

AMS™

AMS 800™

Virtsaamisenhallintajärjestelmä

miehille, naisille ja lapsille

Leikkaussaliopas

Suomi

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Outdated version.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

SISÄLLYSLUETTELO

SISÄLTÖ

LAITETIEDOT

Käyttöaiheet	1
Vasta-aiheet.....	1
Varoitukset	1
Varotoimet	2
Potilaaseen liittyvät	2
InhibiZone-käsittelyyn liittyvää	3
Leikkaukseen liittyvää	3
Laitteeseen liittyvää	3
Antibioottinen InhibiZone TM -pintakäsittely	4

LAITTEEN KUVAUS

Järjestelmän kuvaus	5
Järjestelmän toiminta.....	5
Osat	6
Pakkaus.....	6
Yksittäiset osat	6
Sulkijamansetti	6
Paineensäätelypallo	7
Ohjauspumppu.....	7
Lisävarustepakkaus.....	8
Liittimet	9
Quick Connect -kokoontamisväline (valinnainen).....	9
Letkunviijat (valinnainen)	9
Deaktivointisarja.....	9

LAITTEEN STERILOINTI JA SÄILYTYS

Steriloitujen osien huolto ja säilytys.....	10
Sterilointi	10
AMS-työvälineiden sterilointi	10
Osien uudelleensterilointi	10

LEIKKAUKSEEN VALMISTAUTUMINEN

Leikkaussalin valmistelu.....	11
Leikkaustiimin valmistautuminen	11
Potilaan valmistelu ennen leikkausta	11
Tarvikkeet ja instrumenttivaatimukset	12
Osien avaaminen	13
Valmistelevä suonipuristimet.....	14
Valmistelevä laitteen osat.....	14
Täytenesteet	14
Ohjauspumpun valmistelu.....	16
Paineensäätelypallon valmistelu	17
Mansetin valmistelu.....	18

MANSETIN SIOJITTAMINEN VIRTSAPUTKEN YMPÄRILLE

Leikkaustoimenpiteet.....	20
Mansetin sijoittaminen virtsaputken ympärille - perineaalinen leikkaus.....	20
Aseta paineensäätelypallo	21
Pumpun implantointi	22
Letkun liittäminen	22
Deaktivointi.....	22
Mansetin asettaminen virtsaputken ympärille - Transversaalinen leikkaus kivespussin kautta	23

Paineensäätelypallon implantointi.....	25
Pumpun implantointi	26
Letkun liittäminen.....	26
Deaktivointi.....	26
Toisen mansetin liittäminen järjestelmään	27
Osat ja lisävarusteet	28
Mansetin oikean koon valinta.....	28
Osien täyttö.....	28
Toisen mansetin asettaminen	28
Letkun liittäminen.....	29
Deaktivointi.....	29

MANSETIN ASETTAMINEN VIRTSAKARAKON SUULLE

Mansetin asettaminen virtsarakon suulle.....	30
Aseta paineensäätelypallo	30
Pumpun implantointi	31
Letkun liittäminen.....	31
Deaktivointi.....	31
Transvaginaalinen menetelmä	31

LETKUN LIITTÄMINEN

Letkun liittäminen.....	32
Ompeleettomien AMS Quick Connect -ikkunaliittinten käyttö	32
Ompeleilla kiinnitettävien liittinten käyttö	33
Deaktivointisarja.....	35

LAITTEEN TOIMINTA

Laitteen deaktivointi.....	36
Mansetin aktivointi (uudelleenaktivointi): normaali tapa.....	36
Mansetin aktivointi (uudelleenaktivointi): vaihtoehtoisia tapoja	37
Sivusta puristaminen.....	37
Vanupuikkomenetelmä.....	37
Venttiilin taivutusmenetelmä	37

LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN HOITO

Välittömästi leikkauksen jälkeen	38
Kotiuttamisen jälkeen.....	38
Pitkäaikaisen toimivuuden ja sijoituksen arviointi.....	38

ASIAKIRJAT

Potilastietolomakkeen täyttö	39
Varastopalautuksia ja tuotevaihtoja koskevat tiedot.....	39
Asiakirjan tiedot	39

VIANMÄÄRITYS

Koko laite.....	40
Sulkijamansetti	40
Paineensäätelypallo	40
Ohjauspumppu.....	40

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

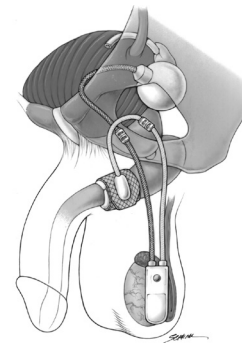
LAITETIEDOT

Tässä osassa on lueteltu seuraavat tiedot:

- Käyttöaiheet
- Vasta-aiheet
- Varoitukset
- Varotoimet

KÄYTTÖAIHEET

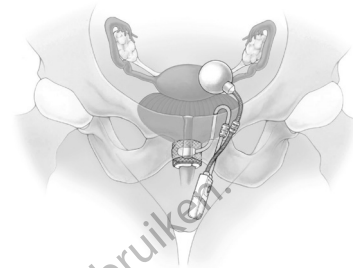
AMS 800 -laitetta käytetään miehille, naisille ja lapsille hoitamaan heikentynyttä virtsanpidätyskykyä (sulkijalihaksen heikentynyttä toimintaa).



Kuva 1-1.
AMS 800 implantoituna miespotilaalle

VASTA-AIHEET

1. Laitetta ei tule käyttää potilaalle, joka lääkärin arvion mukaan on fyysisesti tai henkisesti liian heikkokuntoinen leikkaushoitoon ja/tai anestesiaan.
2. Laitetta ei tule käyttää potilaalle, joka kärsii virtsaputken ahtaumasta, mikä aiheuttaa inkontinenssin tai vaikeuttaa sitä entisestään.
3. Laitetta ei tule käyttää potilaalle, joka kärsii tyhjentäjilihaksen hyperrefleksiasta tai epästabiiilista rakosta.
4. Laitteen InhibiZone™-pinnoitetun version implantointi on vasta-aiheista potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia tai herkistyneitä rifampisiinille, minosykliinihydrokloridille tai muille tetrasykliineille.
5. InhibiZone-pinnoitettujen laitteiden implantointi on vasta-aiheista potilaille, joilla on systeeminen lupus erytematosus, koska minosykliinihydrokloridin on raportoitu pahentavan sairautta.



Kuva 1-2.
AMS 800 implantoituna naispotilaalle

VAROITUKSET

1. Potilailla, jotka kärsivät virtsatietulehduksista, diabeteksesta, selkäydinvammoista, avoimista haavoista tai leikkausalueen ihoinfektioista, proteesiin liittyvien infektioiden riski saattaa kasvaa. Tulehdusriskin pienentämiseksi tulee tehdä tarvittavat varotoimenpiteet. Antibioottihoitoon reagoimaton infektio saattaa johtaa proteesin poistamiseen. Laitteen poistamista seuraavan infektion tuloksena voi olla arpeutumista, mikä voi vaikeuttaa myöhempää uudelleenimplantointia.
2. Eroosiota voi aiheuttaa infektio, kudokseen kohdistuva paine, mansetin väärä mitoitus, vääränlainen paineensäätelypallo, kudosaivuri tai osien väärin sijoittaminen. Mansetti voi aiheuttaa eroosiota virtsaputken ympärillä tai virtsaputken suulla. Säätelypumppu voi syöpyä kivespussin läpi. Paineensäätelypallo voi syöpyä virtsarakkoon. Akuutti virtsatietulehdus voi haitata

laitteen toimintaa ja johtaa virtsaputken eroosioon mansetin alueella. Mikäli eroosiota ei havaita ja hoideta välittömästi, seurauksena voi olla tilan huomattava paheneminen, infektion syntyminen ja/tai kudoksen menetys.

3. Heikko virtsarakon venyvyys tai pieni, arpikudoksinen rakko voi vaatia toimenpiteitä, esimerkiksi joissakin tapauksissa suurentavan kystoplastian, ennen proteesin implantointia.
4. Potilailta, jotka kärsivät pakkoinkontinenssista, tiputteluinkontinenssista, tyhjentäjälihaksen hyperrefleksiasta tai yliaktiivisesta rakosta, nämä vaivat tulisi hoitaa ennen laitteen implantointia.
5. Virtsaputken kautta ei saa viedä katetria tai mitään muuta instrumenttia, ennen kuin mansetti on tyhjennetty ja laite deaktivoitu, jotta virtsaputkelle tai AMS 800 -laitteelle ei aiheutuisi vahinkoa.
6. Tämä laite sisältää kiinteää silikoni-elastomeeria. Tämä laite ei sisällä silikonigeeliä. Laitteen implantoinnista koituvat riskit ja hyödyt potilaille, jotka kärsivät todistetusti silikoniyliherkkyydestä, tulee arvioida huolellisesti.
7. Kirurgiset, fyysiset, psykologiset tai mekaaniset komplikaatiot saattavat johtaa siihen, että proteesia on muokattava tai se on poistettava. Laitteen poistaminen niin, ettei uutta implanttia asenneta lyhyen ajan kuluessa, voi vaikeuttaa uudelleenimplantointia. Sopivan ajankohdan uudelleenimplantoinnille arvioi hoitava lääkäri potilaan kunnan ja historian perusteella.
8. Laitteen kuluminen, osien irtoaminen tai muut mekaaniset ongelmat saattavat johtaa kirurgisiin toimenpiteisiin. Mekaanisia ongelmia voivat olla esimerkiksi osien toimintahäiriöt tai nesteen vuotaminen. Mekaaninen toimintahäiriö, joka estää nesteen siirtymisen mansetista paineensäätelypalloon, voi johtaa ulosvirtauksen estymiseen. Hoitavan lääkärin tulee arvioida huolellisesti mekaaniset tapahtumat, ja potilaan tulee punnita eri hoitovaihtoehtojen, mukaan lukien uusintaleikkauksen, hyödyt ja riskit.
9. Jos potilaalla on aiemmin ollut allerginen reaktio varjoaineelle, sitä ei voida käyttää proteesin täytenesteinä. Tällöin täyteaineena tulee käyttää suolaliuosta.

10. Naispotilaat, joilla on jatkuva inkontinenssi, tulee tutkia vesikovaginaalisen fistelin poissulkemiseksi, joka on voinut syntyä huomaamattoman iatrogeenisen vaurion seurauksena.
11. Jos InhibiZone-pinnoitettu laite aiheuttaa yliherkkyysoireita, mansetti ja pumppu tulee poistaa ja potilas hoitaa asianmukaisesti.

VAROTOIMET

Potilaaseen liittyvät

1. Potilaan valinta leikkaukseen edellyttää huolellista preoperatiivista konsultaatiota ja lääkärin arviointia.
2. Potilaat tarvitsevat ohjausta saadakseen realistisen käsityksen AMS 800 -laitteen implantoinnin fyysisistä, psykologisista ja toiminnallisista vaikutuksista. Vaikka proteesi on suunniteltu virtsaamisenhallinnan palauttamiseen, joillakin potilailla jonkin asteinen inkontinenssi jatkuu leikkauksen jälkeenkin.
3. Potilas saattaa tuntea kipua, kun laite aktivoidaan leikkauksen jälkeen ja käyttäessään laitetta ensimmäisiä kertoja. Laitteen implantointiin liittyvistä kroonisista kiputapauksista on raportteja. Odottamattoman voimakas tai pitkäkestoinen kipu saattaa vaatia lääketieteellisiä tai kirurgisia toimenpiteitä. Potilaita tulee neuvoa odotettavista kirurgian jälkeisistä kiputiloista ja niiden vakavuudesta ja kestosta.
4. Arpikudos, aiemmin tehty leikkaus tai aiemmin annettu sädehoito implantointialueella voi estää mansetin implantoimisen virtsaputken ympärille tai virtsarakon suulle.
5. Rappauttava sairaus, esim. MS-tauti, voi rajoittaa proteesin käyttökelpoisuutta potilaan inkontinenssin hoidossa.
6. Laitteen käyttö vaatii riittävää sorminäppäryyttä, voimaa, motivaatiota ja henkistä toimintakykyä.
7. Lantion, välilihan tai vatsan alueen vammat, kuten urheiluun liittyvät iskuvammat, saattavat vaurioittaa implantoitua laitetta ja/tai ympäröiviä kudoksia. Tällainen vaurio voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja saattaa edellyttää kirurgista korjaustoimenpidettä, mukaan lukien laitteen vaihtamista. Lääkärin tulee kertoa potilaalle näistä riskeistä ja varoittaa näille alueille kohdistuvista vammoista.

- Hedelmällisessä iässä olevia naispotilaita tulee varoittaa siitä, että raskaus on mahdollinen mutta keisarileikkausta saatetaan edellyttää virtsarakon suulle ja sitä ympäröivään mansettiin kohdistuvan vaurioitumisen riskin minimoimiseksi. Raskaaksi tuleville potilaille suositellaan laitteen deaktivoimista raskauden viimeisen kolmanneksen aikana eroosioriskin vähentämiseksi. Raskautta harkitsevien potilaiden tulee harkita implantoinnin lykkäämistä.
- Lapset, joille laite asennetaan, tulee tutkia säännöllisesti. Virtsateiden elinikäinen radiologinen ja urodynaaminen seuranta on erittäin tärkeää. Ennen implantointia potilaalle ja hänen perheelleen tulee kertoa komplikaatiomahdollisuuksista ja pitkäaikaisen jälkiseurannan tarpeesta.
- Implantoidun sulkijamansetin läpimittaan katettrin ja muiden virtsaputkessa käytettävien instrumenttien koon suhteen tulee kiinnittää huomiota. Täysin tyhjänä pienimmän sulkijamansetin sisähalkaisija (3,5 cm) yleensä ylittää 28 F. Lisätilaa tarvitaan virtsaputken kudosta varten virtsaputken ylittävän laitteen ja mansetin välille. Virtsaputken kudoksen paksuus on yksilöllinen, ja lääkärin tulee arvioida sen vaikutus laitteen mitoitukseen.
- InhibiZone-pinnoitetut laitteet eivät saa joutua kosketuksiin etyylialkoholin, isopropanolin tai muiden alkoholien, eivätkä asetonin tai muiden poolittomien liuottimien kanssa. Nämä liuottimet voivat poistaa laitteessa olevat antibiootit.
- InhibiZone-pinnoitettuja osia ei saa liottaa keittosuolaliuoksessa tai muissa liuoksissa ennen implantointia. Osat voi haluttaessa nopeasti huuhdella tai kastaa steriilissä liuoksessa välittömästi ennen implantointia.
- InhibiZone ei korvaa muita antibioottihoito-ohjelmia. Jatka normaalisti urologisissa leikkauksissa käytettäviä estolääkityksiä.
- Koska InhibiZone-käsitellyt tuotteet on kyllästetty rifampisiinin ja minosykliinihydrokloridin yhdistelmällä, näiden mikrobilääkkeiden käyttöön liittyvät vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet koskevat myös tämän laitteen käyttöä ja niitä tulee noudattaa, vaikkakaan minosykliinihydrokloridin ja rifampisiinin määrä laitteen saaneiden potilaiden elimistössä ei todennäköisesti ole havaittavissa.

