě nesprávné velikosti manžety, nesprávné polohy pumpičky nebo balónku nebo nesprávné délky hadiček. Migrace může vést k bolesti, komplikacím, poruše zařízení a chirurgické revizi.
3. Neúspěšné výsledky mohou být způsobené nesprávnou chirurgickou technikou, nesprávnou sterilní technikou, nevhodným anatomickým umístěním komponent, nesprávnou velikostí a/nebo plněním komponent.
4. I když byly posílené hadičky navrženy, aby byly odolnější vůči zalomení, může k této komplikaci dojít v důsledku úpravy připojovacích hadiček na nevhodnou délku během implantace.

Vztahující se k zařízení

1. Pokud je při napouštění manžety uzavřen deaktivační ventil, tekutina nemůže projít z manžety do balónku a může v důsledku toho vzniknout stabilní obstrukce výtoku:
 - a. V případě velkých tlaků v močovém měchýři pak nedojde k automatickému uvolnění tlaku, které zařízení normálně aktivuje. Deaktivace a aktivace zařízení může uvolnit obstrukci výtoku.
 - b. Deaktivace a aktivace zařízení může být náročná, pokud je měchýřek pumpičky vypuštěn. Pokud nelze protězu deaktivovat a následně aktivovat, stisknutím boků vedle deaktivačního tlačítka naplníte měchýřek pumpičky. Poté bude možná normální deaktivace a aktivace pumpičky.
 - c. Uvolnění deaktivačního ventilu si může vyžádat vyšší tlak než tlak potřebný k deaktivaci a aktivaci zařízení.
2. Pokud naplníte balónek rentgenkontrastním roztokem s nesprávnou koncentrací, může s postupem času dojít k tlakovým změnám v systému. Při přípravě rentgenkontrastního roztoku se správnou koncentrací dodržujte příručku pro operační sály.

AMS 800 s cílem individualizovat léčbu. AMS 800 PRB není ošetřen IZ, kompletní zařízení (PRB, pumpička a jedna nebo dvě manžety) obsahuje bez ohledu na konfiguraci $\leq 6,5$ mg rifampinu a ≤ 8 mg minocyklinu HCl. To představuje méně než 2 % expozice při perorální dávce během kompletního залечení rifampinem nebo minocyklinem HCl s maximální dávkou vypočtenou z průměru a 95 % intervalu tolerance.

Studie in vitro s materiálem zařízení ošetřeným antibiotikem a citlivými kmeny *Staphylococcus epidermidis* a *Staphylococcus aureus* prokazují mikrobiální „zónu inhibice“ kolem testovaného materiálu. Klinický význam těchto údajů in vitro není známý. Studie na limitovaném zvířecím modelu naznačuje, že tato povrchová úprava může napomoci snížit riziko bakteriální kolonizace ošetřeného zařízení.

Nebyly provedeny žádné klinické studie s cílem vyhodnotit vliv ošetření povrchu antibiotiky na snížení incidence infekcí implantovaného svěrače.

ANTIBIOTICKÁ POVRCHOVÁ ÚPRAVA INHIBIZONE™

Společnost American Medical Systems disponuje patentovanou antibiotickou impregnací povrchů systému ke kontrole močení v kontaktu s tkání. Antibiotická povrchová úprava InhibiZone uvolňuje z povrchu zařízení při kontaktu s teplým vlhkým prostředím antibiotika. Testování in vitro s citlivými organismy prokázalo antibiotický účinek uvolňované látky na povrchu i v oblasti kolem ošetřeného zařízení.

Existující profylaktické antibiotické protokoly je třeba nadále dodržovat dle uvážení lékaře nebo zdravotnického pracoviště.

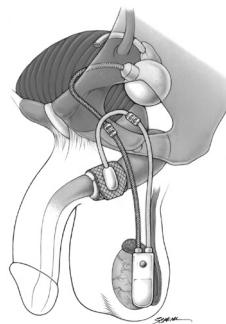
Proces antibiotické povrchové úpravy patentovaný společností AMS používá minocyklin HCl a rifampin.

Komponenty systému AMS 800 jsou ošetřeny velmi nízkými hladinami antibiotik. Společnost AMS poskytuje různé kompletní konfigurace systému

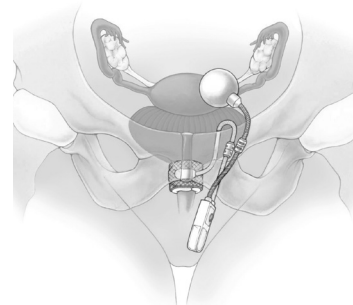
POPIS ZAŘÍZENÍ

POPIS SYSTÉMU

Protéza AMS 800 sestává ze tří segmentů: okluzivní manžety, řídicí pumpičky, balónku k regulaci tlaku a konektorů. Manžetu lze implantovat do bulbózní části uretry (**Obrázek 1-1**) nebo krčku močového měchýře (**Obrázek 1-2**) u mužů a dospívajících mužů. U žen a dětí se manžeta umísťuje na krček močového měchýře. (**Obrázek 1-2**)



Obrázek 1-1.
AMS 800 implantovaný
s manžetou na bulbózní
části uretry



Obrázek 1-2.
AMS 800 implantovaný
s manžetou na krčku
močového měchýře

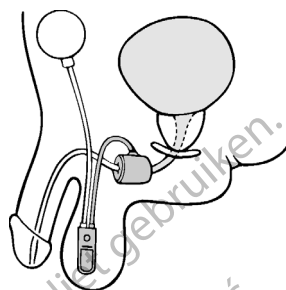
PROVOZ SYSTÉMU

AMS 800 simuluje normální funkci sfinkteru otevíráním a zavíráním uretry pod kontrolou pacienta. Po uzavření manžety zůstává moč v močovém měchýři. (**Obrázek 2-1a**)

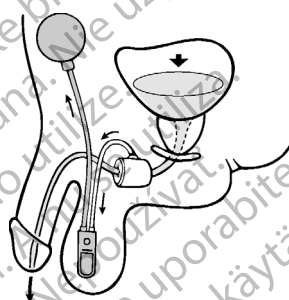
Když chce pacient močit, několikrát stiskne a uvolní pumpičku implantovanou v skrotu nebo labiu. To povede k přesunu tekutiny z manžety do balónku k regulaci tlaku. Manžeta se otevře a moč bude procházet přes uretru. (**Obrázek 2-1b**) Balónek poté automaticky natlakuje manžetu – tekutina se automaticky vrátí působením balónku k regulaci tlaku do manžety. (**Obrázek 2-1c**)

Řídicí pumpička je navržena s cílem umožnit urologovi deaktivovat implantované zařízení bez nutnosti dalšího zákroku (viz pokyny k deaktivaci manžety).

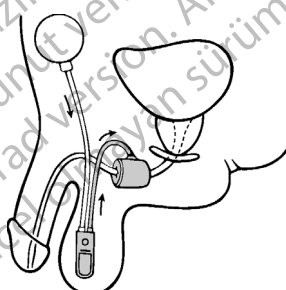
Provoz systému znázorněn u muže



Obrázek 2-1a. Uretra uzavřená manžetou



Obrázek 2-1b. Otevření manžety a močení
po manipulaci s pumpičkou



Obrázek 2-1c. Automatický opětovný uzávěr manžety

POPIS ZAŘÍZENÍ (POKRAČOVÁNÍ)

KOMPONENTY

Tato část obsahuje krátký popis následujících komponent a příslušenství systému ke kontrole močení AMS 800:

- ✓ Okluzivní manžeta
- ✓ Balónek k regulaci tlaku
- ✓ Řídící pumpička
- ✓ Souprava příslušenství (včetně konektorů)
- ✓ Sestavovací nástroj AMS Quick Connect (volitelný)
- ✓ Podavače hadičky (volitelné)
- ✓ Deaktivační souprava (volitelná)

Manžety a pumpy jsou k dispozici s antibiotickým ošetřením InhibiZone™ – antibiotickou povrchovou úpravou s rifampinem a minocyklinem HCl.

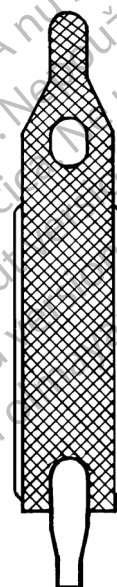
Způsob balení

Všechny komponenty a příslušenství jsou sterilizované produkty až na uvedené nesterilizované nástroje (nástroj k rychlému připojení a podavače hadičky). Každá sterilní komponenta je balena samostatně ve vnitřním plastovém nosiči, který je sterilní a uzavřen víkem Tyvek™. Vnitřní nosič leží v sterilním prostředí plastového vnějšího nosiče, který je také uzavřen víkem Tyvek. Toto dvojité balení je dále chráněno vnější krabicí určenou k přepravě. Lepicí štítky na jednom konci vnější krabice a na víku Tyvek vnějšího nosiče identifikují komponenty, jejich velikosti a sériová čísla a čísla šarže.

INDIVIDUÁLNÍ KOMPONENTY

Okluzivní manžeta

Okluzivní manžeta implantovaná v bulbózní části uretry (muži) nebo u krčku močového měchýře (muži, ženy, děti) ucpává uretru kruhovým působením tlaku. Je vyrobena ze silikonového elastomeru a dostupná ve třinácti velikostech v délkovém rozmezí 3,5 až 11 cm (všechny manžety jsou při vypuštění široké přibližně 1,8 cm). Chirurg určí správnou velikost, kterou je třeba u pacienta použít, na základě peroperačního měření obvodu tkáně kolem uretry. Hadičky manžety se připojí k hadičkám řídící pumpičky pomocí konektoru.



Obrázek 2-2.
Okluzivní
manžeta

POPIS ZAŘÍZENÍ (POKRAČOVÁNÍ)

Balónek k regulaci tlaku

Balónek k regulaci tlaku implantovaný v prevesikálním prostoru řídí tlak, kterým působí okluzivní manžeta. Je také vyroben ze silikonového elastomeru a dodává se ve třech následujících rozmezích.

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

Po aktivaci bude tlak v balónku v uvedeném rozmezí. Chirurg obvykle zvolí nejnižší tlak balónku potřebný k udržení uzávěru krčku močového měchýře nebo bulbózní části uretry. Hadičky balónku jsou také připojené k hadičkám z řídicí pumpičky konektorem.

Řídicí pumpička

Řídicí pumpička je implantovaná do měkké tkáně skrota nebo labia. Měří přibližně 1,3 cm na šířku a 3,5 cm na délku. Horní část řídicí pumpičky (blok ventilu) obsahuje odpor a ventily potřebné k přenosu tekutiny mezi komponenty. Spodní část řídicí pumpičky je měchýřek, který pacient stiskne a uvolní s cílem přesunout tekutinu v přípravě na močení.

Deaktivační tlačítko se nachází v horní části řídicí pumpičky. Po stisknutí deaktivačního tlačítka se přesun tekutiny mezi komponenty zastaví. Tato funkce umožňuje lékaři ponechat manžetu otevřenou:

- během pooperačního hojení,
- u transuretrálních postupů.

AMS 800 má barevně kódované hadičky pomáhající chirurgům vytvořit správná připojení mezi součástmi:

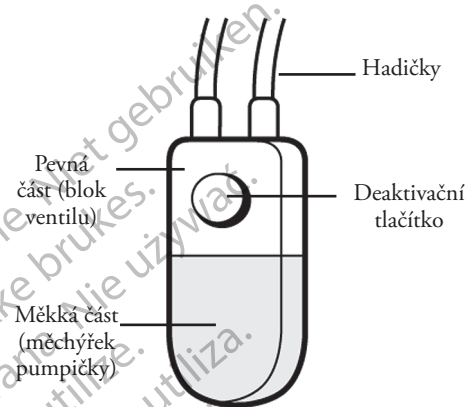
- průhledné hadičky se připojují k manžetě,
- černé hadičky se připojují k balónku.

Hadičky jsou propojené konektory. Existují dva typy konektorů: rovné AMS nebo zakřivené bezstehové okénkové konektory Quick Connect.

Mohou být také vyrobené s rovnými nebo zakřivenými stehovými konektory, které se zajišťují 3-0 polypropylenovými (nevstřebatelnými) stehy.



Obrázek 2-3.
Balónek k
regulaci tlaku



Obrázek 2-4.
Řídicí pumpička

POPIS ZAŘÍZENÍ (POKRAČOVÁNÍ)

Souprava příslušenství

Souprava příslušenství pro systém AMS 800 obsahuje materiály příslušenství potřebné pro jeden postup implantace. Souprava příslušenství obsahuje následující jednorázové položky:

- Měřidlo manžety (**Obrázek 2-5**)
 - Jedno jednorázové měřidlo manžety
- Jehly ke speciálnímu účelu (**Obrázek 2-6**)
 - Dvě tupé jehly o průměru 15 G (pro plnění komponent)
 - Dvě tupé jehly o průměru 22 G (pro proplachování otvoru hadiček a vnitřku konektorů)
- Ochranné hadičky
 - Dvě silikonové hadičky s délkou 30 cm (pro zakrytí špiček hemostátů používaných k přípravě komponent – k ochraně hadiček před poškozením čelistmi hemostatu).
- Konektory a objímky hadiček
 - Tři rovné konektory k utahování stehů
 - Dva pravoúhlé konektory k utahování stehů
 - Jeden 3cestný konektor k utahování stehů (konektory Y)
 - Tři rovné okénkové konektory Quick Connect
 - Dva rovné okénkové konektory Quick Connect
 - Jeden 3cestný okénkový konektor Quick Connect (konektory Y)
 - 8 objímek (na držáku objímky, k použití s konektory Quick).