Leikkaukseen liittyvää

- ### InhibiZone-käsittelyyn liittyvää
- InhibiZone-käsiteltyjen tuotteiden käyttöä tulee harkita huolellisesti potilaille, joilla on maksa- tai munuaissairaus, koska rifampisiinin ja minosykliinihydrokloridin käyttö voi aiheuttaa maksalle ja munuaisille lisäkuormitusta.
 - Potilaita, jotka saavat InhibiZone-käsitellyn laitteen ja jotka käyttävät myös metoksisfluraania, tulee seurata huolella munuaistoksisuuden merkkien varalta.
 - InhibiZone-käsitellyn laitteen saaneiden ja myös varfariinia käyttävien potilaiden protrombiiniaikaa tulee seurata, koska tetrasykliinien on raportoitu hidastavan veren hyytymistä.
 - On harkittava huolellisesti, käytetäänkö InhibiZone-käsiteltyjä tuotteita potilaille, jotka käyttävät tionamideja, isoniatsidia tai halotaania, koska näitä lääkkeitä ja suurempia rifampisiiniannoksia käytävillä potilailla on raportoitu esiintyneen mahdollisia maksasivuvaikutuksia.
 - Mansetin väärä mitoitus, vääränlainen paineensäätelypallo tai muu syy voi johtaa kudoserosioon, osien siirtymiseen tai inkontinenssin jatkumiseen.
 - Laitteen osat saattavat siirtyä, jos mansetti on väärin mitoitettu, jos pumppu tai paineensäätelypallo on sijoitettu väärin tai jos letkujen pituudet ovat väärät. Osien siirtyminen voi aiheuttaa kipua, komplikaatioita tai laitteen toimintahäiriöitä ja vaatia uusintaleikkausta.
 - Hoito voi epäonnistua väärän leikkaustekniikan, väärän sterilointitekniikan, osien anatomisen väärinsijoituksen tai osien väärän mitoituksen ja/tai täyttymisen vuoksi.
 - Vaikka laitteeseen on suunniteltu vahvistetut letkut kiertymisen estämiseksi, kiertymiä voi kuitenkin tulla, jos implantoinnin yhteydessä letkut on mitoitettu väärin.

Laitteeseen liittyvää

1. Jos deaktivoiventtiili on kiinni mansetin ollessa täynnä, neste ei pääse siirtymään mansetista paineensäätelypalloon, ja seurauksena voi olla ulosvirtauksen estyminen:
 - a. Jos virtsarakossa on paljon painetta, laitteessa normaalisti tapahtuva automaattinen paineenalennus estyy. Pumppauskierron läpikäynti voi helpottaa ulosvirtausta.
 - b. Pumppauskierron läpikäynti voi olla vaikeaa, jos deaktivointi tapahtuu pumpun pallon ollessa tyhjänä. Jos pumppauskierron läpikäyminen ei onnistu, deaktivointipainikkeen sivuilta painaminen päästää nesteen virtaamaan pumppuun, ja pumppauskierto voidaan tehdä normaalisti.
 - c. Deaktivoiventtiilin vapauttaminen voi vaatia enemmän painetta kuin pumppauskierron läpikäynti.
2. Paineenvaihteluja voi esiintyä ajan myötä, jos paineensäätelypallo on täytetty varjoainepitoisuudeltaan väärienlaisella liuoksella. Noudata leikkaussalioppaan ohjeita varjoainepitoisuudeltaan oikean liuoksen valmistamiseen.

ANTIBIOOTTINEN INHIBIZONETM -PINTAKÄSITTELY

American Medical Systems omistaa patentoidun menetelmän, jossa kudosten kanssa kosketuksissa olevat virtsaamisenhallintajärjestelmän pinnat kyllästetään antibiooteilla. Tämän innovatiivisen antibioottisen InhibiZone-pintakäsittelyn tarkoituksena on uuttaa antibiootteja irti laitteen pinnasta, kun se altistetaan lämpimälle, kostealle ympäristölle. In vitro -kokeissa, joissa käytettiin herkkiä organismeja, uuttamisprosessi vaikutti antibioottisesti sekä pintaan että käsiteltyä laitetta ympäröivään alueeseen.

Jo käytössä olevia, antibioottiprofylaksin antoa koskevia hoito-ohjelmia on edelleen noudatettava lääkärin ja/tai laitoksen määräyksen mukaisesti.

AMS:n patentoima antibioottinen pintakäsittely hyödyntää minosykliinihydrokloridin ja rifampisiinin yhdistelmää.

AMS 800 -laitteen osat on käsitelty hyvin pienillä määrillä antibiootteja. AMS tarjoaa AMS 800 -laitteesta monia eri kokoonpanoja yksilöllisen hoidon saavuttamiseksi, mutta vaikka AMS 800 -laitteen paineensäätelypallolla ei ole IZ-käsitelty, koko laite (paineensäätelypallo, pumppu ja mansetit) kokoonpanosta riippumatta sisältää $\leq 6,5$ mg rifampisiinia ja ≤ 8 mg minosykliinihydrokloridia. Tämä määrä on alle 2 % suun kautta nautittavasta rifampisiini- tai minosykliinihydrokloridikuurista, joka on laskettu maksimiannoksella keskiarvosta 95 %:n sietointervallilla.

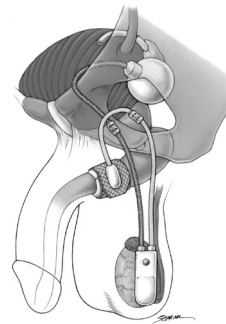
In vitro -tutkimukset, joissa käytettiin antibioottisesti käsiteltyä laitemateriaalia ja *Staphylococcus epidermidis*- ja *Staphylococcus aureus* -lajien herkkiä kantoja, osoittivat, että testimateriaalin ympärillä oli mikrobinen inhibiitivyöhyke. Tämän in vitro -tutkimustiedon kliinisestä merkityksestä ei ole tietoa. Rajallinen määrä eläinmallitutkimuksia viittaa siihen, että tämä pintakäsittely voi vähentää käsiteltyjen laitteiden mahdollista bakteerikolonisaatiota.

Antibioottisen pintakäsittelyn vaikutuksesta virtsaputkensulkijaimplanttien aiheuttamien tulehdusten vähenemisestä ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia.

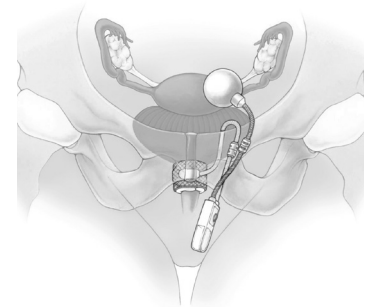
LAITTEEN KUVAUS

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

AMS 800 -proteesi koostuu kolmesta osasta: sulkijamansetista, ohjauspumpusta, paineensäätelypallosta ja niiden liittimistä. Mansetti voidaan implantoida joko virtsaputken ympärille (**Kuva 1-1**) tai virtsarakon suulle (**Kuva 1-2**) miehille ja teini-ikäisille pojille. Naisille ja lapsille mansetti sijoitetaan virtsarakon suulle. (**Kuva 1-2**).



Kuva 1-1.
AMS 800 -implantti,
jossa mansetti on asetettu
virtsaputken ympärille



Kuva 1-2.
AMS 800 -implantti,
jossa mansetti on asetettu
virtsarakon suulle

JÄRJESTELMÄN TOIMINTA

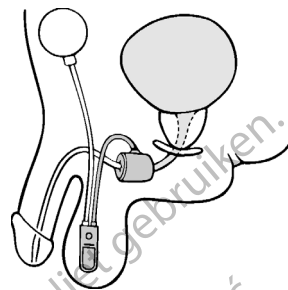
AMS 800 -laite simuloi normaalia sulkijalihaksen toimintaa avaamalla ja sulkemalla virtsaputken potilaan käyttäessä laitetta. Kun mansetti on suljettuna, virtsa pysyy virtsarakossa. (**Kuva 2-1a**)

Kun potilas tahtoo tyhjentää rakon, hän puristaa kivespussiin tai häpyhuuliin sijoitettua pumppua useita kertoja. Tämä saa nesteen virtaamaan mansetista paineensäätelypalloon. Mansetti avautuu ja virtsa pääsee virtsaputkeen. (**Kuva 2-1b**)

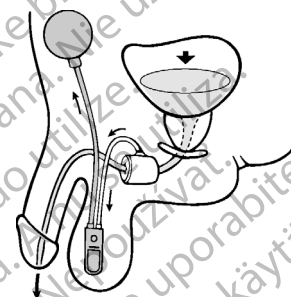
Paineensäätelypallo palauttaa nesteen automaattisesti mansettiin, ja mansetti paineistuu uudelleen. (**Kuva 2-1c**)

Ohjauspumppu on suunniteltu niin, että urologi voi deaktivoida implantoidun laitteen ilman leikkausta (ks. ohjeet kohdasta Mansetin deaktivointi).

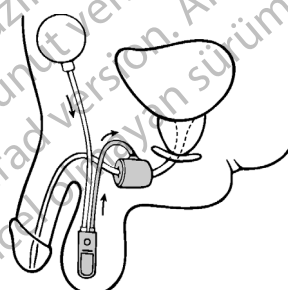
Järjestelmän toiminta miehellä



Kuva 2-1a. Mansetin sulkeva virtsaputki



Kuva 2-1b. Mansetin avaaminen ja virtsaaminen pumppun avulla



Kuva 2-1c. Mansetin automaattinen sulkeutuminen

LAITTEEN KUVAUS (JATKUU)

OSAT

Tässä osassa on lyhyesti kuvattu AMS 800 -virtsaamisenhallintajärjestelmän osat ja lisävarusteet:

- ✓ Sulkijamansetti
- ✓ Paineensäätelypallo
- ✓ Ohjauspumppu
- ✓ Lisävarustepakkaus (mukana liittimet)
- ✓ Quick Connect -kokoonpanoväline (valinnainen)
- ✓ Letkunviejät (valinnainen)
- ✓ Deaktivointisarja (valinnainen)

Mansetit ja pumput ovat saatavilla käsiteltynä antibioottisella InhibiZone™ -pintakäsittelyllä, joka sisältää rifampisiinia ja minosykliinihydrokloridia.

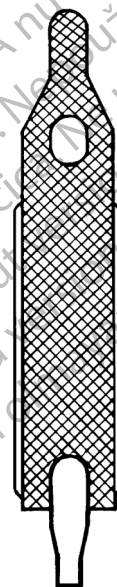
Pakkaus

Kaikki osat ja lisävarusteet ovat steriloituja lukuun ottamatta tiettyjä steriloimattomia välineitä (Quick Connect -kokoonpanoväline ja letkunviejät). Jokainen steriili osa on pakattu erikseen muoviseen sisäpakkaukseen, joka on steriili ja suljettu Tyvek™-kannella. Sisäpakkaus on steriilin muovisen ulkopakkauksen sisällä, joka myös on suljettu Tyvek-kannella. Kaksoispakkausta suojaa vielä kuljetuslaatikko. Laatikon päällä ja steriilin ulkopakkauksen kannessa olevat tarrat kertovat, mitä osia pakkaus sisältää, osien koot sekä sarja- ja eränumerot.

YKSITTÄISET OSAT

Sulkijamansetti

Implantoituna joko virtsaputken ympärille (miehet) tai virtsarakon suulle (miehet, naiset, lapset) sulkijamansetti sulkee virtsaputken siihen kohdistuvan paineen avulla. Se on valmistettu silikonielastomeerista, ja sitä saa 13 kokona pituudeltaan 3,5 cm – 11 cm (kaikki mansetit ovat tyhjinä noin 1,8 cm leveitä). Kirurgi määrittää potilaalle sopivan koon mittaamalla virtsaputkea ympäröivän kudoksen intraoperatiivisesti. Mansetin letku liitetään ohjauspumppuun liittimen avulla.



Kuva 2-2.
Sulkijamansetti

LAITTEEN KUVAUS (JATKUU)

Paineensäätelypallo

Retropubiseen tilaan implantoitu paineensäätelypallo säätelee mansetin virtsaputkeen kohdistamaa painetta. Myös se on valmistettu silikonielastomeerista, ja sitä saa kolmena kokona:

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

Aktivoitaessa säätelypallon paine on ilmoitettujen rajojen sisällä. Kirurgi valitsee yleensä alhaisimman virtsarakon suun tai virtsaputken sulkemiseen tarvittavan paineen. Pallon letku on yhdistetty myös ohjauspumpun letkuun liittimen avulla.

Ohjauspumppu

Ohjauspumppu on implantoitu kivespussin tai häpyhuulten pehmytkudokseen. Se on noin 1,3 cm leveä ja 3,5 cm pitkä.

Ohjauspumpun yläosa (venttiilin suljin) sisältää vastuksen ja venttiilit, joita tarvitaan nesteen siirtoon osien välillä. Ohjauspumpun alaosa on pallo, jota potilas puristaa toistuvasti nesteen siirtämiseksi ja virtsarakon tyhjentämiseksi.

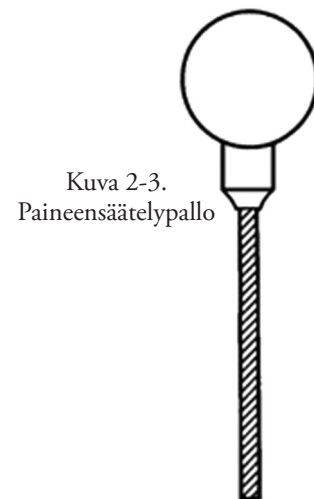
Deaktivointipainike sijaitsee ohjauspumpun yläosassa. Kun deaktivointipainiketta painetaan, nesteen siirtyminen osien välillä lakkaa. Tällöin lääkäri voi jättää mansetin auki.

- Leikkauksen jälkeisen paranemisen ajaksi
- Virtsaputken toimenpiteiden ajaksi

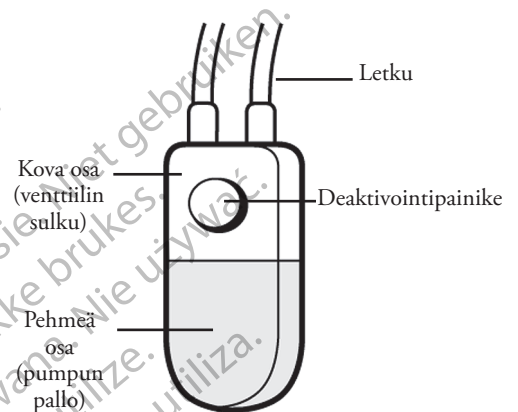
AMS 800 -laitteessa on värikoodatut letkut helpottamaan niiden yhdistämistä oikeisiin osiin:

- Kirkas letku yhdistetään mansettiin
- Musta letku yhdistetään paineensäätelypalloon

Letkut yhdistetään liittimien avulla. Liittimiä on kahdenlaisia: suoria tai suorakulmaisia ompeleettomia Quick Connect -ikkunaliittimiä. Liitokset voidaan tehdä myös suorilla tai suorakulmaisilla ompelein kiinnitettävillä liittimillä, jotka kiinnitetään 3-0-polypropyleeniompeleilla (resorboitumaton).



Kuva 2-3.
Paineensäätelypallo



Kuva 2-4.
Ohjauspumppu

LAITTEEN KUVAUS (JATKUU)

Lisävarustepakkaus

AMS 800 -laitteen lisävarustepakkaus sisältää yhteen implantointiin tarvittavia apuvälineitä. Pakkaus sisältää seuraavat kertakäyttöiset tarvikkeet:

- Mansetin koon määrittäjä (**Kuva 2-5**)
 - Yksi kertakäyttöinen mansetin koon määrittäjä
- Erityiskäyttöön tarkoitetut neulat (**Kuva 2-6**)
 - Kaksi 15 gaugen kertakäyttöistä tylppäkärkistä neulaa (osien täyttämiseen)
 - Kaksi 22 gaugen tylppäkärkistä neulaa (letkun aukon ja liittinten sisäpintojen huuhteluun)
- Suojaletkut
 - Kaksi 30 cm:n pituista silikoniletkua (osien valmistelemissä käytettävien suonipuristinten kärkien peittämiseen—letkujen suojaamiseen puristinten leukojen aiheuttamilta vaurioilta.)
- Letkujen liittimet ja holkit
 - Kolme suoraa ompeleilla kiinnitettävää liittintä
 - Kaksi suorakulmaista ompeleilla kiinnitettävää liittintä
 - Yksi 3-haarainen ompeleilla kiinnitettävä liittin (Y-liitin)
 - Kolme suoraa quick connect -ikkunaliittintä
 - Kaksi suorakulmaista quick connect -ikkunaliittintä
 - Yksi 3-haarainen quick connect -ikkunaliitin (Y-liitin)
 - Kahdeksan holkkia (holkkipidikkeessä, käytetään Quick Connect -liittinten kanssa).



Kuva 2-5. Mansetin koon säätäjä



Kuva 2-6. Tylppäpäisiä neuloja

Mansetin koon määrittäjällä mitataan virtsaputken ympäröimä. Mansetin kokoa valittaessa mansetin pituus viittaa sen ulkoläpimittaan sen ympäröidessä virtsaputkea.

Huom: Mansetin sisäläpimitta on hieman ulkoläpimittaa pienempi.

Käytä 15 gaugen neuloja osien täyttämiseen. Ne sopivat tiiviisti letkun aukkoon niin, ettei nestettä pääse vuotamaan täytön aikana. 22 gaugen neulat ovat tarpeeksi pieniä mahtuakseen letkuun ilman ja veden poishuuhtomiseksi ennen liittintä.

Aseta lisävarustepakkauksessa olevat ylimääräiset silikoniletkut letkujen puristamiseen ja laitteen osien käsittelyyn käytettävien suonipuristinten kärkiin (ks. Suonipuristinten valmistelu).

LAITTEEN KUVAUS (JATKUU)

Liittimet

AMS 800 -laitteen osien ja letkujen yhdistämiseen on kaksi tapaa.

- Ompeleilla kiinnitettävät liittimet
- Quick Connector -pikaliittimet

Lisävarustepakkaus sisältää kolme suoraa ja kaksi suorakulmaista ompeleilla kiinnitettävää liittintä ja yhden 3-haaraisen ”Y”-liittimen. (Kuva 2-7) Nämä liittimet kiinnitetään pysyvästi, resorboitumattomilla ompeleilla (3-0 polypropyleeni).

Lisävarustepakkaus sisältää myös ilman ompeleita kiinnitettäviä AMS Quick Connect -ikkunaliittimiä - kolme suoraa, kaksi suorakulmaista ja yhden 3-haaraisen ”Y”-liittimen (Kuva 2-8), kahdeksan holkkia (lukitusrengasta) (Kuva 2-9) ja yhden holkkipidikkeen. Pikaliittimien käyttämiseksi on tilattava Quick Connection -pikaliittintyökalu (Kuva 2-10), joka tulee steriloida.

HUOMIO: AMS:n ompeleettomia Quick Connect -ikkunaliittimiä ei pidä käyttää uusintatoimenpiteissä, joihin liittyy aiemmin implantoitujen osien letkuja. Letkutusten muutokset saattavat huonontaa Quick Connect -liittimien pitävyyttä. Quick Connect -järjestelmää voidaan käyttää, kun kaikki aiemmin implantoidut osat poistetaan ja vaihdetaan uusiin osiin.

Quick Connect -kokoontaväline (valinnainen)

Lisävarustepakkauksessa olevien pikaliittimien käyttämiseksi on tilattava Quick Connect -kokoontaväline. Se on uudelleen käytettävä ruostumattomasta teräksestä tehty instrumentti, jota käytetään liittimien kiinnittämiseen. Quick Connect -kokoontaväline toimitetaan steriloiduttomana ja sen voi steriloida uudelleen. Quick Connect -järjestelmää ei tule käyttää uusintaleikkauksissa, paitsi silloin kun kaikki aiemmin implantoidut osat poistetaan ja vaihdetaan uusiin osiin.

Huomio: Steriloi kaikki AMS Quick Connect -kokoontavälineen osat huolellisesti ennen käyttöä.

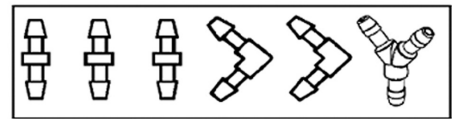
Letkunviejät (valinnainen)

Letkunviejiä (Kuva 2-11) käytetään viemään letkut yhdestä viiltokohdasta toiseen. Letkunviejän pää mahtuu tiiviisti letkun aukkoon. Letkunviejät toimitetaan steriloiduttomina, ja ne tulee steriloida ennen käyttöä.

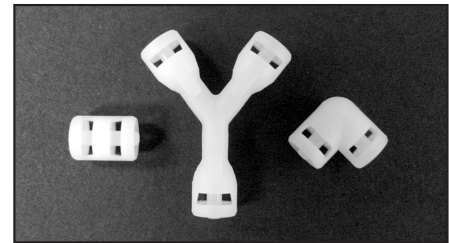
Huom: Steriloi letkunviejät huolellisesti ennen käyttöä.

Deaktivointisarja

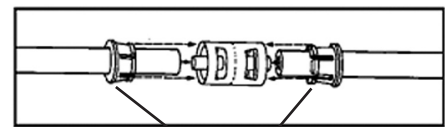
Deaktivointisarja on valinnainen, eikä sitä yleensä tarvita ensi kertaa asennettavaan implantiin. Se sisältää kolme ruostumattomasta teräksestä valmistettua tulppaa ja yhden suoran ompeleilla kiinnitettävän liittimen (Kuva 2-12). Tulpat ovat usein käytännöllisiä uusintaleikkausten aikana suojaamaan säilytettäviä osia ja nestettä kontaminaatiolta.



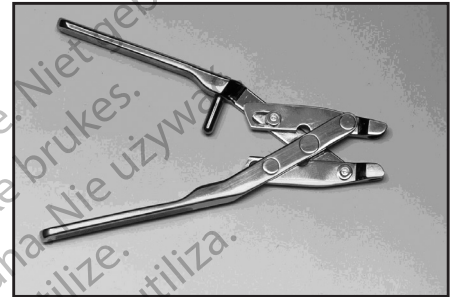
Kuva 2-7. Ompeleilla kiinnitettävät liittimet



Kuva 2-8. Ompeleeton Quick Connect -ikkunaliitin



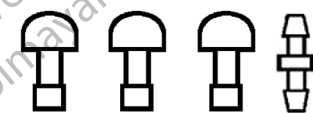
Kuva 2-9. Holkit



Kuva 2-10. Quick Connect -kokoontaväline



Kuva 2-11. Letkunviejät



Kuva 2-12. Deaktivointisarja

LAITTEEN STERILOINTI JA SÄILYTYS

STERILOITUJEN OSIEN HUOLTO JA SÄILYTYS

Kaikki laitteen osat ja lisävarusteet ovat steriloituja. Käytä ennen steriloitujen tuotteiden viimeistä käyttöpäivämäärää.

HUOMIO: Tietty työvälineet, kuten Quick Connect -työkalu ja letkunviejät, toimitetaan steriloimattomina. Steriloi ne ennen käyttöä.

Varjele pakkauksen eheyttä ja AMS 800 -proteesin toimintakykyä säilyttämällä steriloituja osia suojatussa hyllyssä tai kaapissa. Ympäristön pitää olla puhdas, kuiva ja suunnilleen huoneenlämpöinen. Maksimaalisen suojan varmistamiseksi säilytä osapakkauksia suojalaatikoissaan.

- Säilytä puhtaassa, pimeässä ja viileässä paikassa.
- Vältä vettä, suoraa auringonvaloa, korkeita lämpötiloja, kosteutta ja UV-valoa.
- Vältä epänormaaleja korkeuksia, lämpötiloja, kosteutta, ilmastusta, auringonvaloa, pölyä, suolaa ja ilman ioneja.
- Älä säilytä paikassa, jossa on kemikaaleja tai kaasua.

AMS 800 -laitteen osat, joissa on antibakteerinen InhibiZone-pintakäsittely, ovat herkkiä valolle ja lämmölle. Tuotteita on säilytettävä huolellisesti pakkauksessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO: Älä säilytä InhibiZone-käsiteltyjä tuotteita yli 40 °C:n (104 °F) lämpötilassa.

HUOMIO: Älä käytä tuotteita niiden viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

STERILOINTI

AMS-työvälineiden sterilointi

American Medical Systems ei steriloi AMS-letkunviejiä tai AMS Quick Connect -kokoonpanovälinettä. Nämä instrumentit toimitetaan höyrysterilointipakkauksissa valmiina sairaalassa tapahtuvaan sterilointiin.

Ennen käyttöä steriloi letkunviejät ja Quick Connector -kokoonpanoväline höyryautoklaavissa. Lue sterilointitiedot apuvälineiden kanssa toimitetusta ohjekirjasta. Puhdista instrumentit huolellisesti jokaisen implantointitoimenpiteen jälkeen, jotta ne ovat valmiina steriloitaviksi ennen seuraavaa implantointitoimenpidettä.

Osien uudelleensterilointi

ÄLÄ steriloi steriloituja osia tai lisävarusteita uudelleen. Vain tietyt steriloimattomina toimitettavat välineet (letkunviejät ja Quick Connect -työväline) voidaan steriloida uudelleen.

Älä steriloi uudelleen ompeleilla kiinnitettäviä liittimiä tai ompeleettomia Quick Connect -ikkunaliittimiä. Vain kaksi AMS 800 -proteesin yhteydessä käytettävää teräsinstrumenttia voidaan steriloida uudelleen: letkunviejät ja Quick Connect -kokoonpanoväline.

LEIKKAUKSEEN VALMISTAUTUMINEN

LEIKKAUSSALIN VALMISTELU

Leikkaustiimin valmistautuminen

Ennen AMS 800 -laitteen implantointitoimenpidettä kirurgin ja leikkaussalihenkilöstön tulee tuntea laite, tarvikkeet ja toimenpiteen kulku.

Sekä kirurgin että leikkaussalihenkilöstön tulee tutustua tähän ohjeeseen ennen leikkausta. Lisäksi leikkaussalissa tulee olla ohje leikkauksen aikana.

Usein on eduksi, jos kirurgi ja/tai leikkaussalihenkilöstö seuraa sivusta AMS 800 -proteesin implantoitua. Näin leikkaussalin valmistelu ja toimenpide tulevat tutuiksi ennen heidän itsensä suorittamaa toimenpidettä.

Juuri ennen leikkausta leikkaavan tiimin tulee puhdistaa kätensä 10 minuutin ajan polyvidonijodisaippualla tai suorittaa muu sairaalan käytäntöjen mukainen puhdistusprosessi.

Potilaan valmistelu ennen leikkausta

Ennen leikkausta monet lääkärit määräävät potilaalle ennalta ehkäiseviä antibiootteja. Tämän ajatellaan vähentävän infektoriskiä.

Lisäksi on tärkeää, että lääkäri keskustelee potilaan kanssa mahdollisesta allergisesta reaktiosta laitteen sisältämille materiaaleille. Tieteelliseen kirjallisuuteen on sisällytetty raportteja silikoni-laiteimplantteja saaneiden potilaiden kokemista häiritsevästä tapahtumista ja heihin liittyvistä muista havainnoista. Raporttien mukaan näihin tapahtumiin/havaintoihin sisältyy ”allergian kaltaisia” oireita ja joissakin tapauksissa immunologiisiin häiriöihin liittyviä oireyhtymiä. Näiden tapahtumien ja silikoni- elastomeerien välillä ei ole todettu syy-yhteyttä.