Měřidlo manžety měří obvod uretry. Při výběru velikosti manžety označuje délka manžety vnější průměr manžety, když obepne uretru.

Poznámka: Vnitřní průměr manžety je o něco menší než vnější průměr manžety.

K vyplnění komponent použijte jehly o průměru 15 G. Přesně sedí do lumina hadiček, aby nedošlo k úniku při plnění. Jehly o průměru 22 G jsou dost malé na to, aby se vešly do hadiček a umožnily odstranit vodu a krev před připojením.

Uložte extra silikonové hadičky v soupravě příslušenství přes špičky hemostátů používaných pro svorkové hadičky nebo manipulaci s komponenty zařízení (viz příprava hemostátů).



Obrázek 2-5. Měřidlo manžety



Obrázek 2-6. Jehly s tupou špičkou

POPIS ZAŘÍZENÍ (POKRAČOVÁNÍ)

Konektory

K systému AMS 800 jsou k dispozici dva systémy pro připojení komponent a hadiček.

- Stehové konektory
- Konektory Quick

Souprava příslušenství obsahuje tři rovné a dva pravouhlé stehové konektory AMS a jeden 3cestný konektor „Y“. (Obrázek 2-7) Tyto konektory jsou fixované pomocí permanentních nevstřebatelných vláken (3-0 polypropylen).

Souprava příslušenství obsahuje bezstehové okénkové konektory AMS Quick Connect – tři rovné, dva pravouhlé a jeden 3cestný konektor typu „Y“ (Obrázek 2-8), osm objímek (nebo fixačních prstenců) (Obrázek 2-9) a jeden držák objímky. Pokud chcete používat konektory Quick, je nutné objednat připojovací nástroj Quick (Obrázek 2-10), který se sterilizuje na pracovišti.

UPOZORNĚNÍ: Bezstehové okénkové konektory AMS Quick Connect nepoužívejte u revizních postupů zahrnujících dříve implantovanou komponentu hadiček. Změny hadiček s postupem času mohou snížit sílu fixace bezstehových okénkových konektorů Quick Connect. Systém Quick Connect lze používat při explantaci veškerých již implantovaných komponent a jejich výměně za nové.

Sestavovací nástroj Quick Connect (volitelný)

Pokud chcete používat konektory Quick v soupravě příslušenství, je nutné objednat sestavovací nástroj AMS Quick Connect. Jedná se o opakovaně použitelný nerezový nástroj sloužící k uzavření konektorů. Sestavovací nástroj Quick Connect se dodává nesterilní a lze jej resterilizovat.

Konektory Quick Connect nepoužívejte u revizí, až na explantaci veškerých již implantovaných komponent a jejich výměny za nové.

Upozornění: před použitím je nutné sestavovací nástroj AMS Quick Connect vysterilizovat.

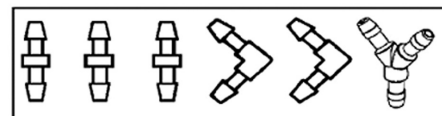
Podavače hadičky (volitelné)

Podavače hadičky (Obrázek 2-11) se používají ke vedení hadiček od komponent z jednoho místa řezu do druhého místa řezu. Strojově upravený podavač zajišťuje pevné dosednutí do lumina hadičky. Podavače hadičky se dodávají nesterilní a před použitím je nutné je vysterilizovat.

Upozornění: Před použitím je nutné podavače hadičky vysterilizovat.

Deaktivační souprava

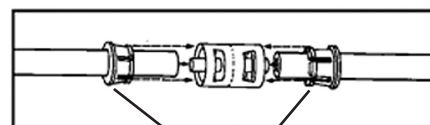
Deaktivační souprava je volitelné balení, které není za normálních okolností nutné pro úvodní implantaci. Obsahuje 3 nerezové kolíky a 1 rovný stehový konektor (Obrázek 2-12). 3 kolíky jsou často užitečné při revizích s cílem ochránit uchovávané komponenty a tekutinu před kontaminací.



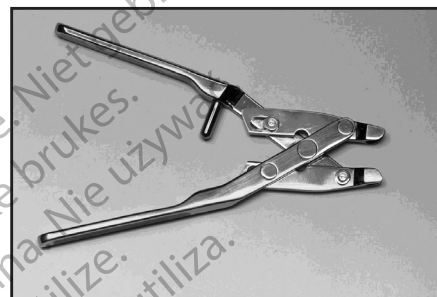
Obrázek 2-7. Stehové konektory



Obrázek 2-8. Bezstehové okénkové konektory Quick Connect



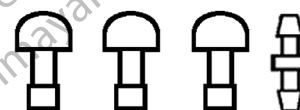
Obrázek 2-9. Objímky



Obrázek 2-10. Sestavovací nástroj Quick Connect



Obrázek 2-11. Podavače hadičky



Obrázek 2-12. Deaktivační souprava

STERILIZACE A UCHOVÁVÁNÍ ZAŘÍZENÍ

PÉČE O PŘEDEM STERILIZOVANÉ KOMPONENTY A JEJICH UCHOVÁVÁNÍ

Všechny komponenty a příslušenství tohoto zařízení jsou sterilizované produkty. Použijte před datem spotřeby sterilizovaných produktů.

UPOZORNĚNÍ: *Specifické nástroje jako např. nástroj Quick Connect a podavače hadičky se dodávají bez sterilizace. Před každým použitím je nutné je resterilizovat.*

Předem sterilizované komponenty skladujte na chráněné polici nebo ve skříňce, aby byla zajištěna dostatečná ochrana integrity balení a funkce protézy AMS 800. Prostředí by mělo být čisté, suché, s teplotou blízkou pokojové. Maximální ochranu při skladování zajistíte, když ponecháte nosiče komponent v jejich krabicích.

- Skladujte na čistém, tmavém a chladném místě.
- Nevystavujte vodě, přímému slunečnímu světlu, vysokým teplotám, vlhkosti a ultrafialovému světlu.
- Nevystavujte abnormálním nadmořským výškám, vlhkosti, větrání, slunečnímu světlu, prachu, solím a iontům ve vzduchu.
- Neskladujte v blízkosti chemikálií nebo plynů.

Verze komponent systému AMS 800 s antibiatickým povrchovým ošetřením InhibiZone jsou citlivé na světlo a teplotu. Produkty uchovávejte v souladu s pokyny v balení.

UPOZORNĚNÍ: *Produkty s úpravou InhibiZone neskladujte při teplotě nad 40 °C (104 °F).*

UPOZORNĚNÍ: *Nepoužívejte produkt po uplynutí data spotřeby.*

STERILIZACE

Sterilizace nástrojů AMS

American Medical Systems nesterilizuje podavače hadičky AMS ani sestavovací nástroj AMS Quick Connect. Tyto nástroje se dodávají v baleních pro sterilizaci párou připravených ke sterilizaci v nemocnici.

Před použitím vysterylizujte volitelné podavače hadičky a sestavovací nástroj Quick Connect v parním autoklávu. Informace o opětovném zpracování naleznete v pokynech dodávaných s nástroji. Po každé implantaci je nutné tyto nástroje pečlivě vyčistit, aby byly připravené pro resterilizaci před další implantací.

Resterilizace komponent

NERESTERILIZUJTE sterilizované komponenty nebo příslušenství. Pouze uvedené nesterilizované nástroje (podavače hadičky a nástroj AMS Quick Connect) lze resterilizovat.

Neresterilizujte stehové konektory AMS ani bezstehové okénkové konektory AMS Quick Connect. Pouze dva nerezové nástroje používané v kombinaci s protézou AMS 800 lze resterilizovat: podavače hadičky AMS a sestavovací nástroj AMS Quick Connect.

CHIRURGICKÁ PŘÍPRAVA

PŘÍPRAVA OPERAČNÍHO SÁLU

Předoperační příprava chirurgického týmu

Před zahájením implantace systému AMS 800 se musí chirurg a operační tým seznámit se zařízením, potřebným vybavením a jednotlivými kroky postupu.

Chirurg i členové operačního týmu by si před zákrokem měli prostudovat informace v této příručce. Kromě toho by měla být na operačním sále během zákroku k dispozici příručka pro operační sály, do které lze rychle nahlédnout.

V mnoha případech je užitečné, když se chirurg a/nebo operační tým předem podívají na implantaci protězy AMS 800. To jim umožní seznámit se s situací na operačním sále a postupem před vlastním zákrokem.

Krátko před operací si musí chirurgický tým 10 minut mýt ruce pomocí povidon-jodového mýdla nebo dle schváleného nemocničního protokolu mytí.

Příprava pacienta před operací

Před operací předepisuje mnoho lékařů pacientům profylaktická antibiotika. Tento postup je považován za vhodné opatření snižující riziko infekce.

Dále je důležité, aby chirurg s pacientem prodiskutoval možnost alergické reakce na materiály obsažené v zařízení. Vědecká literatura zahrnuje hlášení nežádoucích událostí a dalších pozorování u pacientů s implantovanými silikonovými prostředky. Jak bylo uvedeno, tyto události/pozorování ukazují na příznaky podobné alergií a v jiných případech na soubor příznaků souvisejících s poruchami imunitního systému. Mezi těmito událostmi a přítomností silikonových elastomerů nebyl prokázán žádný kauzální vztah.

Jakmile se pacient nachází na operačním sále, je třeba oholit oblast břicha a genitálu. Po holení je nutné oblast 10 minut čistit povidon-jodovým mýdlem nebo použít schválený nemocniční postup předoperačního čištění.

Při zavádění manžety na bulbózní část uretry perineálním přístupem je pacient uložen do litotomické polohy, připraven a zarouškovan pro perineální i břišní řez. Při zavádění do bulbózní části uretry přes transverzální skrotální přístup uložte pacienta do polohy na zádech s dolními končetinami v lehké abdukci na podložkách nebo jiných roztahovacích mechanismech.

Při zavádění manžety na krček močového měchýře vyžaduje přístup u mužů sestavu podobnou jako pro suprapubickou prostatektomii. Pacient je uložen do polohy vleže na zádech, připraven a zarouškovan pro břišní řez. Je nutné zajistit i přístup k perineu.

Při zavádění manžety na krček močového měchýře u žen může pacientka ležet v litotomické poloze nebo na zádech, závisí to od chirurgického přístupu. Připravte ji a zarouškujte ji.

CHIRURGICKÁ PŘÍPRAVA (POKRAČOVÁNÍ)

POŽADAVKY NA SPOTŘEBNÍ MATERIÁL A NÁSTROJE

K implantaci protézy AMS 800 je nutné použít několik konvenčních chirurgických nástrojů a několik druhů spotřebního materiálu. Chirurg může mít také své preferované nástroje.

K dispozici by mělo být následující vybavení (kromě jiných standardních materiálů pro operační sály):

- sterilní nerezové síto,
- 1000ml nádoba se stupnicí,
- 500ml nádoba se stupnicí,
- miska s houbou,
- lékovka,
- emitní miska,
- dvě 30ml jednorázové stříkačky,
- jedna 10ml jednorázová stříkačka,
- 8 hemostatů se silikonovou krytkou,
- rovné čisté a ostré nůžky,
- dilatátory Hegar,
- Babcockovy svorky,
- stříkačka Asepto™,
- antibiotický roztok,
- katétr,
- umbilikální páska,
- vaginální balení,
- sterilní fyziologický roztok pro oplachování rukavic a plnění komponent,
- retraktor (transverzální skrotální přístup),
- prodloužené nosní spekulum (volitelné),
- rektální hadička (volitelné),
- centrimetrové pravítko (volitelné).

Použijte plastový rouškový stojan Mayo nebo nerezové síto jako místo pro manipulaci s komponenty protézy a pro jejich plnění. Nezapomínejte, že komponenty nemají přijít do kontaktu s papírovými nebo látkovými rouškami.

Ponořte naplněné komponenty protézy do úložné nádoby se sterilní vodou a ponechte je tam až do implantace.

Oplachovací nádoby uložte do polohy, ve které si chirurg bude moci během implantace pohodlně umýt rukavice, hlavně před připojením hadiček.

UPOZORNĚNÍ: *Nezapomínejte, že komponenty nemají přijít do kontaktu s papírovými nebo látkovými rouškami. Jejich fragmenty mohou bránit průtoku tekutiny, pokud se dostanou do zařízení.*

OTEVŘENÉ KOMPONENTY

Při přesunu komponent z úložného prostoru na operační sál vždy uchovávejte sterilní síta v krabicích. Komponenty otevírejte výhradně na operačním sále, až když o to chirurg požádá.