Kun potilas on leikkaussalissa, vatsan ja sukupuolielinten alue tulee ajella paljaaksi. Tämän jälkeen aluetta on puhdistettava polyvidonijodisaippualla 10 minuutin ajan tai sairaalassa hyväksytyyn preoperatiivisen pesumenettelyn mukaisesti.

Kun mansetti asetetaan virtsaputken ympärille perineaalisella leikkauksella, potilas asetetaan litotomia-asentoon, valmistellaan ja peitetään niin, että voidaan tehdä viillot välilihaan ja vatsaan. Kun mansetti asetetaan virtsaputken ympärille kivespussin kautta, potilas asetetaan selälleen jalat hieman levitettyinä käsivarsitukien tai muiden tukien avulla.

Kun mansetti asetetaan virtsarakon suulle, miespotilaalle tehdään samanlaiset valmistelut kuin subrapubista prostatektomiaa varten. Potilas asetetaan selälleen, valmistellaan ja peitetään niin, että viilto voidaan tehdä vatsaan. Lääkärin tulee päästä tarvittaessa käsiksi välilihaan.

Kun mansetti asetetaan virtsarakon suulle naispotilaalle, potilas voi olla litotomia-asennossa tai selällään leikkaustavasta riippuen ja hänet valmistellaan ja peitetään.

LEIKKAUKSEEN VALMISTAUTUMINEN (JATKUU)

TARVIKKEET JA INSTRUMENTTIVAATIMUKSET

AMS 800 -proteesin implantointiin tarvitaan joukko tavanomaisia kirurgisia välineitä ja tarvikkeita. Kirurgilla voi olla omat mieltymyksensä välineiden suhteen.

Muiden standardimateriaalien lisäksi leikkaussalissa tulisi olla seuraavat tarvikkeet:

- Steriili terästarjotin
- 1000 cc:n mitta-astia
- 500 cc:n mitta-astia
- Teräskulho
- Lääkekuppi
- Oksennusastia
- Kaksi 30 cc:n kertakäyttöruiskua
- Yksi 10 cc:n kertakäyttöruisku
- 8 silikonisuojaattua suonipuristinta
- Suorat, puhtaat ja terävät sakset
- Hegarin laajennin
- Babcock-pihdit
- Asepto™ -ruisku
- Antibioottista nestettä
- Katetri
- Haavateippiä
- Vaginaalidepakkaus
- Steriiliä keittosuolaliuosta käsineiden huuhteluun ja osien täyttöön.
- Retraktori (transversaalinen skrotaalinen leikkaus)
- Nenätähystin (valinnainen)
- Rektaaliputki (valinnainen)
- Senttimetriivain (valinnainen)

Käytä muovilla peitettyä instrumenttipöytää tai terästarjotinta proteesin osien käsittelyssä ja täytössä. Varmista, etteivät osat joudu kosketuksiin paperi- tai kangaspeitteiden kanssa.

Upota proteesin täytetyt osat steriiliä vettä sisältävään säilytysastiaan implantointiin saakka.

Sijoi huuhteluastia niin, että kirurgi voi helposti puhdistaa käsineensä implantoinnin aikana, etenkin ennen letkujen liittämistä.

HUOMIO: Varmista, etteivät osat joudu kosketuksiin paperi- tai kangaspeitteiden kanssa. Näistä jäävät palaset voivat laitteeseen joutuessaan estää nesteen virtaamisen.

LEIKKAUKSEEN VALMISTAUTUMINEN (JATKUU)

OSIEN AVAAMINEN

Pidä aina steriilit tarjottimet suojapakkauksissaan säilytystilasta leikkaussaliin siirrettäessä. Pakkaukset tulee avata vasta leikkaussalissa kirurgin määräyksestä.

Huom: AMS 800 -lisävarustepakkaus on avattava aina ensimmäisenä osien valmisteluun ja täyttöön käytettävien suonipuristinten ja ruiskujen valmistelua varten.

Avaa pakkaukset leikkaussalissa seuraavan ohjeen mukaan:

1. Poista tarjottimet suojapakkauksista avaamalla laatikon suojaliuska.

Huom: Valvovan hoitajan täytyy kirjata osien osa- ja sarja-/eränumerot sekä koot muistiin potilastietolomakkeeseen. Käytä laitteen mukana toimitettuja etikettejä.

Huom: Suojapakkauksen toisessa päässä oleva tarra ja muovisten alustojen kyljessä olevat pienet irrotettavat etiketit sisältävät laitteen nimen (englanniksi), osa- ja sarja-/eränumerot sekä osien koon. Nämä tiedot on ilmoitettu myös ulomman alustan kannessa.

2. Poista sisempi tarjotin ulommasta seuraavasti:

- Irrota kansi kokonaan yhdellä liikkeellä
- Pitele suojapakkausta koskematta sisällä olevaan steriiliin tarjottimeen.
- Pyydä leikkaussalihoitajaa nostamaan sisätarjotin varovasti etusormellaan (ei peukalolla) ylös ja ulos.
- Leikkaussalihoitaja asettaa sisätarjottimen muovilla peitetylle steriilille instrumenttipöydälle.

3. Avaa sisätarjotin juuri ennen osien valmistelua seuraavalla tavalla:

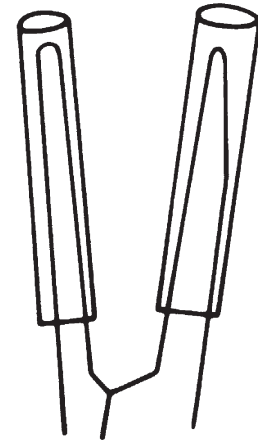
- Poista osat sisätarjottimelta avaamalla steriilien tarjotinpakkausten kannet.
- Poista varovasti osat tarjottimelta.
- Aseta ne oikeille paikoilleen instrumenttipöydälle.

VALMISTELE SUONIPURISTIMET

Jotteivät suonipuristimet vahingoittaisi laitteen letkuja (**Kuva 4-1**), suojaa puristimen kärjet lisätarvikepakkauksessa toimitetuilla silikoniletkuilla. Noudata pihtien suojaamisessa seuraavia ohjeita:

1. Aseta silikoniletku suonipuristimen kumpaankin leukaan.
2. Peitä kokonaan kuuden suonipuristimen kaikki hampaat.
3. Leikkaa letkut leuan kärjestä terävillä, puhtailla saksilla.
4. Varaa yhdet sakset käytettäväksi letkujen leikkaamiseen koko toimenpiteen ajaksi.

Käyttäessäsi suonipuristimia purista leuat yhteen vain ensimmäiseen naksahdukseen asti, jotta letkut eivät puristu liikaa. (Älä purista yhtä naksahdusta pidemmälle.)



Kuva 4-1. Letkujen kiinnitys suonipuristimen leukoihin

VALMISTELE LAITTEEN OSAT

Täytenesteet

Proteesin täyttämiseen käytettävän nesteen on oltava steriiliä ja täysin pienhiukkaskävyä. Vieras materiaali nesteessä voi vaikuttaa proteesin toimintaan. Nesteen on myös oltava isotonista, mikä minimoi nesteen siirtymisen puoliläpäisevän silikonikalvon läpi. **Fysiologinen keittosuolaliuos on suositeltu isotoninen liuos proteesin täyttämiseen.**

Jos kuitenkin halutaan käyttää varjoainetta, jokin taulukossa esitettyistä testatuista liuoksista sopii laitteen täyttöön. Jos et käytä liuosta annetuissa mittasuhteissa, voi seoksen isotonisuus muuttua, mikä voi edistää pienhiukkasten muodostumista.

Huom: Alla luetellut tuotteet ovat American Medical Systemsin AMS-laitteita varten testaamia varjoaineita, ja niiden laimentamiseen tulee käyttää ainoastaan steriiliä vettä. Jos haluat täydellisen luettelon, ota yhteyttä American Medical Systemsiin.

HUOMIO: Älä käytä steriiliä suolaliuosta tai Ringerin laktaattia nesteiden laimentamiseen.

VAROITUS: Varjoaineen käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on jodiallergia.

Pienhiukkaset nesteessä voivat vaikuttaa proteesin toimintaan.

Täyteneste on pidettävä puhtaana verestä ja liasta koko ajan. Neste (steriili suolaliuos) on isotonista solunsisäisen nesteen kanssa, mikä minimoi nesteen siirtymisen puoliläpäisevän silikonikalvon läpi.

LEIKKAUKSEEN VALMISTAUTUMINEN (JATKUU)

Varjoaine	Laimennus	Valmistaja	Validoitu InhibiZonen käyttöön
Conray 43	30 cc Conray 43 + 60 cc steriili H ₂ O	Mallinckrodt	Kyllä
Cysto Conray II	60 cc Cysto Conray II + 15 cc steriili H ₂ O	Mallinckrodt	Kyllä
Hypaque-Cysto	60 cc Hypaque-Cysto + 58 cc steriili H ₂ O	Nycomed	Ei
Isovue 200	60 cc Isovue 200 + 23 cc steriili H ₂ O	Bracco	Ei
Isovue 300	57 cc Isovue 300 + 60 cc steriili H ₂ O	Bracco	Ei
Isovue 370	38 cc Isovue 370 + 60 cc steriili H ₂ O	Bracco	Ei
Omnipaque 180	60 cc Omnipaque 180 + 14 cc steriili H ₂ O	Nycomed	Ei
Omnipaque 240	60 cc Omnipaque 240 + 38 cc steriili H ₂ O	Nycomed	Ei
Omnipaque 300	57 cc Omnipaque 300 + 60 cc steriili H ₂ O	Nycomed	Kyllä
Omnipaque 350	48 cc Omnipaque 350 + 60 cc steriili H ₂ O	Nycomed	Ei
Telebrix 12	53 cc Telebrix 12 + 47 cc steriili H ₂ O	Laboratoire Guerbel	Kyllä
Käytä vastaavassa suhteessa väriainetta steriilin veden kanssa suurempaa kokonaismäärää varten.			

Kun osat on täytetty, ne tulee upottaa fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään astiaan, jotta ne eivät joutuisi kosketuksiin vieraiden materiaalien kanssa. Varmista, että täyteainena käytettävä suolaliuos on erillään säilytysastiasta, johon osat ovat upotettuina täytön ja valmistelun jälkeen.

Steriiliin fysiologiseen suolaliuokseen EI saa upottaa osia, joissa on etiketin mukaan antibioottinen InhibiZone-pintakäsittely.

HUOMIO: Antibiooteilla kyllästettyjen laitteiden liottaminen keittosuolaliuoksessa saa antibiootit leviämään pois laitteesta liuokseen. Tämä saa liuoksen muuttumaan oranssiksi ja vähentää antibioottien määrää laitteessa.

HUOMIO: On tärkeää säilyttää nesteen isotonisuus. Käytä steriiliä keittosuolaliuosta ensimmäisen implantoinnin yhteydessä.

Uusintaleikkauksen yhteydessä, mikäli implantoinnissa on käytetty varjoainetta ja laitteen alkuperäisiä osia säästetään, käytä samaa varjoainetta samalla pitoisuudella. Laitteen toiminta voi huonontua, jos erilaisia nesteitä tai erilaisia pitoisuuksia sekoitetaan ja isotonisuus menetetään tai muodostuu pienhiukkasia.

LEIKKAUKSEEN VALMISTAUTUMINEN (JATKUU)

OHJAUSPUMPUN VALMISTELU

Valmistele ohjauspumppu seuraavien ohjeiden mukaan. Ruisku ei ole välttämätön ohjauspumpun täyttämiseksi.

1. Pane kunkin letkun pää täytenestettä sisältävään astiaan. **(Kuva 4-2a)**
2. Pidä pumppua 45 asteen kulmassa niin, että musta letku on päällä.
3. Purista pumpun palloa toistuvasti, kunnes ilma on poistunut ja pumppu ja letkut ovat täyttyneet nesteellä.

Huom: On tärkeää pitää letkut upotettuina täytön aikana.

Huom: Jos pumpun palloon jää ilmakuplia, jatka pumpun pallon puristelua niiden poistamiseksi; ne poistuvat mustan letkun kautta.

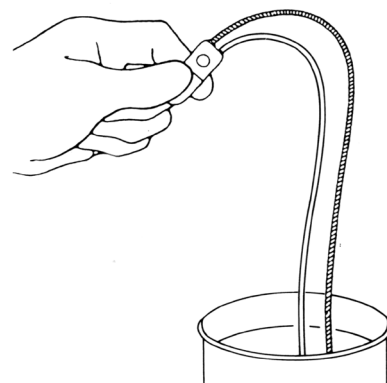
4. Pidä letkut upotettuina ja purista kukin letku kiinni 4 tai 5 cm niiden päästä letkuilla suojaetuilla suonipuristimilla (vain yksi pykälä). **(Kuva 4-2b)**

HUOMIO: Älä paina suonipuristimen lukitusmekanismeja kiinni 1. pykälää pidemmälle. Liian suuri paine aiheuttaa letkuihin pysyvän vaurion.

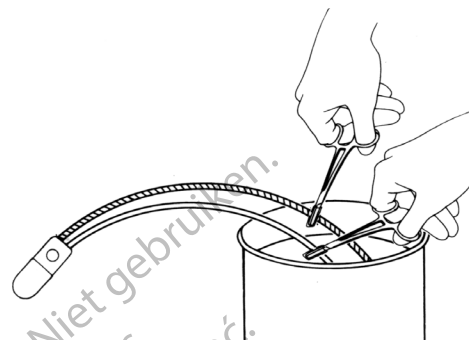
Huom: Pumpun kirkas letku liitetään mansetin kirkaaseen letkuun, musta letku liitetään säätelypallon mustaan letkuun.

5. Upota laite, jota ei ole käsitelty InhibiZone-pinnoitteella, täyteainetta sisältävään astiaan implantointiin saakka.
6. Jos pumpussa on antibioottinen InhibiZone-pintakäsittely, aseta pumppu tyhjälle steriilille alustalle tai tyhjiin kaarimaljaan ja peitä steriilillä peitteellä. Ennen implantointia pumppu tulee tutkia ilmakuplien varalta.

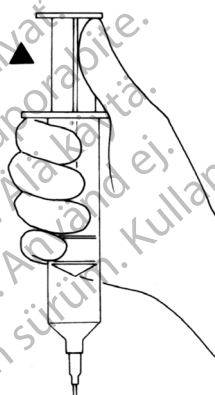
HUOMIO: Antibiooteilla kyllästettyjen laitteiden liottaminen keittosuolaliuoksessa saa antibiootit leviämään pois laitteesta liuokseen. Tämä saa liuoksen muuttumaan oranssiksi ja vähentää antibioottien määrää laitteessa.



Kuva 4-2a. Aseta molempien letkujen päät täytenesteeseen



Kuva 4-2b. Aseta puristimet nesteessä oleviin letkuihin



Kuva 4-3a. Ime ilma pois

LEIKKAUKSEEN VALMISTAUTUMINEN (JATKUU)

PAINEENSÄÄTELYPALLON VALMISTELU

Valmistele paineensäätelypallo seuraavien ohjeiden mukaan:

1. Aseta 15 gaugen tylppä neula 30 cc:n ruiskuun.
2. Ota ruiskuun n. 25 cc täyteainetta.
3. Pidä ilmalla täyttynyttä palloa yhdellä kädellä ja purista ilma ulos.
4. Aseta neula pallon letkun päähän.

5. Ime pallosta loppu ilma, kunnes tunnet vastuksen ruiskun männässä. **(Kuva 4-3a)**

Huom: Pidä aina ruiskua pystysuunnassa niin, että neula osoittaa alas ja mäntä ylös.

6. Täytä palloon 20 cc täyteainetta. **(Kuva 4-3b)**

7. Käännä palloa, kunnes ilmakuplat kerääntyvät yhdeksi kuplaksi. **(Kuvat 4-3c ja 4-3d)**

8. Pidä palloa letkusta vetääksesi ilmakuplan letkuliitosta kohti.

9. Ime pallosta ensin ilma ja sitten kaikki neste pitäen ruiskua pystysuorassa asennossa, kunnes kaikki ilma on poistunut. Tarkista, ettei palloon tai letkuihin jää ilmaa.

HUOMIO: Älä ime paineensäätelypalloa liikaa, koska tällöin järjestelmään voi imeytyä ilmaa puoliläpäisevän silikonikalvon läpi.

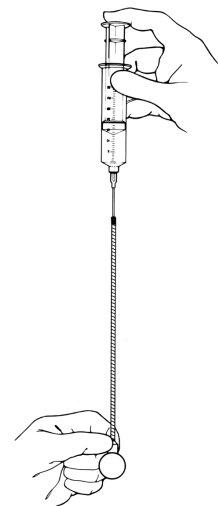
10. Pidä mäntää pystysuorassa paineen säilyttämiseksi.

11. Purista letku kiinni (vain yksi pykälä) letkuilla suojatulla suonipuristimella noin 3 cm neulan alapuolelta. **(Kuva 4-3e)**

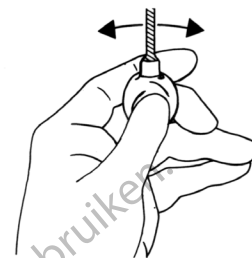
HUOMIO: Älä paina suonipuristimen lukitusmekanismeja kiinni yhtä pykälää pidemmälle. Liian suuri paine aiheuttaa letkuihin pysyvän vaurion.

12. Upota tyhjä pallo täytenestettä sisältävään säilytysastiaan implantointiin saakka.

HUOMIO: Älä aseta suonipuristimia pallon päälle. Instrumentit voivat vahingoittaa palloa.



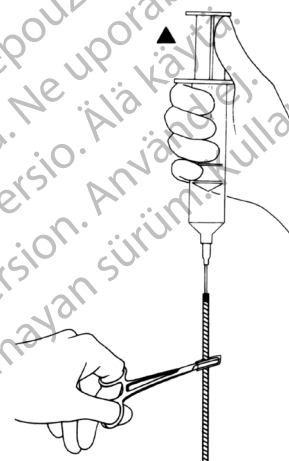
Kuva 4-3b. Täytä pallo



Kuva 4-3c. Kierrä palloa



Kuva 4-3d. Kerää ilmakuplat yhdeksi



Kuva 4-3e. Aseta letkuun puristin

LEIKKAUKSEEN VALMISTAUTUMINEN (JATKUU)

MANSETIN VALMISTELU

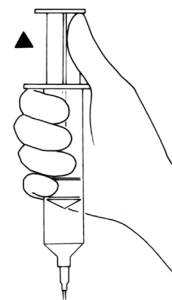
Valmistele sulkijamansetti seuraavien ohjeiden mukaan:

1. Aseta 15 gaugen tylppä neula 30 cc:n ruiskuun.
2. Ota ruiskuun n. 10 cc täyteainetta.
3. Pidä ilmalla täyttynyttä mansettia yhdellä kädellä ja purista kaikki ilma ulos.
4. Aseta neula mansetin letkun päähän.
5. Ime mansetista loppu ilma, kunnes tunnet pienen vastuksen männässä. (Kuva 4-4a)
6. Ruiskuta mansettiin 1-5 cc täyteainetta mansetin koosta riippuen. (Kuva 4-4b)

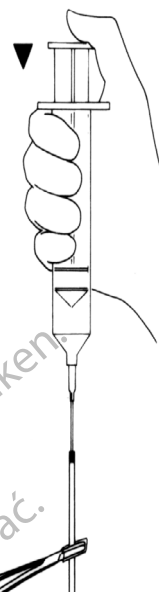
HUOMIO: Älä ylitäytä mansettia. (Kuvat 4-4c) Liika neste voi venyttää mansettia.

Huom: Mansetin täyttämiseen tarvittavan nesteen määrä vaihtelee mansetin koosta riippuen - suurempaan mansettiin tarvitaan enemmän nestettä.

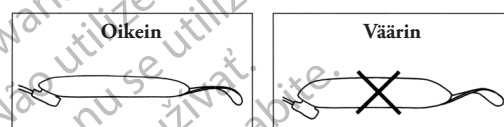
7. Aseta ruisku instrumenttipöydälle ja pidä kiinni mansetin molemmista päistä. Kerää pienet ilmakuplat yhdeksi suureksi kuplaksi.
8. Rullaa mansetin päätä peukalollasi puristaaksesi ilmakuplan letkun liitoskohtaan. (Kuva 4-4d)



Kuva 4-4a. Ime ilma pois



Kuva 4-4b. Aseta neula letkuun



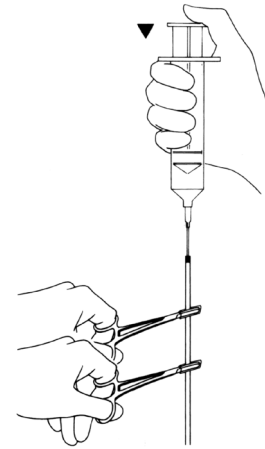
Kuva 4-4c. Älä ylitäytä mansettia



Kuva 4-4d. Pyöräytä mansetin päätä

LEIKKAUKSEEN VALMISTAUTUMINEN (JATKUU)

9. Huom: Pidä ruiskua taas pystysuunnassa (neula osoittaa alas ja mäntä ylös). Purista edelleen mansettia samalla, kun vedät mäntää imeäkseksi ensin ilmakuplan ja sitten nesteen mansetista.
10. Jos mansettiin tai letkuun jää nestettä, toista yllä olevat vaiheet.
11. Kun mansetista on poistettu ilma ja neste ja se on täysin tyhjä, aseta letkuilla suojattu suonipuristin 3 cm neulan alapuolelle ja toinen 3 cm ensin asetetun suonipuristimen alapuolelle.
(Kuva 4-4e)
12. Jos mansetissa on antibioottinen InhibiZone-pintakäsittely, aseta se tyhjälle steriilille alustalle tai tyhjaän kaarimaljaan ja peitä steriilillä peitteellä. Ennen implantoimaa mansetti tulee tutkia ilmakuplien varalta.
13. Jos mansetissa ei ole InhibiZone-käsittelyä, upota se steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella täytettyyn kaarimaljaan, kunnes kirurgi on valmis implantoimaan pumpun.



Kuva 4-4e. Aseta puristimet mansettiin

Huomio: Antibiooteilla kyllästettyjen laitteiden liottaminen keittosuolaliuoksessa saa antibiootit leviämään pois laitteesta liuokseen. Tämä saa liuoksen muuttumaan oransiksi ja vähentää antibioottien määrää laitteessa.

MANSETIN SIOITTAMINEN VIRTSAPUTKEN YMPÄRILLE

LEIKKAUSTOIMENPITEET

AMS 800 -laitteen voi implantoida usealla eri tavalla.

Leikkaussalihenkilöstön on tärkeää tietää, mitä menettelytapaa leikkaava kirurgi aikoo käyttää, koska menettelytapa vaikuttaa potilaan asentoon, käytettäviin instrumentteihin, osien valintaan ja leikkauksen kulkuun. Seuraavassa on lyhyesti kuvattu eri menettelytapoja.

MANSETIN SIOITTAMINEN VIRTSAPUTKEN YMPÄRILLE - PERINEAALINEN LEIKKAUS

Aseta mansetti virtsaputken ympärille seuraavasti:

1. Aseta virtsaputkeen katetri tai 20 Fr sondi tunnistamisen helpottamiseksi leikkauksen aikana.
2. Tee viilto välilihan keskelle ja tylppää levitystapaa käyttäen erota bulbospongiosus-lihas virtsaputken ympäriltä. **(Kuva 4-6)**

Huom: Käytä tylppää levitystapaa.

3. Aseta mansetin koon määrittäjä (tai Penrose-dreeni) virtsaputken ympärille kohtaan, johon mansetti on tarkoitus implantoida. Sen tulisi istua napakasti puristamatta virtsaputkea. **(Kuva 4-7)**

Huom: Jos virtsaputkessa on katetri tai sondi, poista se ennen virtsaputken mittaamista.

Huom: Älä venytä mansetin koon määrittäjää ennen käyttöä.

Huom: Kirurgin tulee käyttää omaa barkintaansa sopivan mansetin koon valinnassa; mittanauha antaa vain likimääräisen mitan virtsaputken ympärystä. Mansetin sisäläpimitta on hieman ulkoläpimittaa pienempi.

4. Valitse mittaustulosta vastaava mansetin koko.

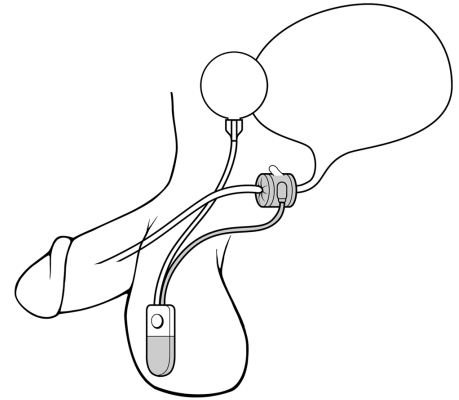
Huom: Virtsaputken ympärille asetettavan mansetin koko on yleensä 4,0 cm tai 4,5 cm.

Huom: Mansetin pituus on sen ulkopuolinen ympärysmitta sen ympäröidessä virtsaputkea.

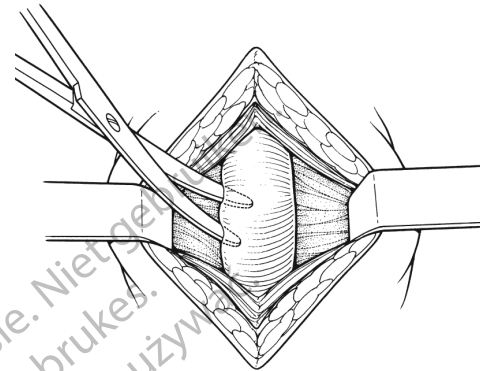
5. Valmistelemansetti implantointia varten.
6. Aseta mansetti implantointikohtaan verkkotausta ulospäin ja täyttyvä osa virtsaputkea kohti.
7. Vie valmisteltu mansetti kieleke edellä virtsaputken alta.

Huom: Letkun tulee olla pumpun puolella.

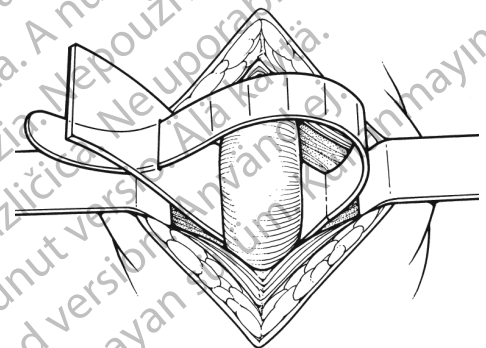
HUOMIO: Mansetin vaurioitumisen välttämiseksi ota mansetin kielekkeestä kiinni letkuilla suojatulla suonipuristimella.



Kuva 4-5. Sijoittaminen virtsaputken ympärille



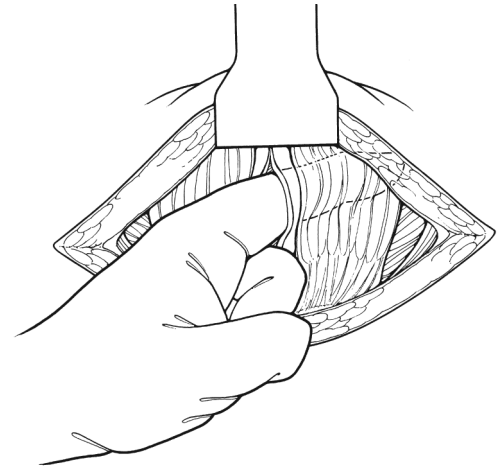
Kuva 4-6. Levitä bulbospongiosus-lihas



Kuva 4-7. Mittaa virtsaputken ympärysmitta

MANSETIN SIOITTAMINEN VIRTSAPUTKEN YMPÄRILLE (JATKUU)

8. Vie letku kielekkeen reiän läpi seuraavasti:
 - Vie letkua reiän läpi, kunnes suonipuristin tulee reiän kohdalle. Kiinnitä toinen puristin mansetin letkuun reiän toiselle puolelle ja vapauta sitten ensimmäinen puristin. Näin mansettiin ei pääse ilmaa.
 - Vedä loput letkusta reiän läpi ja sulje mansetti vetämällä kieleke letkun liittimen yli (nappi). Varmista että reiän reunat sopivat napakasti liittimen uraan.
 - Kierrä mansettia niin, että liitin on sivulla virtsaputken keskikohtaan nähden, ja aseta letku niin, ettei se ole kontaktissa mansetin kanssa.