Poznámka: Soupravu příslušenství AMS 800 je vždy nutné otevřít jako první, aby bylo možné připravit hemostaty a stříkačky používané k přípravě a plnění komponent.

Při otevírání komponent na operačním sále postupujte následovně:

1. Vytáhněte síta z krabic – otevřete bezpečnostní poutko.

Poznámka: Nesterilní sestra musí do PIF zapsat čísla dílů a sériová čísla / čísla šarže i velikost komponent na formuláři s informacemi pacienta (PIF) AMS. Používejte štítky dodávané se zařízením.

Poznámka: Lepicí stítek na jednom konci krabice a malé snímatelné štítky na boku plastových nosičů obsahují název komponenty (anglicky), čísla dílů a sériová čísla / čísla šarže i velikost komponent. Tyto informace jsou také uvedené na víku vnějšího nosiče (list Tyvek).

2. Vytáhněte vnitřní síto z vnějšího nosiče následujícím postupem:

- Jedním pohybem zcela sloupněte víko z nosiče.
- Dále držte vnější nosič, nedotýkejte se sterilního vnitřního síta.
- Požádejte instrumentářku, aby svým ukazovákem (ne palcem) opatrně zvedla vnitřní síto a vytáhla jej z vnějšího nosiče.
- Instrumentářka by měla uložit vnitřní síto na stojan Mayo s plastovou rouškou do sterilního pole.

3. Následující metodou otevřete vnitřní síto krátce před přípravou komponent:

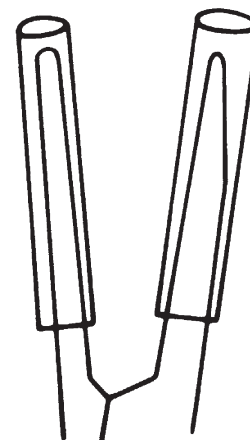
- Vytáhněte komponenty z vnitřních sít sloupnutím zadních vík vnitřních sít.
- Opatrně vytáhněte komponenty z síta.
- Uložte je do vhodných poloh na plastovém stojanu typu Mayo.

PŘÍPRAVA HEMOSTATŮ

Pokud chcete ochránit hadičky před poškozením čelistmi moskytového hemostatu (**Obrázek 4-1**), zakryjte čelisti silikonovými hadičkami dodávanými v soupravě příslušenství. Čelisti zakryjte dle následujících pokynů:

1. Nasadte hadičky na obě čelisti hemostatů až po zámek.
2. Zcela zakryjte všechny zoubky na obou čelistích šesti hemostatů.
3. Odstříhnete hadičku u špičky čelisti čistými ostrými nůžkami.
4. Jedny nůžky si na celý zákrok vyhradte jako nůžky na hadičky.

Při práci s hemostaty sevřete čelisti do polohy, ve které se ozve první kliknutí, abyste na hadičky nepůsobili nadměrným tlakem. (Nesvírejte více než na jedno kliknutí.)



Obrázek 4-1. Čelisti hemostatu s hadičkovou krytkou

PŘÍPRAVA SYSTÉMOVÝCH KOMPONENT

Plnicí roztoky

Tekutina používaná k plnění protézy musí být sterilní a zcela bez jakýchkoliv částecek. Přítomnost jakéhokoli cizorodého materiálu v tekutině může ovlivnit funkci protézy. Roztok musí být také izotonický, aby se minimalizoval přenos tekutiny přes silikonovou membránu, která je semipermeabilní. **Doporučovaným izotonickým roztokem pro plnění protézy je normální fyziologický roztok.**

Pokud však preferujete kontrastní médium, můžete k plnění použít jeden z testovaných roztoků v tabulce níže. Pokud použijete kontrastní médium v míchacích poměrech, můžete změnit izotonicitu směsi a způsobit vznik částecek.

Poznámka: Níže uvedené produkty jsou radiografické roztoky testované společností American Medical Systems k použití v zařízeních AMS.

K ředění používejte výhradně sterilní vodu. Pokud máte zájem o kompletní seznam, kontaktujte společnost American Medical Systems.

UPOZORNĚNÍ: K ředění kontrastních roztoků nepoužívejte sterilní fyziologický roztok ani laktátový Ringerův roztok.

VAROVÁNÍ: Kontrastní média jsou kontraindikována u pacientů s alergií na jod.

Přítomnost částecek v plnicím roztoku může ovlivnit funkci protézy. Plnicí roztok nesmí obsahovat krev ani nečistoty. Roztok (sterilní fyziologický roztok) je izotonický s intracelulární tekutinou, aby se minimalizoval přenos tekutiny přes silikonovou membránu, která je semipermeabilní.

CHIRURGICKÁ PŘÍPRAVA (POKRAČOVÁNÍ)

Kontrastní média		Ředění		Výrobce	Validováno pro použití s InhibiZone
Conray 43	30 ml Conray 43	+	60 ml sterilní H ₂ O	Mallinckrodt	Ano
Cysto Conray II	60 ml Cysto Conray II	+	15 ml sterilní H ₂ O	Mallinckrodt	Ano
Hypaque-Cysto	60 ml Hypaque-Cysto	+	58 ml sterilní H ₂ O	Nycomed	Ne
Isovue 200	60 ml Isovue 200	+	23 ml sterilní H ₂ O	Bracco	Ne
Isovue 300	57 ml Isovue 300	+	60 ml sterilní H ₂ O	Bracco	Ne
Isovue 370	38 ml Isovue 370	+	60 ml sterilní H ₂ O	Bracco	Ne
Omnipaque 180	60 ml Omnipaque 180	+	14 ml sterilní H ₂ O	Nycomed	Ne
Omnipaque 240	60 ml Omnipaque 240	+	38 ml sterilní H ₂ O	Nycomed	Ne
Omnipaque 300	57 ml Omnipaque 300	+	60 ml sterilní H ₂ O	Nycomed	Ano
Omnipaque 350	48 ml Omnipaque 350	+	60 ml sterilní H ₂ O	Nycomed	Ne
Telebrix 12	53 ml Telebrix 12	+	47 ml sterilní H ₂ O	Laboratoire Guerbel	Ano
Větší celkový objemem dosáhnete použitím barviva se sterilní vodou v ekvivalentním poměru.					

Po naplnění musí být jednotlivé komponenty ponořené v úložné nádobě s fyziologickým roztokem, aby nedošlo k jejich kontaktu s cizorodými materiály. Ujistěte se, že je k plnění používáte samostatný fyziologický roztok, ne fyziologický roztok z úložné nádoby, ve které jsou součástí po plnění a přípravě ponořené.

Komponenty označené jako ošetřené antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone je zakázáno ponořovat do sterilního fyziologického roztoku.

UPOZORNĚNÍ: Namáčení zařízení impregnovaných antibiotikem do fyziologického roztoku povede k difuzi antibiotik ze zařízení do roztoku. Dojde k oranžovému zbarvení roztoku a poklesu koncentrace antibiotik na zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Udržujte izotonický stav tekutiny. U primárních implantací používejte sterilní fyziologický roztok. U revizí, kdy byl při primární implantaci použit rentgenkontrastní roztok a chirurg ponechává část primárních komponent, použijte stejný rentgenkontrastní roztok se stejnou densitou. Při použití různých typů tekutin nebo smíchání roztoků s různými densitami může v důsledku ztráty izotonicity nebo vzniku částecek dojít k poklesu funkčnosti zařízení.

CHIRURGICKÁ PŘÍPRAVA (POKRAČOVÁNÍ)

PŘÍPRAVA ŘÍDICÍ PUMPIČKY

Při přípravě řídicí pumpičky postupujte následovně. K plnění řídicí pumpičky není nutná stříkačka.

1. Konec každé hadičky vložte do nádoby s vhodným plnicím roztokem. (**Obrázek 4-2a**)
2. Podržte pumpičku pod úhlem 45° s černou hadičkou v horní části.
3. Několikrát stiskněte a uvolněte měchýřek pumpičky, dokud nebude všechen vzduch v pumpičce a hadičkách nahrazen tekutinou.

Poznámka: Hadičky musí být během plnění ponořené.

Poznámka: Pokud v měchýřku pumpičky zůstanou bublinky, pokračujte v mačkání a uvolňování měchýřku pumpy, dokud nezmizí. Vytlačí se přes černé hadičky.

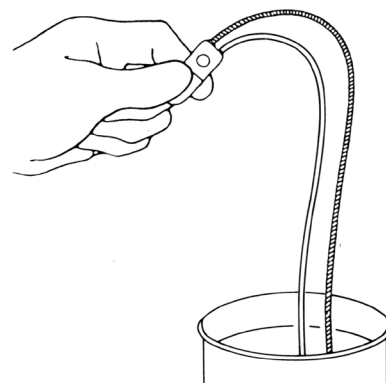
4. Držte hadičky ponořené a pomocí hemostatů s hadičkovými kryty zasvorkujte (pouze na jeden zářez) jednotlivé hadičky 4 nebo 5 cm od konce. (**Obrázek 4-2b**)

UPOZORNĚNÍ: Neposouvejte rāčnu hemostatu o více než jeden zub. Nadměrný tlak povede k trvalému poškození hadiček.

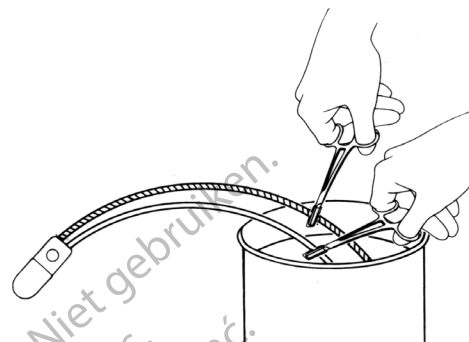
Poznámka: Průhledná hadička pumpičky se bude připojovat k průhledné hadičce manžety, černá hadička se připojuje k hadičkám balónku.

5. Při práci s pumpičkou bez úpravy InhibiZone ponořte naplněnou pumpičku do úložné nádoby s plnicím roztokem a ponechte ji tam až do implantace.
6. Pokud pracujete s pumpičkou s antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone, uložte ji na prázdné sterilní síto nebo prázdnou emitku a zakryjte sterilní rouškou. Před implantací je nutné pumpičku zkontrolovat, jestli neobsahuje zachycený vzduch.

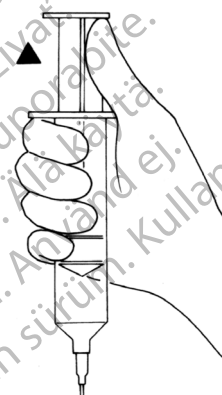
UPOZORNĚNÍ: Namáčení zařízení impregnovaných antibiotikem do fyziologického roztoku povede k difuzi antibiotik ze zařízení do roztoku. Dojde k oranžovému zbarvení roztoku a poklesu koncentrace antibiotik na zařízení.



Obrázek 4-2a. Konce obou hadiček umístíte do plnicího roztoku



Obrázek 4-2b. Hadičku s konci v plnicím roztoku zasvorkujte



Obrázek 4-3a. Aspirujte vzduch

CHIRURGICKÁ PŘÍPRAVA (POKRAČOVÁNÍ)

PŘÍPRAVA BALÓNKU K REGULACI TLAKU

Při přípravě balónku k regulaci tlaku (PRB) postupujte následovně:

1. Tupou jehlu s průměrem 15 G připojte k 30 ml stříkačce.
2. Naplňte stříkačku přibližně 25 ml plicního roztoku.
3. Podržte vzduchem naplněný balónek jednou rukou a stisknutím z něj vzduch vytlačte.
4. Vložte jehlu do konce hadičky balónku.
5. Aspirujte případný vzduch ponechaný v balónku, dokud nepocítíte odpor na pístu stříkačky. (Obrázek 4-3a)

Poznámka: Stříkačku držte vždy vzpřímenou: tzn. jehla otočená dolů, píst nahoru.

6. Naplňte balónek 20 ml plicního roztoku. (Obrázek 4-3b)
7. Otáčejte balónkem, dokud se všechny bublinky nespojí v jednu. (Obrázky 4-3c a 4-3d)
8. Uchopte balónek za hadičku a natáhněte tak vzduchovou bublinu do oblasti adaptéru hadiček.
9. Pomocí vzpřímeně držené stříkačky nejdříve aspirujte vzduch a poté veškerou tekutinu, dokud se z balónku nedostane veškerý vzduch. Ujistěte se, že v balónku nebo hadičkách nezůstává žádný vzduch.

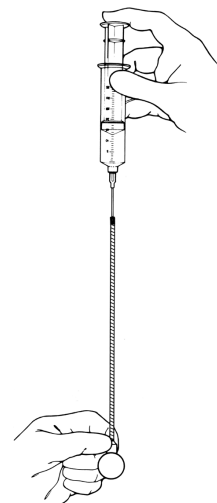
UPOZORNĚNÍ: *Neprovádějte nadměrnou aspiraci z balónku k regulaci tlaku, jelikož do systému se může přes semi-permeabilní silikonovou membránu může dostat vzduch.*

10. Podržením pístu ve vzpřímené poloze udržíte tlak.
11. Zavorkujte hadičku (pouze jeden zářez) pomocí hemostatu s hadičkovou krytkou 3 cm pod jehlou. (Obrázek 4-3e)

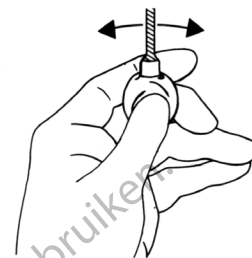
UPOZORNĚNÍ: *Neposouvějte ráčku hemostatu o více než jeden zub. Nadměrný tlak povede k trvalému poškození hadiček.*

12. Ponořte prázdný balónek do úložné nádoby s plicním roztokem a ponechte jej tam až do implantace.

UPOZORNĚNÍ: *Na horní část balónku nepřipojujte žádné hemostaty. Jakýkoli kontakt nástrojů s balónkem může vést k jeho poškození.*



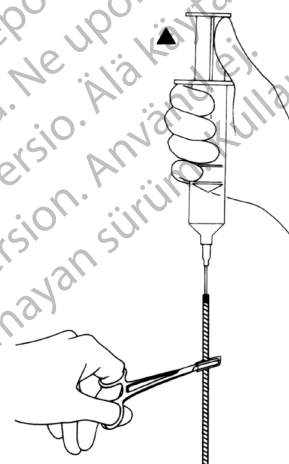
Obrázek 4-3b. Naplňte balónek



Obrázek 4-3c. Otočte balónek



Obrázek 4-3d. Spojte všechny vzduchové bubliny do jedné



Obrázek 4-3e. Hadičku zasvorkujte

PŘÍPRAVA MANŽETY

Při přípravě okluzivní manžety postupujte následovně:

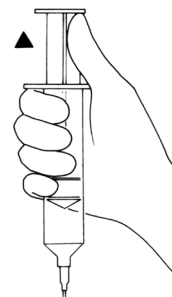
1. Tupou jehlu s průměrem 15 G připojte k 30ml stříkačce.
2. Naplňte stříkačku přibližně 10 ml plnicího roztoku.
3. Podržte vzduchem naplněnou manžetu jednou rukou a stisknutím z ní vzduch vytlačte.
4. Vložte jehlu do konce hadičky manžety.
5. Aspirujte případný vzduch ponechaný v manžetě, dokud nepocítíte odpor na pístu. (**Obrázek 4-4a**)
6. Naplňte manžetu 1 až 5 ml doporučeného plnicího roztoku (v závislosti na velikosti manžety). (**Obrázek 4-4b**)

UPOZORNĚNÍ: Neplňte manžetu příliš. (**Obrázky 4-4c**)

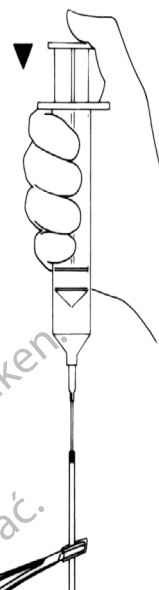
Nadměrné množství tekutiny může roztáhnout materiál manžety.

Poznámka: Množství tekutiny potřebné k naplnění manžety se liší v závislosti na její velikosti. Větší manžety potřebují více tekutiny než menší.

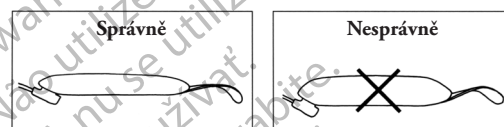
7. Uložte stříkačku na stojan Mayo a podržte oba konce manžety. Spojte všechny malé vzduchové bublinky do jedné velké.
8. Palcem srolujte konec manžety a vytlačte tak velkou bublinu do adaptéru hadičky. (**Obrázek 4-4d**)



Obrázek 4-4a. Aspirujte vzduch



Obrázek 4-4b. Vložte jehlu do hadičky



Obrázek 4-4c. Nepřeplňujte manžetu

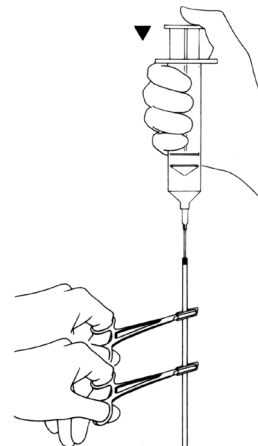


Obrázek 4-4d. Srolujte konec manžety

CHIRURGICKÁ PŘÍPRAVA (POKRAČOVÁNÍ)

9. Stříkačku držte vždy vzpřímenou (jehla otočená dolů, píst nahoru)
Působte na manžetu tlakem a tahem za píst nejdříve z manžety aspirujte zbývající vzduchovou bublinu a poté tekutinu.
10. Pokud v manžetě nebo hadičce zůstane vzduch, zopakujte výše uvedené kroky.
11. Po odstranění vzduchu a tekutiny a úplném vyprázdnění manžety použijte dva moskytové hemostaty s hadičkovou krytkou k dvojitému zasvorkování hadičky manžety (pouze na jednu drážku) 3 cm pod jehlou a 3 cm pod prvním hemostatem.
(Obrázek 4-4e)
12. Pokud pracujete s manžetou s antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone, uložte ji na prázdné sterilní sito nebo prázdnou emitku a zakryjte sterilní rouškou. Před implantací je nutné manžetu zkontrolovat, jestli neobsahuje zachycený vzduch.
13. Při práci s manžetou bez ošetření InhibiZone ponořte manžetu do emitky se sterilním fyziologickým roztokem, až dokud nebude chirurg připraven k její implantaci.

Upozornění: Namáčení zařízení impregnovaných v antibiotiku do fyziologického roztoku povede k difuzi antibiotik ze zařízení do roztoku. Dojde k oranžovému zbarvení roztoku a poklesu koncentrace antibiotik na zařízení.



Obrázek 4-4e. Zasvorkujte manžetu

ULOŽENÍ MANŽETY NA BULBÓZNÍ ČÁST URETRY

OPERAČNÍ TECHNIKA

K implantaci systému AMS 800 je možných několik přístupů. Operační tým musí vědět, který přístup chce chirurg použít. Od tohoto rozhodnutí závisí poloha pacienta, instrumentace, výběr komponent a chirurgický postup. V následujícím textu jsou krátce popsány dané přístupy.

ULOŽENÍ MANŽETY NA BULBÓZNÍ ČÁST URETRY – PERINEÁLNÍ PŘÍSTUP

Při zavádění manžety na bulbózní část uretry postupujte následovně:

1. Zaveďte Foleyho katétr nebo 20FR sondu do uretry, pomohou vám při identifikaci během tupé preparace.
2. Proveďte středový perineální řez a tupě preparujte m. bulbocavernosus kolem bulbózní části uretry. (**Obrázek 4-6**)

Poznámka: Preparujte tupě.

3. Uložte kolem uretry v místě implantace manžety měřidlo (nebo Penrosův drén). Musí těsně dosedat bez zaškrcení uretry. (**Obrázek 4-7**)

Poznámka: Pokud máte v uretře zavedený katétr nebo sondu, před měřením uretry je vytáhněte.

Poznámka: Před použitím nenatahujte měřidlo uretry.

Poznámka: Chirurg by měl při výběru vhodné velikosti manžety vycházet z vlastního úsudku. Měřicí páska poskytuje pouze odhad obvodu bulbózní části uretry. Vnitřní průměr manžety je o něco menší než vnější průměr manžety.

4. Zvolte velikost manžety odpovídající naměřené délce.

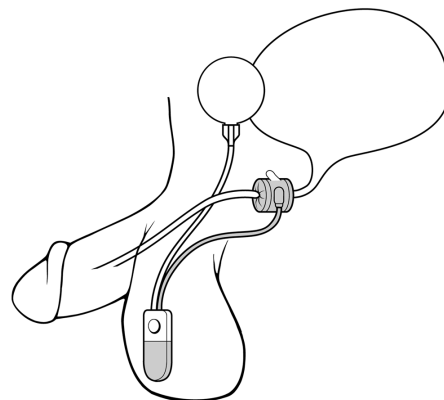
Poznámka: Pro uložení na bulbózní část uretry je obvykle potřebná manžeta o délce 4,0 nebo 4,5 cm.

Poznámka: Délka manžety představuje vnější průměr manžety obklopující uretru.

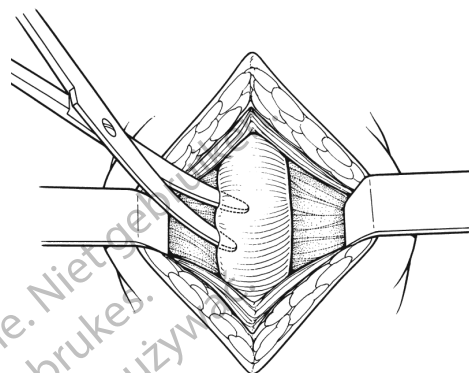
5. Připravte manžetu na implantaci.
6. Uložte manžetu na místo implantace se sítkou otočenou směrem ven a napouštěnou částí směrem k uretře.
7. Manžetu zasuňte pod uretru, nejdříve poutkem.

Poznámka: Hadička by měla být na straně pumpičky.

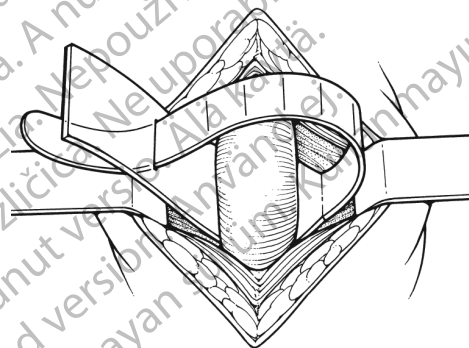
UPOZORNĚNÍ: Uchopte poutko manžety hemostatem s hadičkovými krytkami, abyste ji nepoškodili.



Obrázek 4-5. Uložení na bulbózní část uretry



Obrázek 4-6. Preparace m. bulbocavernosus



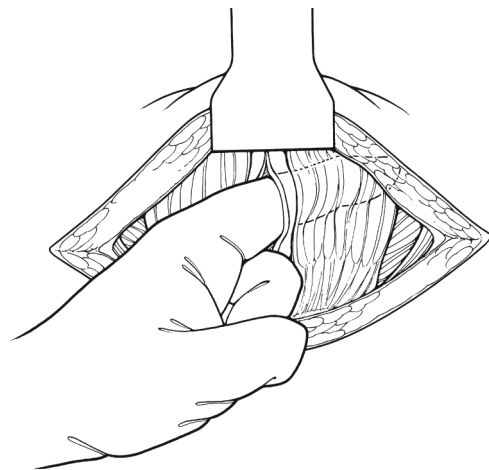
Obrázek 4-7. Měření obvodu uretry

ULOŽENÍ MANŽETY NA BULBÓZNÍ ČÁST URETRY

(POKRAČOVÁNÍ)

8. Následujícím způsobem protáhněte hadičku přes otvor v poutku.

- Zaveďte konec hadičky manžety přes otvor do polohy, ve které bude hemostat v kontaktu s otvorem. Nasaďte na hadičku manžety druhý hemostat na druhou stranu otvoru, poté uvolněte první hemostat, aby se do manžety nedostal vzduch.
- Zbytek hadičky protáhněte přes otvor a zavřete manžetu zatažením poutka přes adaptér hadičky (knoflík). Ujistěte se, že okraje otvoru sedí ve šterbině adaptéru.
- Otočte manžetu, aby byl adaptér laterálně od středové linie uretry, a hadičku uložte do polohy, ve které nebude v kontaktu s manžetou.



Obrázek 4-8. Separace linea alba

Implantace balónku k regulaci tlaku

9. Zvolte vhodný balónek k regulaci tlaku.

10. Proveďte suprapubický řez, rozdělte fascia recta transversálně a roztahováním oddělte linea alba, abyste se dostali do prevesikálního prostoru. (**Obrázek 4-8**)

11. Tupou preparací vytvořte prostor pro balónek.

12. Balónek umístěte do prevesikálního prostoru.

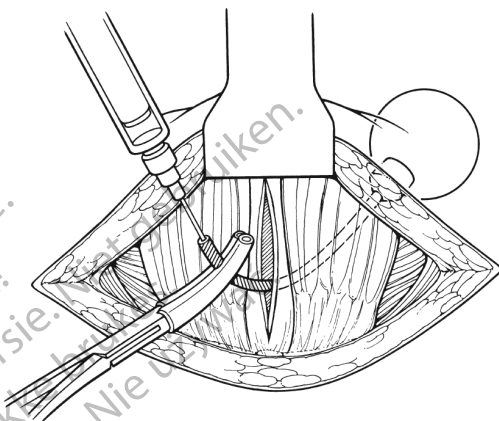
13. Propláchněte konec hadičky balónku pomocí 22G jehly na 10ml stříkačce naplněné plnicím roztokem.