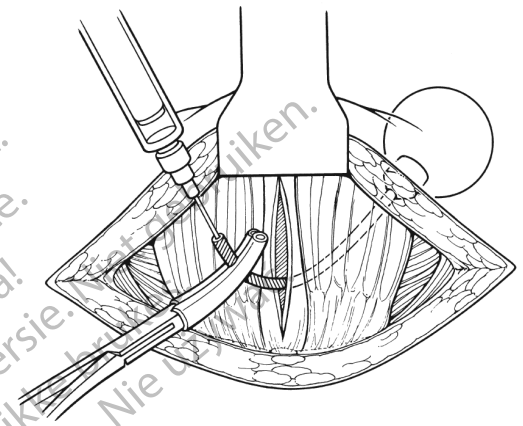
Aseta paineensäätelypallo

9. Valitse sopiva paineensäätelypallo.
10. Tee suprapubinen viilto, jaa suoran vatsalihaksen faskia poikittaisesti ja levitä valkoista jännesaumaa päästäksesi retropubiseen tilaan. (Kuva 4-8)
11. Käytä tylppää levitystapaa tehdäkseen tilaa pallolle.
12. Aseta pallo retropubiseen tilaan.
13. Huuhtele pallon letkun pää käyttäen täyteaineella täytettyä 10 cc:n ruiskua, jossa on 22 gaugen neula.
14. Aseta palloon 30 cc:n täyteaineella täytetty ruisku, jossa on 15 gaugen neula, ja poista puristin letkusta.
15. Täytä palloon 22 cc käytettävää täyteainetta.

Kuva 4-8. Erota valkoinen jännesauma

Huom: Suurikokoisemmat mansetit saattavat vaatia enemmän täyteainetta. Ks. mansetin paineistus kohdasta 17.

16. Aseta letkuun letkuilla suojattu puristin (vain yksi pykälä) noin 3 cm:n päähän letkun päästä. (Kuva 4-9)



Kuva 4-9. Täytä paineensäätelypallo ja purista kiinni letkut

HUOMIO: Älä paina suonipuristimen lukitusmekanismia kiinni 1. pykälää pidemmälle. Liian suuri paine aiheuttaa letkuihin pysyvän vaurion.

17. Mansetin paineistus: Suurikokoisemmat mansetit saattavat vaatia enemmän täyteainetta, mikä voidaan saada aikaan paineistamalla mansetti seuraavasti:
 - Huuhtele pallo ja mansetin letku.
 - Yhdistä pallo ja mansetti väliaikaisesti ompeleilla kiinnitettävällä liittimellä.
 - Poista puristin, odota minuutti ja aseta puristin uudelleen (vain yksi pykälä).
 - Irrota pallo ja mansetti toisistaan.
 - Huuhtele pallon letku, poista puristin ja ime pois täyteaine.
 - Täytä uudelleen 20 cc täyteainetta ja aseta puristin.

MANSETIN SIOITTAMINEN VIRTSAPUTKEN YMPÄRILLE (JATKUU)

Pumpun implantointi

18. Tee kivespussin kudokseen tasku käyttämällä tylppää levitystapaa.

(**Kuva 4-10**)

Huom: Ohjauspumppu tulee asettaa samalle puolelle potilasta kuin paineensäätelypallo.

19. Aseta pumppu kivespussin taskuun niin, että deaktivoitipainike on ulospäin ja tuntuu sormenpäihin. (**Kuva 4-11**)

20. Vie letku vatsan viiltoon.

Huom: Pumpun letkun tulee olla suoran vatsalihaksen ja faskian yläpuolella vatsan viillossa.

Letkun liittäminen

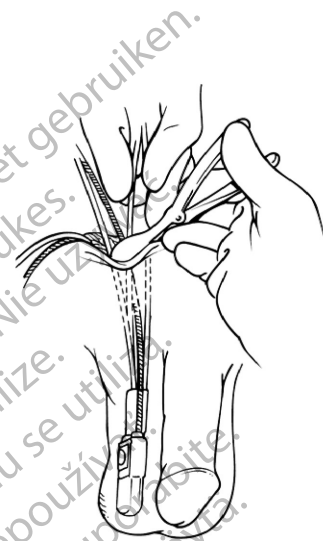
Seuraa kappaleessa ”Letkujen yhdistäminen” annettuja ohjeita. Tarkista liitännät aktivoimalla järjestelmä (sulkemalla/avaamalla mansetti).

Deaktivointi

Laitteen on oltava deaktivoituna neljästä kuuteen viikkoon implantoinnin jälkeen. Deaktivoi laite seuraamalla kappaleen ”Laitteen deaktivointi” ohjeita.



Kuva 4-10. Tee tasku



Kuva 4-11. Aseta pumppu taskuun

MANSETIN SJOITTAMINEN VIRTSAPUTKEN YMPÄRILLE (JATKUU)

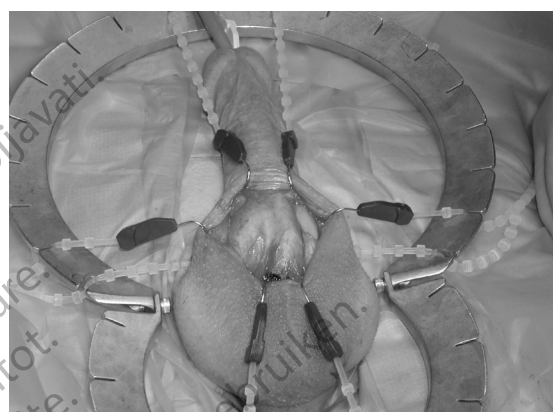
MANSETIN ASETTAMINEN VIRTSAPUTKEN YMPÄRILLE - TRANSVERSAALINEN LEIKKAUS KIVESSUSSIN KAUTTA

Aseta laite paikalleen kivespussiin tehtävän viillon kautta seuraavasti:

1. Aseta potilas selälleen jalat hieman levitettyinä käsivärsitukien tai muiden tukien avulla. Polvet ja lonkat eivät ole koukussa. Tässä asennossa virtsaputkeen ei kohdistu venytystä, kuten litotomia-asennossa. **(Kuva 4-12)** Katetroi virtsaputki ja tyhjennä rakko paineensäätelypallon asettamisen aikana syntyvien vammojen välttämiseksi.
2. Tee poikittainen viilto kivespussin yläosaan ja ihonalaisen kudoksen läpi. Levitä viillon reunat peniksen päälle ja kiinnitä ne retraktorilla ja tylpillä koukuilla kello 1:n, 3:n, 5:n, 7:n, 9:n ja 11:n suunnasta. Koukut pitävät viillon reunat paikallaan peniksen päällä ja ehkäisevät tarpeettomia viiltoja kivespussiin. Kivespussin viillon kautta pääsee erinomaisesti käsiksi virtsaputkeen sekä retropubiseen tilaan samalla, kun bulbospongiosus-lihas jää koskemattomaksi. **(Kuva 4-13)**
3. Paljasta paisuvaisten kovakalvot. Vie Metzenbaum-sakset proksimaalisesti kovakalvon ventraalista pintaa pitkin paisuaiseen. **(Kuva 4-14)**
4. Kun proksimaalinen paisuvainen on paljaana, virtsaputken sivuun asetetaan Deaver-retraktori kaudaalista retraktiota varten. **(Kuva 4-15)**



Kuva 4-12.



Kuva 4-13.



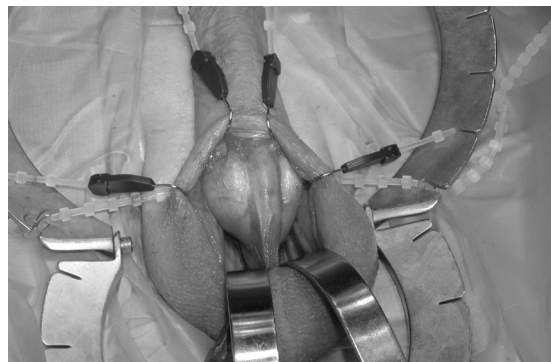
Kuva 4-14.



Kuva 4-15.

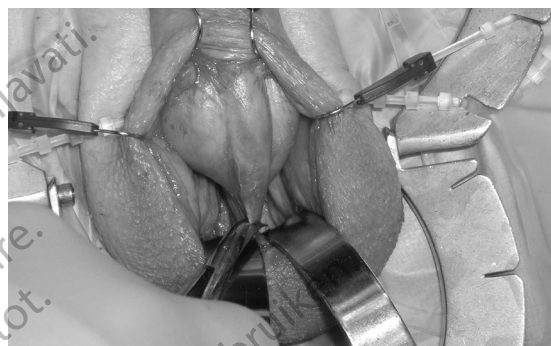
MANSETIN SIOITTAMINEN VIRTSAPUTKEN YMPÄRILLE (JATKUU)

5. Tämä toistetaan kontralateraalaisella puolella ja paljastetaan kivespussin väliseinä. **(Kuva 4-16)**



Kuva 4-16.

6. Kivespussin väliseinä erotetaan virtsaputkesta käyttäen terävää erotustapaa. **(Kuva 4-17)**



Kuva 4-17.

7. Erottamalla terävästi Buckin kalvon verkkorakenteet, jotka sitovat peniksen paisuvaiset virtsaputken paisuaiseen, saavutetaan helposti virtsaputken mobilisaatio. **(Kuva 4-18)**



Kuva 4-18.

8. Koska potilas on supiinasennossa, virtsaputki on liikuteltavissa ja suorakulmaisen puristimen avulla virtsaputki voidaan helposti erottaa kudoksesta. Suorakulmaista puristinta levittämällä tehdään tilaa virtsaputken alle niin, että sulkijamansetti voidaan asettaa paikalleen. **(Kuva 4-19)**



Kuva 4-19.

MANSETIN SJOITTAMINEN VIRTSAPUTKEN YMPÄRILLE (JATKUU)

9. Mittaa virtsaputki ja aseta sopivankokoinen mansetti sen ympärille. (Kuva 4-20)

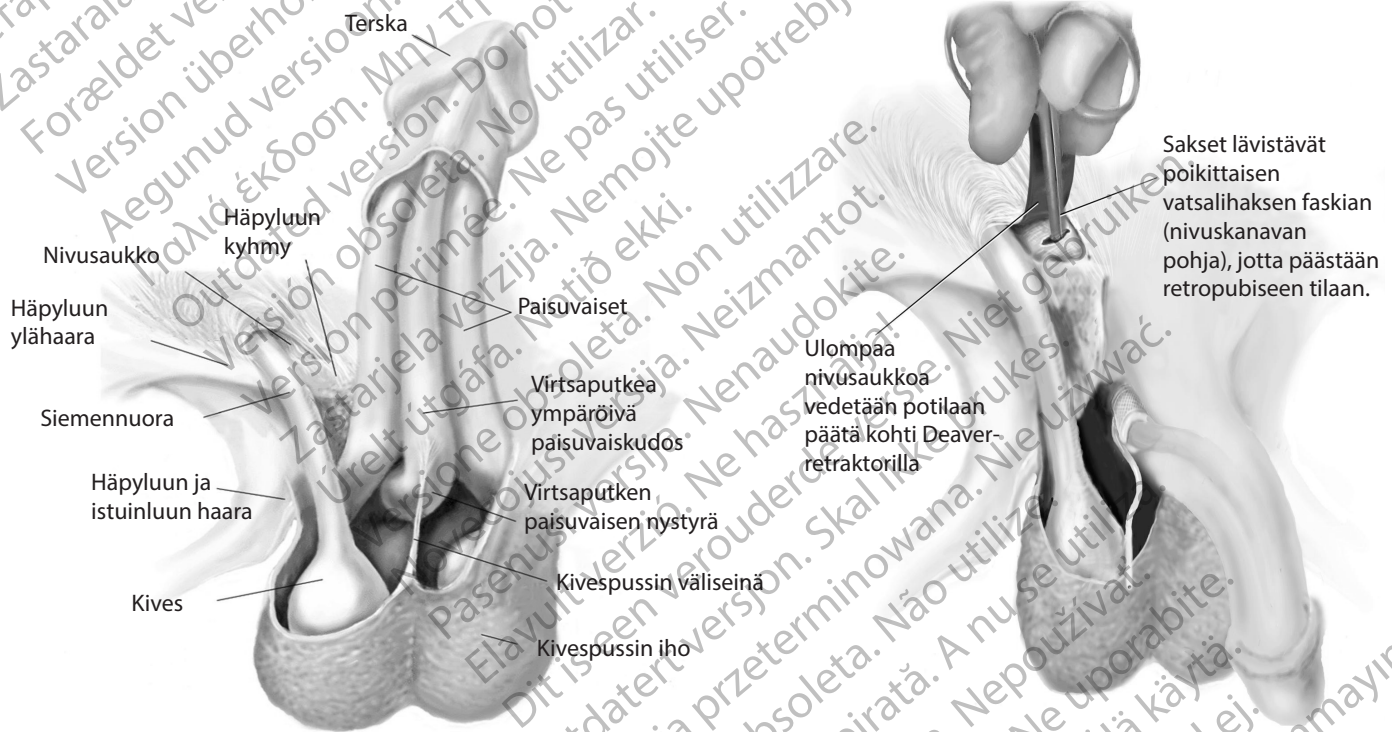
Paineensäätelypallon implantointi

10. Paineensäätelypallon paikalleen asettamiseen on kaksi tapaa.

- a. Tyhjennä rakko, poista retraktori ja siirrä viillon reunat kohti peniksen sivuja. Aseta paineensäätelypallo retropubiseen tilaan paikallistamalla nivusaukko ja lävistämällä poikittaisen vatsalihaksen faskia. Paineensäätelypallon implantoinnin jälkeen kavenna aukkoa resorboituvalla ompeleella. (Kuva 4-21)



Kuva 4-20.