14. Připojte 15G jehlu na 30ml stříkačce naplněné fyziologickým roztokem k balónku a uvolněte svorku z hadičky.

15. Naplňte balónek 22 ml zvoleného plnicího roztoku.

Poznámka: Větší manžety mohou vyžadovat více plnicího roztoku. Natlakování manžety je popsáno v kroku 17.

16. Zasvorkujte (pouze jeden zářez) hadičku přibližně 3 cm od konce pomocí hemostatu s hadičkovou krytkou. (**Obrázek 4-9**)



Obrázek 4-9. Naplnění PRB a zasvorkování hadiček

UPOZORNĚNÍ: Neposouvejte ráču hemostatu o více než jeden zub. Nadměrný tlak vede k trvalému poškození hadiček.

17. Natlakování manžety: Větší manžety mohou vyžadovat více plnicího roztoku, což lze dosáhnout natlakováním manžety následujícím způsobem:

- Propláchněte hadičky balónku a manžety.
- Stehovým konektorem vytvořte dočasné spojení mezi balónkem a manžetou.
- Odsvorkujte; počkejte jednu minutu, poté znovu nasaďte svorku (pouze jeden zářez).
- Odpojte balónek a manžetu.
- Propláchněte hadičky balónku, uvolněte svorku a aspirujte plnicí roztok.
- Doplněte 20 ml plnicího roztoku a zasvorkujte.

ULOŽENÍ MANŽETY NA BULBÓZNÍ ČÁST URETRY

(POKRAČOVÁNÍ)

Implantace pumpy

18. Tupou preparací vytvořte závislou kapsu pod tunica dartos v skrotu. **(Obrázek 4-10)**

Poznámka: Řídící pumpičku uložte na stejnou stranu pacienta jako balónek k regulaci tlaku.

19. Uložte pumpičku do skrotální kapsy s deaktivčním tlačítkem otočeným směrem ven, aby bylo hmatné. **(Obrázek 4-11)**

20. Převeďte hadičky přes břišní řez.

Poznámka: Hadičky pumpy by měly u břišního řezu vést nad m. rectus a fascii.

Připojení hadiček

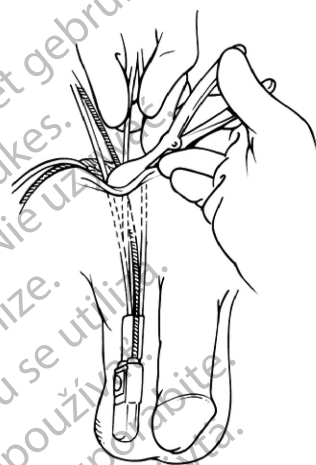
Dodržujte pokyny uvedené v části o připojení hadiček. Zkontrolujte připojení aktivací systému (uzavření/otevření manžety).

Deaktivace

Systém je nutné ponechat v deaktivovaném režimu po dobu 4 až 6 týdnů po implantaci. Deaktivujte systém dle pokynů v části „Deaktivace systému“.



Obrázek 4-10. Vytvořte kapsu



Obrázek 4-11. Uložte pumpičku do kapsy

ULOŽENÍ MANŽETY NA BULBÓZNÍ ČÁST URETRY

(POKRAČOVÁNÍ)

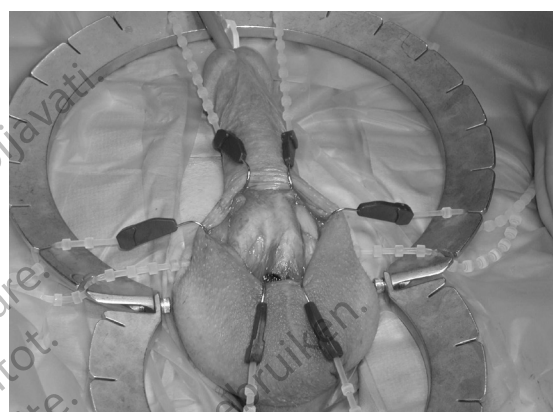
ULOŽENÍ MANŽETY NA BULBÓZNÍ ČÁST URETRY – TRANSVERZÁLNÍ SKROTÁLNÍ PŘÍSTUP

Dle následujících kroků zaveďte zařízení přes skrotální řez:

1. Uložte pacienta na záda s dolními končetinami v mírné abdukci na podložkách nebo jiných roztahovacích mechanismech. Kolena a kyčle nejsou flektované. Tímto zabráníte působení tahu na uretru jako v litotomické poloze. **(Obrázek 4-12)** Zaveďte uretrální katétr, vypusťte močový měchýř, aby nedošlo k poranění při zavádění balónku k regulaci tlaku.
2. Proveďte horní transverzální skrotální řez a prohlubte jej přes subkutánní tkáň. Přesuňte řez nahoru na penis a stabilizujte jej retraktorem a tupými háky v poloze 1, 3, 5, 7, 9 a 11 hodin. Tyto stabilizační háky fixují skrotální řez na penis a pomáhají bránit zbytečnému poranění skrota. Skrotální řez umožňuje excelentní přístup k proximální bulbární uretře, retropubickému prostoru a prostoru pod tunica dartos a ponechá m. bulbocavernosus intaktní. **(Obrázek 4-13)**
3. Obnažte tunica albuginea obou corpora cavernosa. Podél ventrálního prostoru tunica albuginea do proximálních corpora cavernosa zaveďte proximálně Metzenbaumovy nůžky. **(Obrázek 4-14)**
4. Když zajistíte obnažení proximálních corpora cavernosa, založte na bok uretry Deaverův retraktor a zajistěte kaudální retrakci. **(Obrázek 4-15)**



Obrázek 4-12.



Obrázek 4-13.



Obrázek 4-14.



Obrázek 4-15.

ULOŽENÍ MANŽETY NA BULBÓZNÍ ČÁST URETRY

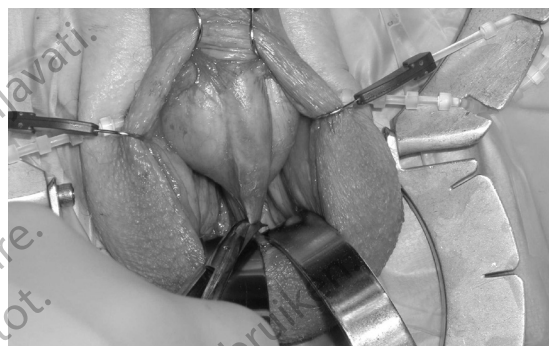
(POKRAČOVÁNÍ)

5. Postup zopakujte na kontralaterální straně a obnažte tak skrotální septum. (**Obrázek 4-16**)



Obrázek 4-16.

6. Skrotální septum poté ostře oddělte od bulbární urey. (**Obrázek 4-17**)



Obrázek 4-17.

7. Ostrým oddělením sítě Buckovy fascie vazajících divergentní corpora cavernosa ke corpora spongiosa lze dosáhnout mobilizaci uretry. (**Obrázek 4-18**)



Obrázek 4-18.

8. Jelikož pacient leží na zádech, uretra je mobilní a k zadní disekci uretry lze téměř pod přímou vizuální kontrolou použít pravoúhlou svorku. Roztáhněte pravoúhlou svorku a vytvořte tak dostatečný prostor pro zavedení okluzivní manžety. (**Obrázek 4-19**)



Obrázek 4-19.

ULOŽENÍ MANŽETY NA BULBÓZNÍ ČÁST URETRY

(POKRAČOVÁNÍ)

9. Změřte uretru a po obvodu uložte okluzivní manžetu o odpovídající velikosti. **(Obrázek 4-20)**

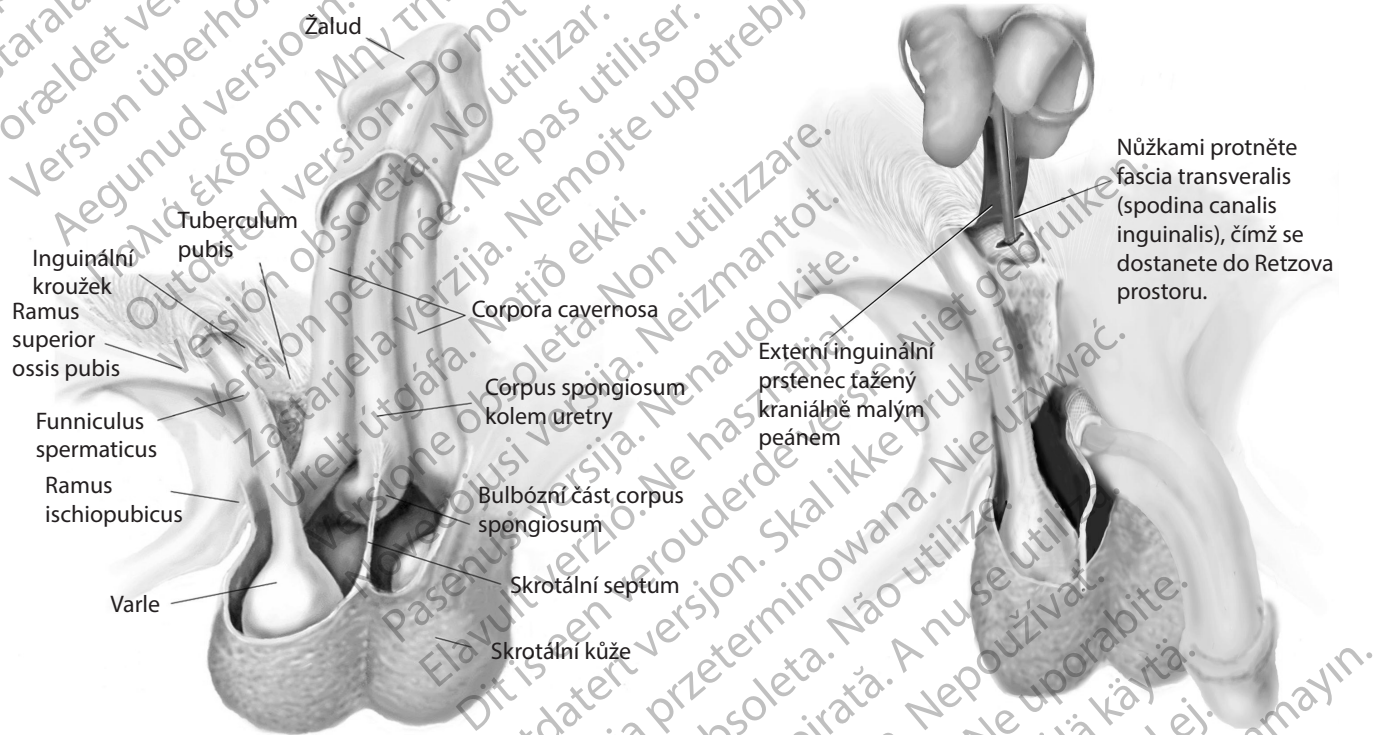


Obrázek 4-20.

Implantace balónku k regulaci tlaku

10. Existují dva způsoby implantace balónku k regulaci tlaku (PRB).

- a. Vyprázdněte balónek, odstraňte Scottův retractor a přesuňte skrotální řez na stranu penisu. Uložte PRB do retropubického prostoru – vyhledejte inguinální prstenec a pronikněte přes transversální fascii. Po implantaci PRB zužte otvor nasazením vstřebatelného stehu. **(Obrázek 4-21)**



Obrázek 4-21.

- b. Skrotální řez přesuňte nad inguinální oblast a vyhledejte inguinální prstenec. Tupou preparací prstem vytvořte kapsu pod m. rectus, ale před fascia transversalis (kranálně od inguinálního prstence). Nebude pak nutné pronikat přes fascii u pacientů se zjištěným retroperitoneem v důsledku ozáření nebo radikálního zákroku. Po implantaci PRB zužte otvor naložením vstřebatelného stehu.

ULOŽENÍ MANŽETY NA BULBÓZNÍ ČÁST URETRY

(POKRAČOVÁNÍ)

Implantace pumpy

11. Vyhodnoťte spodní okraj skrotálního řezu a vytvořte prostor pod skrotální kůží a tunica dartos, který bude sloužit jako kapsa pro pumpičku. Začněte vytvořením tunelu asi 2 cm od kožního okraje, který ulehčí eventuelní zakrytí hadiček a konektoru. Volně utáhněte tabákový steh kolem otvoru tunelu a zafixujte pumpičku. **(Obrázek 4-22)**

Připojení hadiček

Řiďte se pokyny uvedené v části o připojení hadiček. Zkontrolujte připojení aktivací systému (uzavření/otevření manžety).

Deaktivace

Systém je nutné ponechat v deaktivovaném režimu po dobu 4 až 6 týdnů po implantaci. Deaktivujte systém dle pokynů v části „Deaktivace systému“.



Obrázek 4-22.

ULOŽENÍ MANŽETY NA BULBÓZNÍ ČÁST URETRY

(POKRAČOVÁNÍ)

PŘIPOJENÍ DRUHÉ MANŽETY K SYSTÉMU

Dle klinické literatury může malá část pacientů s těžkou stresovou inkontinencí nadále trpět určitou inkontinencí i po zavedení umělého močového sfinkteru. V takovém případě lze u mužů implantovat druhý sfinkter kolem bulbózní části uretry.

Druhá manžeta se připojí k zařízení pomocí 3cestného konektoru, který je součástí soupravy příslušenství. Když bude zařízení připraveno k napuštění a vypuštění, naplnění obou manžet z jednoho balónku ve srovnání s jednou manžetou potrvá asi dvakrát tak dlouho.

Pokud má pacient inkontinenci v důsledku sekundární atrofie uretry v místě zavedení první manžety, může být nutné také vyměnit první manžetu.

Tabulka 1-1. Kombinace dvojité manžety

Velikosti manžety	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													



Označuje použitelné kombinace manžet

ULOŽENÍ MANŽETY NA BULBÓZNÍ ČÁST URETRY

(POKRAČOVÁNÍ)

Komponenty a příslušenství

- 2 manžety
- 1 balónek k regulaci tlaku
- 1 řídicí pumpička
- 1 souprava příslušenství
- Podavače hadičky, nástroj Quick Connect (v přípravě potřeby)

Zvolte správnou velikost manžety

Při výběru manžety postupujte dle obvyklých pokynů (výše), správně změřte bulbózní část uretry pomocí měřidla manžety.

Plnění komponent

Do systému je nutné přidat více plnicího roztoku, aby stav odpovídal další manžetě. Systém s jednou manžetou vyžaduje doplnění 22 ml, aspiraci balónku k regulaci tlaku a doplnění 20 ml. Druhá manžeta vyžaduje doplnění 24 ml, aspiraci balónku k regulaci tlaku a doplnění 20 ml. Při tlakování manžet počkejte 60 sekund, než se obě manžety natlakují.

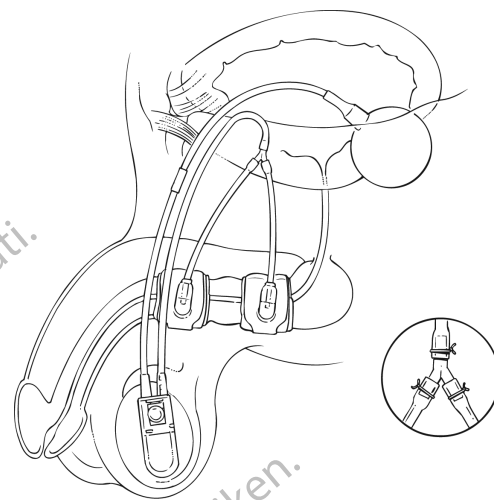
Zavedte druhou manžetu

Nejdříve deaktivujte umělý močový sfinkter a zaveďte Foleyho katétr, který ulehčí palpaci uretry. Postupujte dle kroků při měření a výběru manžety uvedených v této příručce výše. Při zavedení druhé manžety proximálně nebo distálně k první manžetě ponechte 1- až 2 cm mezeru mezi dvěma manžetami, aby se o sebe neotíraly a zůstala zachována vaskularizace.

Při výměně původní manžety

Se zavedenými a zasvorkovanými novými manžetami propláchněte hadičku a zajistěte 3cestný konektor ke dvěma koncům manžety pomocí 3-0 nevstřebatelného polypropylenového vlákna. Propláchněte 3cestný konektor. Připojte balónek k regulaci tlaku, který jste předtím naplnili 24 ml plnicího roztoku. Sejměte svorky z hadiček manžety a balónku. Počkejte 60 sekund, než se manžety natlakují. Poté znovu zasvorkujte každou hadičku manžety pod 3cestným konektorem.

Odpojte balónek, aspirujte tekutinu z balónku a doplňte 20 ml. Když budete připraveni připojit hadičku pumpičky, nejdříve propláchněte 3cestný konektor a odstraňte tak vzduch a částčky. Postupujte dle výše popsaných kroků připojení hadiček a naložení stehu.



Obrázek 4-23.

ULOŽENÍ MANŽETY NA BULBÓZNÍ ČÁST URETRY

(POKRAČOVÁNÍ)

Pokud ponecháváte původní manžetu

Ponechte bílé/průhledné hadičky vedoucí od původní manžety k pumpičce. Zaskrubte hadičku na obou stranách aktuálního konektoru. Protněte konektor. Se zavedenou novou manžetou ořízněte hadičku do požadované délky a propláchněte konec. Připojte stříkačku naplněnou 10 ml plnicího roztoku a 15G jehlou s tupou špičkou připojenou k nové hadičce manžety. Odstraňte svorku, přidejte 1 až 2 ml (v závislosti na velikosti manžety) plnicího roztoku k nové manžetě. Opět zaskrubte hadičku a odstraňte manžetu. Propláchněte hadičku, připojte 3cestný konektor a hadičky pumpy a zafixujte konektor stehem k hadičkám pumpy.

Připojení hadiček

Postupujte dle obvyklých pokynů pro připojení hadičky při práci s rovnými a pravouhlými konektory. 3cestný konektor se fixuje stehem k manžetám a hadičkám pumpy. 3cestný konektor můžete fixovat k fascii nebo podkožní tkáni a udržet jej v stabilní poloze.

Deaktivace

Systém je nutné ponechat v deaktivovaném režimu po dobu 4 až 6 týdnů po implantaci. Deaktivujte systém dle pokynů v části „Deaktivace systému“.

ULOŽENÍ MANŽETY NA KRČEK MOČOVÉHO MĚCHÝŘE

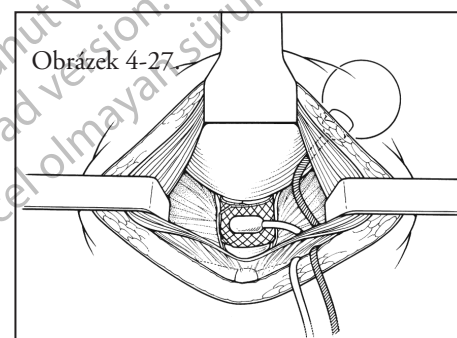
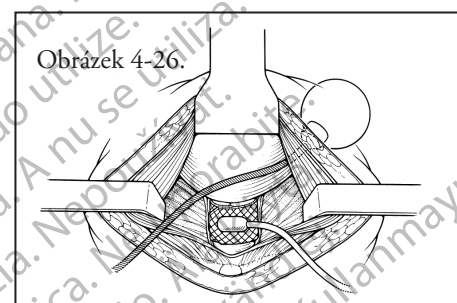
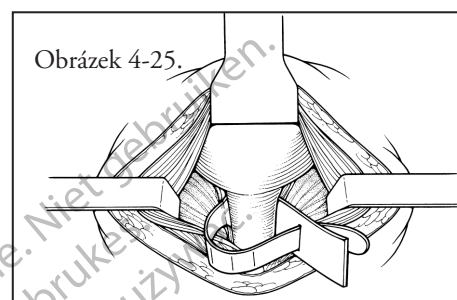
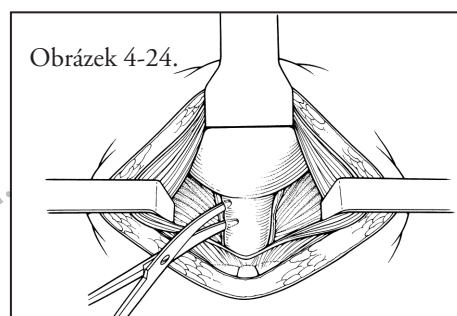
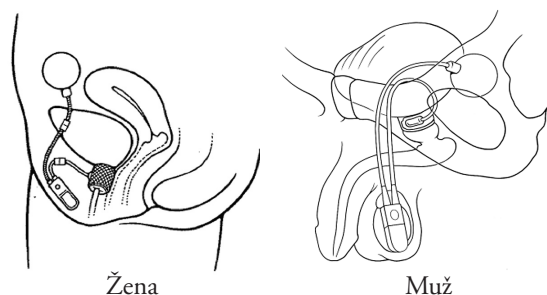
ULOŽENÍ MANŽETY NA KRČEK MOČOVÉHO MĚCHÝŘE

Zaveďte katétr do uretry a vypusťte močový měchýř. Také vám pomůže při identifikaci během tupé preparace.

1. Postup začněte suprapubickým řezem a tupou preparací kolem krčku močového měchýře. (**Obrázek 4-24**)
2. Stanovte potřebnou velikost manžety – změřte obvod uretry u krčku močového měchýře pomocí měřidla manžety. Uložte měřidlo manžety kolem uretry v místě implantace manžety. Musí těsně dosedat bez přiškrcení uretry. Pokud máte v uretře zavedený katétr, před měřením krčku močového měchýře je nutné jej vytáhnout. (**Obrázek 4-25**)
3. Zvolte velikost manžety odpovídající naměřené délce.
4. Připravte zvolenou manžetu k implantaci (prostudujte si pokyny k přípravě okluzivní manžety).
5. Při implantaci připravené manžety protáhněte manžetu pod krčkem močového měchýře (poutkem jako prvním). Uchopte manžetu pomocí hemostatu se silikonovou krytkou, abyste ji nepoškodili. Poté uchopte poutko a táhněte.

Implantace balónku k regulaci tlaku

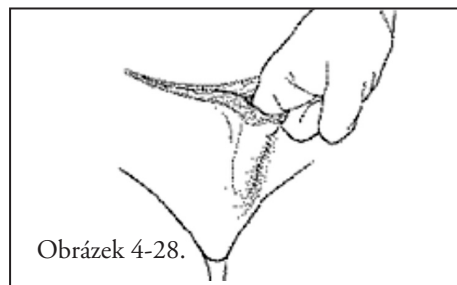
6. Zvolte vhodný balónek k regulaci tlaku.
7. Tupou preparací vytvořte prevezikálně prostor pro balónek. Balónek umístěte do prevezikálního prostoru. (**Obrázek 4-26**)
8. Naplňte balónek 22 ml vhodného plnicího roztoku a zaskvrkujte hadičku 3 cm od konce s hemostatem se silikonovou krytkou (pouze jeden zářez).
9. Nasměřujte hadičky balónku a hadičky manžety do inguinální oblasti. (**Obrázek 4-27**)
10. Natlakujte manžetu – dočasně připojte hadičky manžety a balónku pomocí přímého stehového konektoru. Pokud jste do uretry zavedli katétr, před tlakováním je nutné jej vytáhnout. Sejměte svorky z hadičky a počkejte 30 sekund, než se manžeta natlakuje.
11. Zaskvrkujte hadičku manžety a hadičku balónku přibližně 3 cm od konce pomocí hemostatů se silikonovými krytkami. Odstraňte konektor.
12. Vložte stříkačku s 15G jehlou do hadičky balónku, odstraňte hemostat a aspirujte veškerou zbývající tekutinu z balónku. Doplňte jej 20 ml plnicího roztoku, zaskvrkujte hadičku hemostatem se silikonovými krytkami a stříkačku vytáhněte.



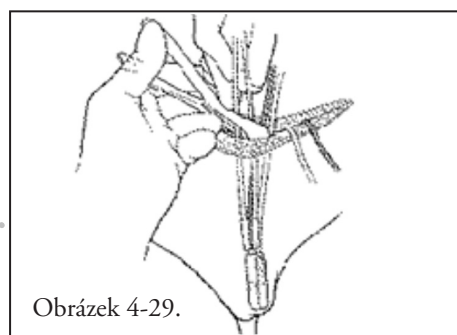
ULOŽENÍ MANŽETY NA KRČEK MOČOVÉHO MĚCHÝŘE (POKRAČOVÁNÍ)

Implantace pumpičky

13. Při implantaci řídicí pumpičky ve skrotu a labiích tupou preparací vytvořte závislou kapsu pod tunica dartos ve skrotu. Řídicí pumpičku uložte na stejnou stranu jako balónek k regulaci tlaku. (Obrázek 4-28)
14. Pumpičku umístěte do kapsy s deaktivčním tlačítkem otočeným směrem ven, aby bylo hmatné. Hadičky pumpičky nasměrujte do inguinální oblasti. (Obrázek 4-29)



Obrázek 4-28.



Obrázek 4-29.

Připojení hadiček

Řiďte se pokyny uvedenými v části o připojení hadiček. Zkontrolujte připojení aktivaci systému (uzavření/otevření manžety).

Deaktivace

Systém je nutné ponechat v deaktivovaném režimu po dobu 4 až 6 týdnů po implantaci. Deaktivujte systém dle pokynů v části „Deaktivace systému“.

Transvaginální přístup

Někteří lékaři preferují implantaci manžety u pacientek přes transvaginální řez. Na začátku uložte pacientku do standardní litotomické polohy, připravte ji a zarouškujte. Proveďte invertovaný řez ve tvaru U na přední stěně vaginy. Začněte s tupou preparací kolem krčku močového měchýře. Po dokončení preparace změřte obvod uretry u krčku močového měchýře pomocí měřidla manžety a stanovte tak potřebnou velikost manžety. Pokud máte v uretře zavedený katétr, před měřením krčku močového měchýře je nutné jej vytáhnout. Zvolte a připravte manžetu o vhodné velikosti a implantujte ji kolem krčku močového měchýře. Pokud implantujete manžetu transvaginálně, je nutné provést druhý suprapubický řez a uložit tak balónek k regulaci tlaku a řídicí pumpičku.