Kuva 4-21.

- b. Siirrä viillon reunat nivusia kohti ja paikallista nivusaukko. Levitä sormilla tasku suoran vatsalihaksen alapuolelle mutta anteriorisesti poikittaisen vatsalihaksen kalvoon nähden (potilaan päätä kohti nivusaukosta). Näin vältetään faskian lävistäminen, jos potilaalla on retroperitoneaalista arpeutumista säteilyn tai radikaalin kirurgian seurauksena. Paineensäätelypallon implantoinnin jälkeen kavenna aukkoa resorboituvalla ompeleella.

MANSETIN SJOITTAMINEN VIRTSAPUTKEN YMPÄRILLE (JATKUU)

Pumpun implantointi

11. Arvioi kivespussiin tehdyn viillon alaosa ja tee kivespussin ihon ja lihaskalvon väliin tasku pumpun varten. Aloita ontelon tekeminen noin 2 cm:n päästä ihon reunasta letkun ja sen liittämisen piilottamisen helpottamiseksi. Tee löysä piilo-ommel ontelon aukon ympärille, jotta pumpu pysyy paikallaan. (Kuva 4-22)

Letkun liittäminen

Seuraa kappaleessa ”Letkujen yhdistäminen” annettuja ohjeita. Tarkista liitännät aktivoimalla järjestelmä (sulkemalla/avaamalla mansetti).

Deaktivointi

Laitteen on oltava deaktivoituna neljästä kuuteen viikkoon implantoinnin jälkeen. Deaktivoi laite seuraamalla kappaleen ”Laitteen deaktivointi” ohjeita.



Kuva 4-22.

MANSETIN SIOITTAMINEN VIRTSAPUTKEN YMPÄRILLE (JATKUU)

TOISEN MANSETIN LIITTÄMINEN JÄRJESTELMÄÄN

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu, että pienellä osalla vakavasta ponnistusinkontinenssista kärsivistä potilaista voi edelleen ilmetä jonkinasteista inkontinenssia keinotekoisien virtsaputken sulkijan asennuksen jälkeen. Tällaisissa tapauksissa miehen virtsaputken ympärille voidaan implantoida toinen mansetti.

Toinen mansetti yhdistetään laitteeseen 3-haaraisella liittimellä, joka sisältyy lisävarustepakkaukseen. Kun laite on valmis pumppauskiertoon, molempien mansettien täytyminen kestää noin kaksi kertaa niin kauan kuin yhden mansetin täytyminen yhdellä pallolla.

Jos potilaalla esiintyy inkontinenssia ensimmäisen mansetin kohdalle syntyneen virtsaputken atrofian seurauksena, ensimmäinenkin mansetti on ehkä vaihdettava.

Taulukko 1-1. Kahden mansetin yhdistelmät

Mansettien koot	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													



Osoittaa käytettävissä olevat mansettien yhdistelmät.

MANSETIN SIOITTAMINEN VIRTSAPUTKEN YMPÄRILLE (JATKUU)

Osat ja lisävarusteet

- 2 mansettia
- 1 paineensäätelypallo
- 1 ohjauspumppu
- 1 lisävarustepakkaus
- Letkunviejät, Quick Connect -työkalu (tarvittaessa)

Mansetin oikean koon valinta

Seuraa aiemmin mansetin valinnasta annettuja ohjeita ja mittaa virtsaputki huolellisesti mansetin koon määrittäjällä.

Osien täyttö

Järjestelmään on laitettava lisämansetin vuoksi enemmän täyteainetta. Yhden mansetin järjestelmään laitetaan nestettä 22 cc, aspiroidaan paineensäätelypallo ja täytetään uudelleen 20 cc. Kun järjestelmässä on toinen mansetti, nestettä täytetään 24 cc, paineensäätelypallo aspiroidaan ja täytetään uudelleen 20 cc. Kun pumppeat painetta mansetteihin, odota 60 sekuntia molempien mansettien täyttymistä.

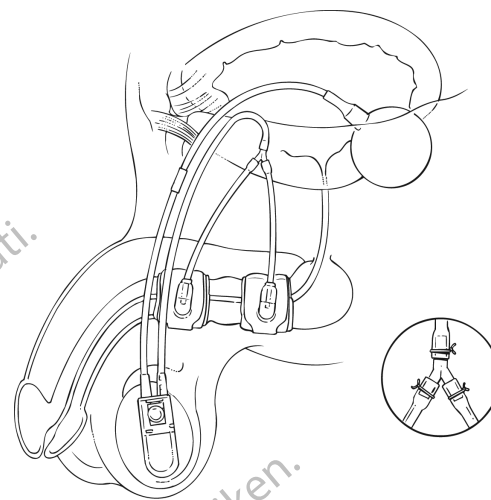
Toisen mansetin asettaminen

Deaktivoi ensin keinotekoinen sulkija ja aseta sitten katetri virtsaputken palpaation helpottamiseksi. Seuraa tässä oppaassa aiemmin virtsaputken mittaamisesta ja mansetin valinnasta annettuja ohjeita. Kun asetat toisen mansetin joko proksimaalisesti tai distaalisesti ensimmäiseen mansettiin nähden, jätä niiden väliin 1–2 cm tilaa hankauksen estämiseksi ja vaskularisaation ylläpitämiseksi.

Jos alkuperäinen mansetti vaihdetaan

Kun molemmat uudet mansetit ovat paikallaan ja letkut puristettuina kiinni, huuhtelee letkut ja kiinnitä 3-haarainen liitin mansetin päihin 3-0 resorboitumattomalla popypropyleeniompleella. Huuhtelee 3-haarainen liitin. Yhdistä paineensäätelypallo, joka on täytetty 24 cc:llä täyteliuosta. Poista puristimet mansetin ja pallon letkuista. Odota mansettien paineistumista 60 sekuntia ja purista sitten kummankin mansetin letku uudelleen kiinni 3-haaraisen liittimen alapuolelta.

Irrota pallo, aspiroi neste pallosta ja täytä siihen uudelleen 20 cc täyteainetta. Kun olet valmis liittämään pumpun letkut, huuhtelee ensin 3-haarainen liitin ilman ja pienhiukkasten poistamiseksi. Seuraa aiemmin letkujen liittämisestä ja ompelemisesta annettuja ohjeita.



Kuva 4-23.

MANSETIN SIOITTAMINEN VIRTSAPUTKEN YMPÄRILLE (JATKUU)

Jos alkuperäinen mansetti säilytetään

Etsi valkoinen/kirkas letku, joka johtaa alkuperäisestä mansetista letkuun. Purista letku kiinni liittimen molemmilta puolilta. Leikkaa liitin pois. Kun uusi mansetti on paikallaan, leikkaa letku sopivaan pituuteen ja huuhtelee sen pää. Aseta ruisku, jossa on 15 gaugen tylppä neula ja 10 cc täyteliuosta uuden mansetin letkuun. Poista puristin ja lisää 1-2 cc (mansetin koosta riippuen) täyteliuosta uuteen mansettiin. Aseta puristin uudelleen letkuun ja poista ruisku. Huuhtelee letku, liitä 3-haarainen liitin ja pumpun letku ja solmi liitin ommelaineella pumpun letkuun.

Letkun liittäminen

Noudata tavanomaisia ohjeita letkujen liittämässä, kun käytät suoria ja kulmaliittimiä. 3-haarainen liitin kiinnitetään ompeleilla mansetteihin ja pumpun letkuun. Voit kiinnittää 3-haaraisen liittimen faskiaan tai subkutaaniseen kudokseen sen paikallaan pitämiseksi.

Deaktivointi

Laitteen on oltava deaktivoituna neljästä kuuteen viikkoon implantoinnin jälkeen. Deaktivoi laite seuraamalla kappaleen ”Laitteen deaktivointi” ohjeita.

MANSETIN ASETTAMINEN VIRTSARAKON SUULLE

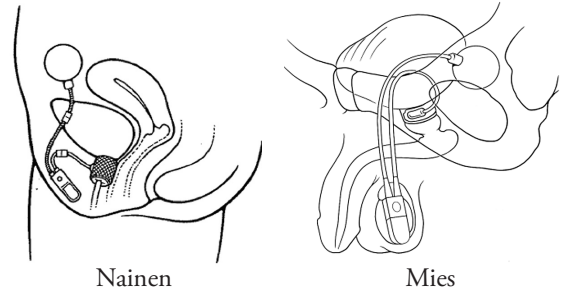
MANSETIN ASETTAMINEN VIRTSARAKON SUULLE

Aseta virtsaputkeen katetri rakon tyhjentämiseksi ja tunnistamisen helpottamiseksi leikkauksen aikana.

1. Aloita leikkaus tekemällä suprapubinen viilto ja levitä haava virtsarakon suulta. **(Kuva 4-24)**
2. Määrittääksesi mansetin oikean koon mittaa virtsaputken ympäryys virtsarakon suulta mansetin koon määrittäjällä. Aseta mansetin koon määrittäjä virtsaputken ympärille kohtaan, johon mansetti on tarkoitus implantoida. Sen tulee istua napakasti puristamatta virtsaputkea. Jos virtsaputkessa on katetri, se on poistettava ennen virtsarakon suun mittaamista. **(Kuva 4-25)**
3. Valitse mittaustulosta vastaava mansetin koko.
4. Valmistele valittu mansetti implantaatiota varten (ks. Sulkijamansetin valmistelu).
5. Valmistellun mansetin implantoimiseksi vie mansetti kielekke edellä virtsarakon suun ali. Jotta mansetti ei vahingoittuisi, tartu siihen silikoniletkuin suojatulla suonipuristimella, ota kiinni kielekkeestä ja vedä.

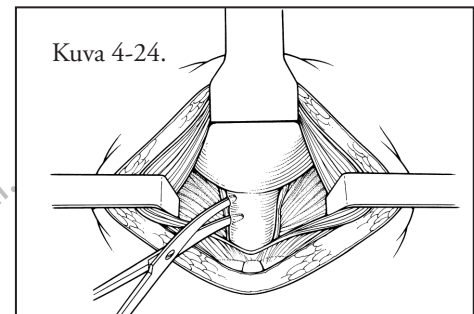
Aseta paineensäätelypallo

6. Valitse sopiva paineensäätelypallo.
7. Käytä tylppää levitystapaa tehdäksesi tilaa pallolle retropubiseen tilaan. Aseta pallo retropubiseen tilaan. **(Kuva 4-26)**
8. Täytä palloon 22 cc täyteliuosta ja aseta letkuun silikoniletkuin suojattu suonipuristin 3 cm:n päähän sen päästä (vain yksi pykälä).
9. Vie pallon letku ja mansetin letku nivusalueelle. **(Kuva 4-27)**
10. Mansetin paineistamiseksi mansetin letku ja pallon letku yhdistetään väliaikaisesti suoralla ompeleilla kiinnitettävällä liittimellä. Jos virtsaputkeen on asetettu katetri, varmista ennen paineistusta, että se on poistettu. Poista puristimet letkuista ja odota mansetin paineistumista 30 sekuntia.
11. Aseta mansetin letkuun ja pallon letkuun silikoniletkuin suojattu suonipuristin 3 cm:n päähän sen päästä ja poista liitin.
12. Aseta pallon letkuun ruisku, jossa on 15 gaugen neula, poista puristin ja ime jäljellä oleva neste pallost. Täytä uudelleen 20 cc täyteainetta, aseta letkuun silikoniletkuin suojattu suonipuristin ja poista ruisku.

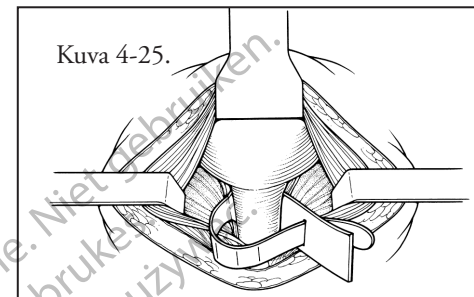


Nainen

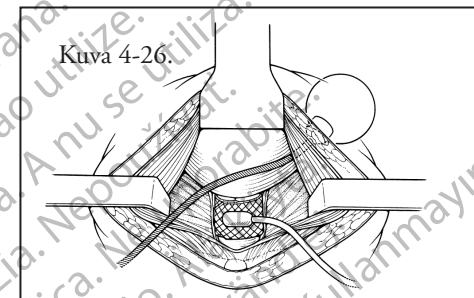
Mies



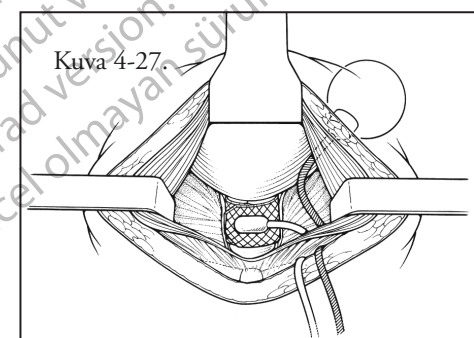
Kuva 4-24.



Kuva 4-25.



Kuva 4-26.



Kuva 4-27.

MANSETIN ASETTAMINEN VIRTSARAKON SUULLE (JATKUU)

Pumpun implantointi

13. Implantoidaksesi ohjauspumpun kivespussiin tai häpyhuuleen tee kudokseen tasku käyttämällä tylppää levitystapaa. Ohjauspumppu tulee asettaa samalle puolelle potilasta kuin paineensäätelypallo.

(Kuva 4-28)

14. Aseta pumppu taskuun niin, että deaktivoitipainike on ulospäin ja tuntuu sormenpäihin. Vie pumpun letku nivusalueelle.

(Kuva 4-29)

Letkun liittäminen

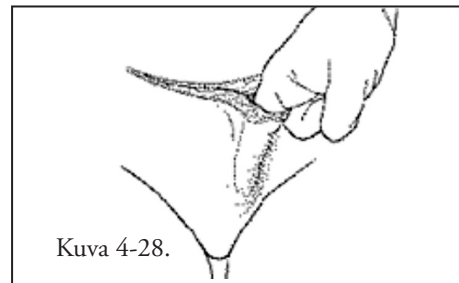
Seuraa kappaleessa ”Letkujen yhdistäminen” annettuja ohjeita. Tarkista liitännät aktivoimalla järjestelmä (sulkemalla/avaamalla mansetti).