PŘIPOJENÍ HADIČEK

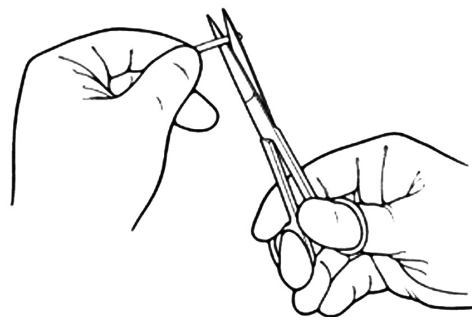
PŘIPOJENÍ HADIČEK

Stehové konektory AMS nebo bezstehové okénkové konektory AMS Quick Connect se používají k připojení hadiček. Ve většině případů používejte rovné konektory. Pravoúhlé konektory použijte vždy, když hadičky vedou do ostrého úhlu v místě připojení.

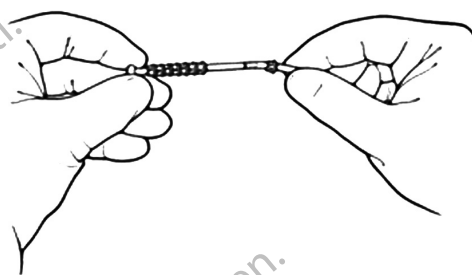
UPOZORNĚNÍ: *Bezstehové okénkové konektory k rychlému připojení AMS nepoužívejte u revizních postupů zahrnujících dříve implantovanou komponentu hadiček. Změny hadiček s postupem času mohou snížit sílu fixace bezstehových okénkových konektorů Quick Connect. Systém Quick Connect lze používat při explantaci veškerých již implantovaných komponent a jejich výměně za nové.*

Použití bezstehových okénkových konektorů AMS Quick Connect

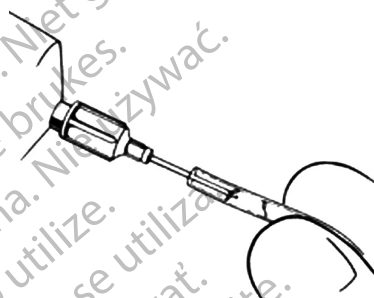
1. Pomocí čistých ostrých nůžek zkratíte délku hadičky v rovném řezu, aby odpovídala anatomickým poměrům pacienta. (**Obrázek 4-30**)
2. Prstenec objímky nasuňte na hadičku a ujistěte se, že jsou zuby prstence objímky otočené směrem ke konci hadičky. (**Obrázek 4-31**)
3. Pomocí 22G jehly a 10 ml stříkačky naplněné plnicím roztokem propláchněte konektor a hadičku (**Obrázek 4-32**) a odstraňte tak částičky a vzduch.
4. Vložte konec hadičky do konektoru. (**Obrázek 4-33**)
 - Pevně zatlačte jednu stranu hadičky do střední stěny konektoru.
 - Zkontrolujte uložení přes okénko konektoru.
 - Před konečným připojením konektor a hadičku propláchněte.
5. Vložte druhý konec hadičky do konektoru. (**Obrázek 4-33**)
 - Pevně zatlačte jednu stranu hadičky do střední stěny konektoru.
 - Zkontrolujte, že se oba konce hadičky dotýkají středu.
6. Do čelistí sestavovacího nástroje vložte rovný konektor.



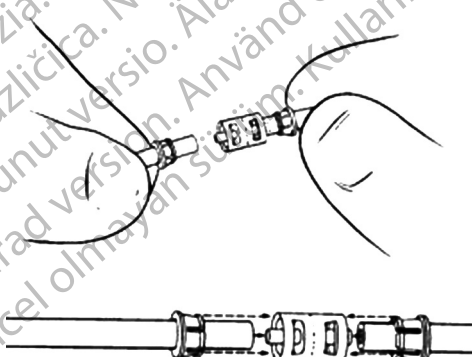
Obrázek 4-30. Ořezání hadiček



Obrázek 4-31. Nasunutí na objímku



Obrázek 4-32. Propláchnutí hadičky a konektoru



Obrázek 4-33. Vložení hadičky do konektoru

PŘIPOJENÍ HADIČEK (POKRAČOVÁNÍ)

7. Stiskněte rukojeti nástroje do polohy, ve které se zarážka uzávěru dotkne protější rukojeti. (Obrázek 4-34)

UPOZORNĚNÍ: Před uzavřením sestavovacího nástroje zkontrolujte hadičky. Hadičky se nesmí zachytit mezi čelisti sestavovacího nástroje a konektor. Hadičky musí vycházet rovně z konce konektoru přes otvory v sestavovacím nástroji.

UPOZORNĚNÍ: Po použití sestavovacího nástroje by hadičky měly vyčnívat přes okénko konektoru. To značí, že hadičky jsou v pevném kontaktu se stěnou konektoru.

8. Při použití pravouhlého konektoru:
- Použijte nástroj dvakrát, vždy jednou na každém konci. (Obrázek 4-35)

Poznámka: Stiskněte rukojeti nástroje do polohy, ve které se zarážka uzávěru dotkne protější rukojeti.

9. Při použití 3cestného konektoru je nutné sestavovací nástroj použít 3krát – jednou na každém konci konektoru. Sestavovací nástroj nasadte ze strany každého konce konektoru. Zasuňte hadičku do jednotlivých konců konektoru, aby se hadičky dotýkaly vnitřní stěny konektoru (zkontrolujte přes okénko konektoru). (Obrázek 4-36)

UPOZORNĚNÍ: Dlouhá větev 3cestného konektoru musí být připojena k řídicí pumpičce.

10. Po vytvoření všech spojů zařízení napustíte a vypustíte (zkontrolujete se tak funkce) a deaktivujete jej (viz pokyny).

Použití stehových konektorů AMS

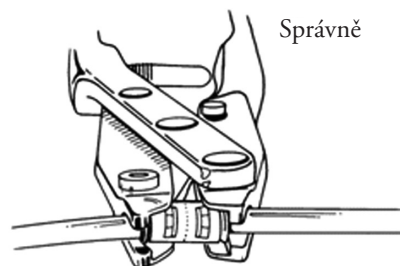
Všechny spoje pomocí stehových konektorů AMS jsou zajištěné 3-0 nevstřebatelným polypropylenem.

1. Pomocí čistých ostrých nůžek zkrátte délku hadičky v rovném řezu, aby odpovídala anatomickým poměrům pacienta.
2. Pomocí jehly s tupým hrotem o průměru 22 G a 10 ml stříkačky propláchněte konce hadičky plnicím roztokem a odstraňte tak částičky a vzduch. Až poté komponenty spojte.
3. Zatlačte konce konektoru přes hadičku, aby se spojily ve středovém hrdle konektoru. Pomocí 22G jehly s tupým hrotem propláchněte konektor před dokončením připojení.

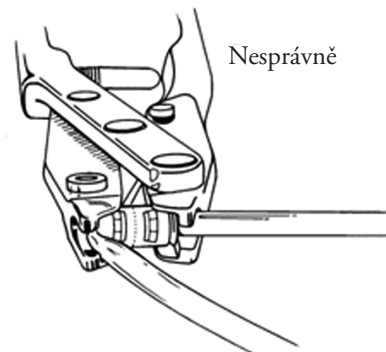
Poznámka: Ujistěte se, že se konce hadiček dotýkají středového hrdla.

4. Dvojitým chirurgickým uzlem přes ruku s následnými dvěma jednoduchými překryvy připojte hadičku ke konektoru.

Poznámka: Steh by měl hadičku zvlnit, ne však protnout.

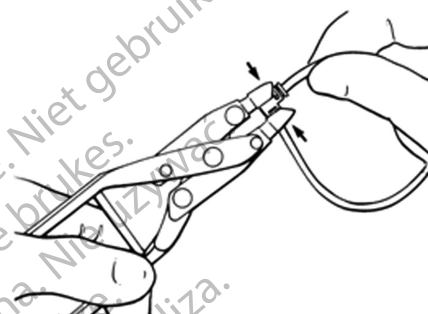


Správně

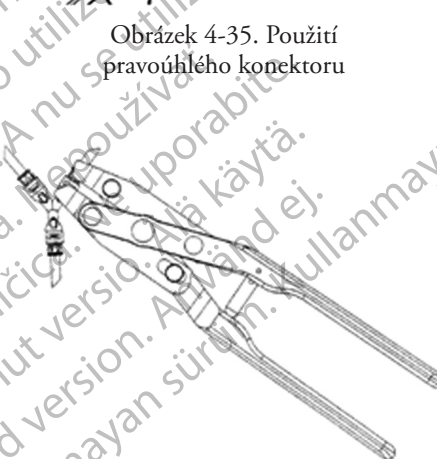


Nesprávně

Obrázek 4-34. Uzavření sestavovacího nástroje



Obrázek 4-35. Použití pravouhlého konektoru



Obrázek 4-36. Sestavovací nástroj Quick Connect (přístup ze strany 3cestného konektoru)

PŘIPOJENÍ HADIČEK (POKRAČOVÁNÍ)

5. Vedte šicí vlákno na druhou stranu konektoru a použijte stejnou techniku. (**Obrázek 4-37**)
6. Po vytvoření všech spojů zařízení napusťte a vypusťte (zkontroluje se tak funkce) a deaktivujte jej (viz pokyny).



Obrázek 4-37. Stehový konektor

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
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.

PŘIPOJENÍ HADIČEK (POKRAČOVÁNÍ)

DEAKTIVAČNÍ SOUPRAVA

Deaktivační souprava je užitečná při chirurgických revizích.

Následující příklad popisuje explantaci pouze manžety se zachováním ostatních komponent.

Když je nutné explantovat manžetu kvůli erozi, nejdříve zasvorkujte hadičku hemostaty s chráněnou čelistí na obou stranách konektoru. Poté protněte hadičku a explantujte manžetu. Pokud nejsou balónek k regulaci tlaku a řídicí pumpička infikovány, můžete je ponechat v těle. Konce hadiček je nutné uzavřít kolíčky, než se tkáň kolem uretry po explantaci manžety zahojí.

Zavedením kolíčku do konce hadičky řídicí pumpičky (s jasným sesilovacím vláknem) může chirurg napomoci ochránit plnicí roztok před kontaminací krví nebo jinými materiály při deaktivaci.

1. Propláchněte vnitřek konce hadičky pomocí 22G jehly s tupým hrotem, poté vložte kolíček hadičky z deaktivační soupravy.
2. Zafixujte kolíček hadičky pomocí 3-0 nevstřebatelného vlákna. Při utahování použijte dvojité overhand chirurgický uzel s následnými alespoň dvěma jednoduchými uzly a připojte tak konektor k hadičce. Steh by měl hadičku uzavřít. Tlak ji však nesmí poškodit.
3. Kolík hadičky vložený do hadičky řídicí pumpičky uložte na stejném povrchovém místě jako původní konektory a řez uzavřete.
4. Po zahojení a při zavádění nové manžety zasvorkujte hadičku pod kolíkem pomocí svorky s hadičkovými krytkami. Vytáhněte kolík. Ujistěte se, že jsou konce hadičky přímo seřezané. Pomocí 22G jehly a 10 ml stříkačky vypláchněte konec hadičky systémovou tekutinou. Komponentu opět připojte pomocí stehového konektoru. Není nutné další plnění nebo předplnění, jelikož v systému zůstala veškerá původní tekutina.

PROVOZ ZAŘÍZENÍ

DEAKTIVACE MANŽETY

Pokud chcete deaktivovat zařízení, postupujte následovně:

1. Několikrát stiskněte a uvolněte měchýřek pumpičky a odstraňte tak z manžety veškerou tekutinu. **(Obrázek 4-38)**

Poznámka: Manžeta bude prázdná, když zůstane pumpička plochá.

2. Ponechte měchýřek pumpičky částečně doplnit (přibližně 30 sekund až jednu minutu).

Poznámka: Doporučujeme zaznamenat čas potřebný k doplnění pumpičky nebo počet stisknutí potřebných k vyprázdnění pumpiček. Tyto informace jsou důležité po zákroku.

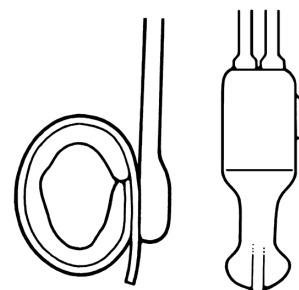
3. Když pocítíte mírný zářez na měchýřku pumpičky, stiskněte deaktivační tlačítko. **(Obrázek 4-39)**

Poznámka: Ponechte na měchýřku pumpičky malý zářez, aby v pumpičce zůstal dostatek tekutiny umožňující pozdější aktivaci zařízení. Uretra musí být otevřena, ale měchýřek pumpičky nesmí být zcela plochý.

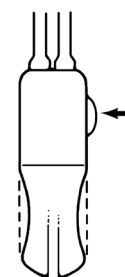
Poznámka: Deaktivační tlačítko bude vždy hmatatelné, i když je zařízení deaktivováno. (Toto tlačítko nevychází do základny.)

4. Po stisknutí deaktivačního tlačítka se pumpička může zdát pevnější než obvykle.

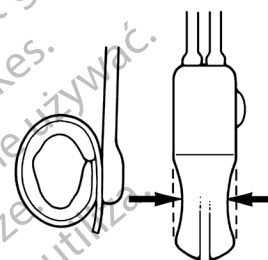
Poznámka: Zářez na měchýřku pumpičky zůstane částečně naplněn až do aktivace. Když je zařízení deaktivováno, manžeta nebude napuštěna (uretra není uzavřena) a pacient bude inkontinentní. Do manžety ani pumpičky se nepřesune žádná tekutina, když je deaktivována.



Obrázek 4-38. Stiskněte a uvolněte měchýřek pumpičky



Obrázek 4-39. Když pocítíte mírnou prohlubeň, stiskněte deaktivační tlačítko



Obrázek 4-40. Aktivujte (reaktivujte) systém (zrušte deaktivovaný stav)

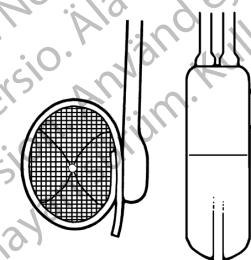
AKTIVACE (REAKTIVACE) MANŽETY: NORMÁLNÍ METODA

Pokud chcete aktivovat (reaktivovat) zařízení, postupujte následovně:

5. Stiskněte několikrát deaktivační tlačítko, aby se uvolnila podpora. **(Obrázek 4-40)** Poté rychle a silně stiskněte měchýřek pumpičky

Poznámka: Tímto se přesune deaktivační podpora zpět do aktivované polohy. Po aktivaci zařízení se nejdříve naplní pumpička, poté se doplní manžeta. (Obrázek 4-41) Několik minut potrvá, než se zařízení doplní a než manžeta uzavře uretru nebo krček močového měchýře. Když je systém aktivován, pumpička se může zdát méně pevná.

Poznámka: Pokud máte potíže s aktivací zařízení, nemusí v pumpičce zůstat dostatek tekutiny k vytlačení deaktivačního tlačítka zpět do aktivované polohy. V takovém případě použijte volitelnou metodu popsanou níže.



Obrázek 4-41. Manžeta a pumpička doplněné

PROVOZ ZAŘÍZENÍ (POKRAČOVÁNÍ)

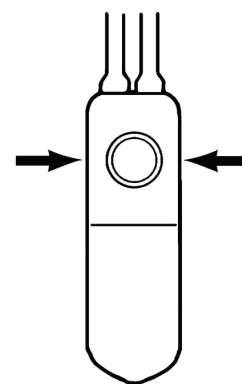
AKTIVACE (REAKTIVACE) MANŽETY: VOLITELNÉ METODY

Pokud normální metoda aktivace nefunguje, použijte jednu z následujících volitelných metod.

Metoda bočního stisknutí

1. Stiskněte strany řídicí pumpičky naléhající na deaktivací tlačítko, aby mohla tekutina naplnit měchýřek pumpičky. **(Obrázek 4-42)**

Poznámka: Doplnění může trvat několik minut. Když se do měchýřku pumpičky vrátí dostatek tekutiny, rychle a silně jej stiskněte, aby se systém reaktivoval.

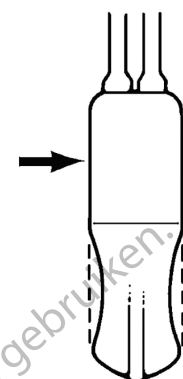


Obrázek 4-42. Metoda bočního stisknutí

Metoda s vatovou paličkou

1. Vyhmatejte řídicí pumpičku a vyhledejte deaktivací tlačítko.
2. Špičkou vatové paličky zatlačte do oblasti přímo za deaktivací tlačítkem. **(Obrázek 4-43)**

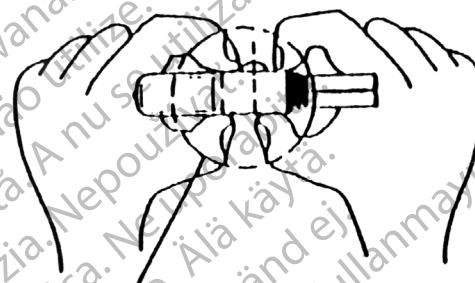
Poznámka: Tímto způsobem by se měla podpora uvolnit a umožnit vstup tekutiny do pumpičky a následně manžety.



Obrázek 4-43. Metoda s vatovým tampónem

Metoda s ohnutím bloku ventilu

1. Vyhmatejte řídicí pumpičku, vyhledejte deaktivací tlačítko a uložte nad něj ukazovák (na straně s hadičkou). **(Obrázek 4-44)**
2. Vložte špičku palce pod deaktivací tlačítko na opačnou stranu.
3. Ukazovák své druhé ruky položte na pevnou část pumpičky (blok ventilu) před deaktivací tlačítko (směrem k měchýřku pumpičky).
4. Přes palec pumpičku pevně ohnete směrem dolů a aktivujte ji tak.
5. Po ohnutí stiskněte.
6. Několikrát stiskněte a uvolněte měchýřek pumpičky a přesuňte tak tekutinu.



Obrázek 4-44. Metoda s otočným čepem

POOPERAČNÍ PÉČE

Někteří chirurgové používají před zákrokem profylaktická antibiotika a v časném pooperačním období intravenózní antibiotika. Většina odesílá své implantované pacienty domů s 5- až 10denní antibiotickou léčbou. Následující odstavce obsahují další podrobnosti o pooperační péči.

OKAMŽITÁ POOPERAČNÍ PÉČE

Po zákroku deaktivujte manžetu. Před uzavřením zaveďte do uretry katétr. Doba, po kterou ponecháte katétr zavedený, závisí na rozhodnutí lékaře.

Po 24 hodinách mohou ošetřovatelé na oblast pumpičky začít dávat chladicí obklady, aby se ztlumil otok. Dle uvážení implantujícího lékaře lze předepsat antibiotika. Pacienta poučte, aby nepoužíval absorpční vložky ani kondomové katetry, dokud nebude zařízení aktivováno (4 až 6 týdnů po zákroku). Pacienta poučte, aby se snažil zabránit přílišnému tlaku na oblast manžety.

PO PROPUSTĚNÍ Z NEMOCNICE

Pacient se obvykle propouští jeden až čtyři dny po zákroku. Po odchodu z nemocnice by pacient měl užívat antibiotika dle předpisu lékaře.

Před použitím systému k řízení močení AMS 800 musí pacient přijít na kontrolu k lékaři, kde proběhne aktivace zařízení. Zařízení se běžně aktivuje 4 až 6 týdnů po operaci. Poté již pacient může začít používat protézu k močení.

Aktivace zařízení může být náročné, pokud bylo deaktivováno, když byl měchýřek pumpičky vypuštěn. Pokud nelze protézu deaktivovat a následně aktivovat, stisknutím boků řídicí pumpičky vedle deaktivčního tlačítka naplníte měchýřek pumpičky. Poté bude možná normální deaktivace a aktivace pumpičky. Viz pokyny k aktivaci/deaktivaci.

Pacient může pociťovat při prvních několika použitích protézy mírný dyskomfort. Než pacientovi umožníte zařízení používat, zkontrolujte, že se řez správně zahojil.

Nemělo by být přítomno zarudnutí, otok ani drenáž. Jakákoli z těchto komplikací může značit infekci a infekci je nutné zaléčit. Zeptejte se pacienta, jestli nepociťuje při napouštění a vypouštění zařízení bolest a/nebo dyskomfort.

Lékař může pacienta na ambulanci sledovat až hodinu, aby se ujistil, že byla dosažena dostatečná kontinence s aktivovaným zařízením.

Vysvětlete pacientovi práci se zařízením. Pacienti by měli nosit permanentní identifikační kartičku upozorňující ostatní na přítomnost zařízení v akutních případech, aby **nedošlo ke katetrizaci bez deaktivace zařízení (důsledkem by mohlo být poškození uretry nebo zařízení).**

VYHODNOCENÍ DLOUHODOBÉ FUNKCE A ULOŽENÍ

Po uplynutí pooperačního období hojení by měl lékař pacienta zvát na kontrolu alespoň jednou ročně a vyhodnotit funkci zařízení. Při každoroční kontrole se chirurg pacienta ptá na funkčnost prostředku a zda nepozoroval nějaké změny funkce.

Pokud má pacient se zařízením mechanické problémy nebo došlo k infekci či erozi, může být nutná chirurgická revize nebo odstranění. V případě revize dodržujte stejné techniky přípravy a implantace, jak uvádí jiná část této příručky. Při jakékoli revizi, kdy zařízení nebude zcela explantováno, je nutné použít stehové konektory.

DOKUMENTACE

VYPLNĚNÍ FORMULÁŘE S INFORMACEMI O PACIENTOVĚ

American Medical Systems vyžaduje vyplnění formuláře s informacemi o pacientovi a jeho odeslání pro každou implantaci. Postup je nutným požadavkem pro omezenou záruku AMS a pro vydání identifikační kartičky pacienta.

Horní část formuláře se vztahuje k pacientovi a postupu. Je nutné podrobně specifikovat primární etiologii a informace o komponentách – velikost manžety, tlak v balónku a sériové číslo / číslo šarže. Údaje by měly být co nejúplnější. Použijte samolepící štítky, které jsou součástí balení.

První kopii formuláře s informacemi o pacientovi odešlete co nejdříve společnosti American Medical Systems. Zbývající kopie si ponechte pro potřeby archivace v nemocnici, pro chirurga a pacienta (v případě potřeby). Pokud jste explantovali nějaké komponenty, vyplňte formulář pro vrácení zboží na poslední straně formuláře s informacemi o pacientovi.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE INVENTÁŘE VRÁCENÝCH VÝROBKŮ A NÁHRAD

Formulář s informacemi o pacientovi (PIF) je nutné vyplnit a odeslat společnosti American Medical Systems v době implantace. Tímto postupem je podmíněna aktivace záruky. Před vrácením jakékoli komponenty, vyjmuté či nepoužité (sterilní či nesterilní), musí zákazníci vyplnit Formulář pro vrácení zboží umístěný na poslední straně Formuláře s informacemi o pacientovi.

Pečlivě dodržujte všechny pokyny uvedené ve formuláři a ujistěte se, že komponenty byly před vrácením společnosti American Medical Systems důkladně očištěny. Vyžádejte si od zákaznických služeb společnosti AMS soupravu k vrácení produktu AMS, která slouží k vrácení veškerých explantovaných komponent společnosti American Medical Systems.

Ve všech případech, kdy je vrácena částka nebo procentuální podíl částky za vrácenou komponentu, podléhá subjekt podmínkám odpovídajícím návratové politice zboží společnosti AMS a záruční politice výrobku společnosti AMS. Podrobné informace týkající se těchto opatření vám poskytne zákaznická služba společnosti AMS.

Před vrácením jakéhokoli produktu je nutné kontaktovat vašeho místního zástupce společnosti AMS.

INFORMACE O DOKUMENTU

Tento dokument je určen pro odbornou zdravotnickou veřejnost. Máte-li zájem o laické publikace, kontaktujte společnost American Medical Systems.

Společnost American Medical Systems dokumentaci k výrobku pravidelně aktualizuje. Máte-li jakékoli dotazy týkající se aktuálnosti těchto informací, kontaktujte společnost American Medical Systems.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém

Co dělat

Celé zařízení

Zařízení nelze naplnit a vypustit

Zkontrolujte spojení mezi komponentami. Pokud jsou správná, vyměňte celé zařízení.

Únik z jakékoli komponenty

Pomocí ultrazvuku zkontrolujte, jestli dochází k úniku při manipulaci s pumpičkou. Pokud došlo k úniku, vyměňte všechny komponenty (jelikož se tělní tekutina dostala do systému).

Okluzivní manžeta

Příliš těsná nebo volná kolem uretry.

Odstraňte manžetu s nesprávnou velikostí. Opět změřte uretru pomocí měřidla manžety a naimplantujte správnou velikost.

Propíchnutá nebo poškozená

Odstraňte ji a vyměňte za novou manžetu.

Balónek k regulaci tlaku

Propíchnutý při plnění

Vytáhněte jej a vyměňte za nový balónek k regulaci tlaku.

Řídící pumpička

Potíže s aktivací (reaktivací) zařízení

Stiskněte a uvolněte strany řídící pumpičky naléhající na deaktivční tlačítko, aby mohla tekutina naplnit měchýřek pumpičky. Když se do měchýřku pumpičky vrátí dostatek tekutiny, rychle a silně jej stiskněte (další metody naleznete v části aktivace).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
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 versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
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 käyttää.
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

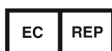
Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
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 utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreitt útgáfa. Notaðu ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult verzió. Ne használd.
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.

AMSTM



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.

92116967-07 (2017-05)



92116967-07