Deaktivointi

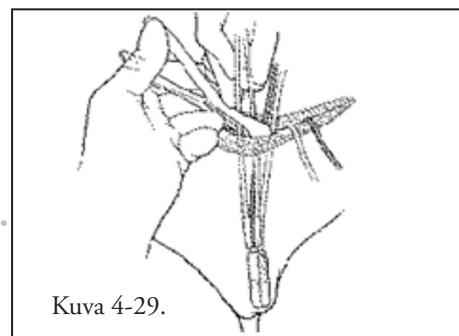
Laitteen on oltava deaktivoituna neljästä kuuteen viikkoon implantoinnin jälkeen. Deaktivoi laite seuraamalla kappaleen ”Laitteen deaktivointi” ohjeita.

Transvaginaalinen menetelmä

Jotkut lääkärit asentavat mansetin naispotilaille mieluiten transvaginaalisen viillon kautta. Aseta potilas tavalliseen litotomia-asentoon, valmistele ja peittele. Tee ylösalainen ”U”-viilto emättimen anterioriseen seinämään. Aloita tylppä levitys virtsarakon suun ympäriltä. Levityksen jälkeen mittaa virtsarakon suun ympärys mansetin koon määrittäjällä mansetin oikean koon määrittämiseksi. Jos virtsaputkessa on katetri, se on poistettava ennen virtsaputken mittaamista. Valitse ja valmistele sopiva mansetin koko ja aseta se virtsarakon suulle. Jos mansetti implantoidaan transvaginaalisesti, on tehtävä toinen pieni suprapubinen viilto paineensäätelypallon ja ohjauspumpun asettamista varten.



Kuva 4-28.



Kuva 4-29.

LETKUN LIITTÄMINEN

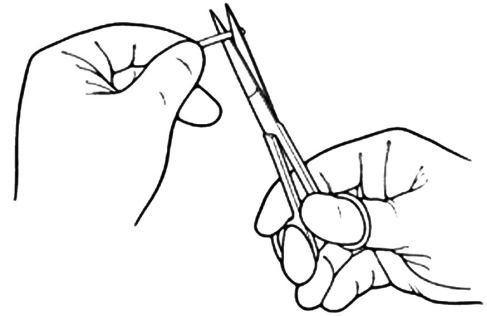
LETKUN LIITTÄMINEN

Letkujen liittämiseen käytetään AMS:n ompeleilla kiinnitettäviä liittimiä tai ompeleettomia Quick Connect -ikkunaliittimiä. Useimmissa tapauksissa käytetään suoria liittimiä. Kulmaliittimiä tulee käyttää aina silloin, kun letku tekee liitoskohdassa jyrkän mutkan.

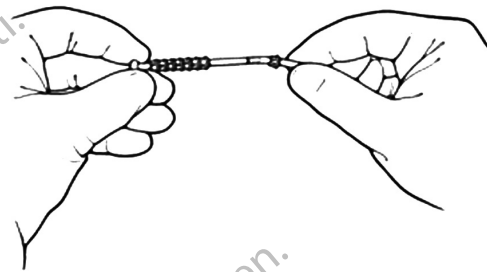
HUOMIO: AMS:n ompeleettomia Quick Connect -ikkunaliittimiä ei pitäisi käyttää uusintatoimenpiteissä, joihin liittyy aiemmin implantoitujen osien letkuja. Letkutusten muutokset saattavat huonontaa Quick Connect -liittimien pitävyyttä. Quick Connect -järjestelmää voidaan käyttää, kun kaikki aiemmin implantoidut osat poistetaan ja vaihdetaan uusiin osiin.

Ompeleettomien AMS Quick Connect -ikkunaliittinten käyttö

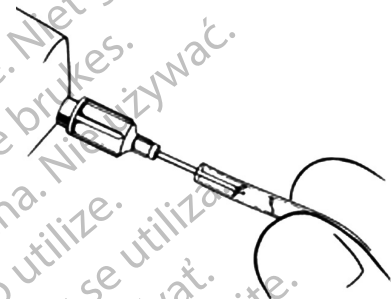
1. Leikkaa letku kohtisuoraan potilaan anatomiaan sopivaan mittaan puhtailla, hyvin leikkaavilla saksilla. (Kuva 4-30)
2. Pujota holkki letkun päälle ja varmista, että renkaan väkäset osoittavat letkun päätä kohti. (Kuva 4-31)
3. Käytä 22 gaugen neulalla varustettua 10 cc:n täyteliuoksella täytettyä ruiskua liittimen ja letkun huuhteluun (Kuva 4-32) pienhiukkasten ja ilman poistamiseksi.
4. Aseta letkun pää liittimeen (Kuva 4-33)
 - Työnnä letkun toinen pää tiukasti liittimen keskiseinämää vasten.
 - Tarkista letkun sijainti liittimen ikkunan kautta.
 - Huuhtelee sekä liitin että letku ennen lopullista yhdistämistä.
5. Aseta letkun toinen pää liittimeen (Kuva 4-33)
 - Työnnä letkun toinen pää tiukasti liittimen keskiseinämää vasten.
 - Tarkista, että molemmat letkun päät ovat kiinni keskiseinämässä.
6. Aseta suoran liittimen päät kokoonpanotyökalun leukoihin.



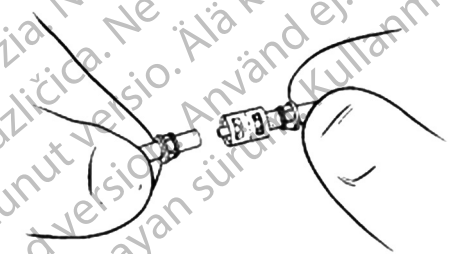
Kuva 4-30. Leikkaa letku sopivaan mittaan



Kuva 4-31. Aseta holkki



Kuva 4-32. Huuhtelee letku ja liitin



Kuva 4-33. Aseta letku liittimeen

LETKUN LIITTÄMINEN (JATKUU)

7. Purista työkalun kahvoista, kunnes suljinkieleke koskettaa vastakkaista kahvaa. (Kuva 4-34)

HUOMIO: Tarkasta letku ennen kokoonpanovälineen sulkemista. Letku ei saa olla jumittunut kokoonpanovälineen leukojen ja liittimen väliin. Letkun tulee kulkea suoraan ulos liittimen päistä kokoonpanovälineessä olevien aukkojen kautta.

HUOMIO: Kokoonpanovälineen käytön jälkeen letkun pitäisi pullistua liittimen ikkunan läpi. Tämä osoittaa, että letku lepää edelleen tiukasti liittimen keskiseinämää vasten.

8. Jos käytät kulmaliitintä:
- Käytä työkalua kahdesti, kerran kummassakin päässä. (Kuva 4-35)

Huom: Purista työkalun kahvoista, kunnes suljinkieleke koskettaa vastakkaista kahvaa.

9. Jos käytät 3-haarasta liittintä, kokoonpanovälinettä täytyy käyttää kolme kertaa – kerran kunkin liittinpään kohdalla. Kokoonpanovälineen tulee tarttua liittimeen kummankin liittimen pään puolelta. Vie letku kuhunkin liittimen päähän, kunnes näet liittimen ikkunan, että se koskettaa liittimen sisäseinämää. (Kuva 4-36)

HUOMIO: 3-haaraisen liittimen pitkä pää tulee kiinnittää ohjauspumppuun.

10. Kun kaikki liitännät on tehty, varmista laitteen toiminta käymällä läpi pumppauskierto ja deaktivoi sitten laite (ks. ohje).

Ompeleilla kiinnitettävien liittinten käyttö

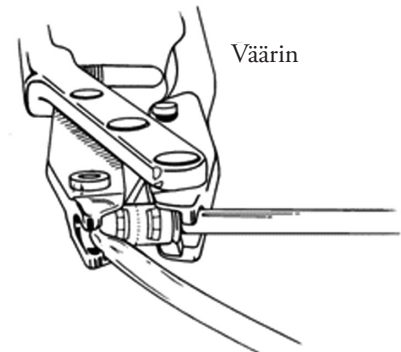
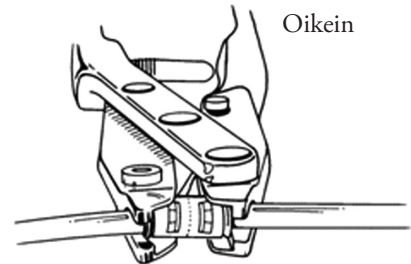
Kaikki liitokset, joissa käytetään ompeleilla kiinnitettäviä liittimiä, kiinnitetään resorboitumattomilla 3-0-polypropyleeniompeleilla.

1. Leikkaa letku kohtisuoraan potilaan anatomiaan sopivaan mittaan puhtailla, hyvin leikkaavilla saksilla.
2. Käytä 22 gaugen tylppäkärkistä neulaa ja 10 cc:n ruiskua letkun päiden huuhteluun täyteliuoksella poistaaksesi pienhiukkaset ja ilman ennen liitoksen tekoa.
3. Työnnä letkujen päät liittimiin niin, että ne kohtaavat liittimen keskellä; käytä 22 gaugen tylppäkärkistä neulaa liittimen huuhteluun ennen lopullista liittämistä.

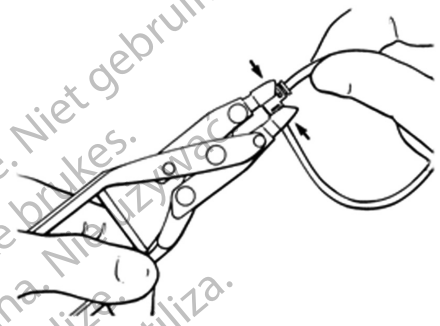
Huom: Varmista, että letkujen päät kohtaavat liittimen keskiosassa.

4. Käytä kirurgista umpisolmua ja lisää vielä kaksi yksittäistä kierrosta kiinnittääksesi letkut liittimeen.

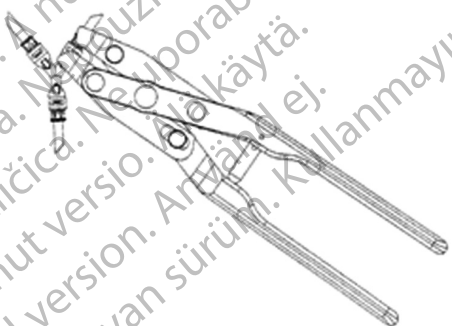
Huom: Ompeleen tulee puristaa letkua mutta ei leikata sitä.



Kuva 4-34. Kokoonpanotyökalun sulkeminen



Kuva 4-35. Kulmaliittimen käyttö



Kuva 4-36. Quick Connect -kokoonpanotyökalu (Käyttö 3-haaraisen liittimen sivusta)

LETKUN LIITTÄMINEN (JATKUU)

5. Vie ommelaine liittimen vastakkaiselle puolelle ja käytä samaa sitomistekniikkaa. (Kuva 4-37)
6. Kun kaikki liitännät on tehty, varmista laitteen toiminta käymällä läpi pumppauskierto ja deaktivoi sitten laite (ks. ohje).



Kuva 4-37. Ompeleilla kiinnitettävä liitin

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

LETKUN LIITTÄMINEN (JATKUU)

DEAKTIVOINTISARJA

Deaktivointisarja on käytännöllinen uusintaleikkauksissa. Seuraavassa esimerkissä vain mansetti poistetaan ja muut osat säilytetään.

Kun mansetti on poistettava eroosion vuoksi, aseta ensin letkuun liittimen molemmille puolille suonipuristin, jonka leuat on suojattu. Leikkaa sitten letku ja poista mansetti. Ellei infektiota ole, paineensäätelypallo ja ohjauspumppu voidaan jättää paikoilleen niin, että letkujen päihin asetetaan mansetin poiston jälkeen tulpat virtsaputkea ympäröivän kudoksen paranemisen ajaksi.

Asettamalla tulpan ohjauspumpun letkun päähän (kirikkaalla vahvikelangalla) kirurgi voi suojata täyteliuosta veren tai muiden aineiden aiheuttamalta kontaminaatiolta deaktivaation aikana.

1. Huuhtele letkun sisus 22 gaugen tylpällä neulalla ja aseta sitten deaktivaatiosarjassa oleva tulppa letkuun.
2. Sido tulppa 3-0 resorboitumattomalla ommelaineella. Käytä sitomiseen kirurgista umpisolmua ja lisää vielä ainakin kaksi yksittäistä kierrosta kiinnittääksesi letkut liittimeen. Ompeleen tulee puristaa letkua mutta ei niin tiukasti, että se leikkautuu siihen.
3. Ohjauspumpun letkuun kiinnitetty tulppa asetetaan samaan paikkaan, missä letkun liittimet olivat, ja viilto suljetaan.
4. Kun uusi mansetti asetetaan paikalleen kudoksen parannuttua, aseta letkuun tulpan alapuolelle letkuilla suojattu puristin. Poista tulppa. Varmista, että letkun päät on leikattu kohtisuoraan. Huuhtele letkun pää täytenesteellä käyttäen 22 gaugen tylppää neulaa ja 10 cc:n ruiskua. Yhdistä letku ompelein kiinnitettävällä liittimellä. Muuta täyttöä tai valmisteluja ei tarvita, koska järjestelmässä on sen sisältämä alkuperäinen neste.

LAITTEEN TOIMINTA

LAITTEEN DEAKTIVOINTI

Deaktivoi laite seuraavien ohjeiden mukaan:

1. Purista pumpun palloa toistuvasti useita kertoja poistaaksesi kaiken nesteen mansetista. **(Kuva 4-38)**

Huom: Mansetti on tyhjä, kun pumppu pysyy litteänä.

2. Anna pumpun pallon täyttyä osittain (n. 30 sekunnista minuuttiin).

Huom: On suositeltavaa, että pumpun täyttymiseen kuluva aika tai pumpun tyhjentämiseen tarvittavien pumppausten lukumäärä kirjataan ylös. Tämä tieto on avuksi leikkauksen jälkeen.

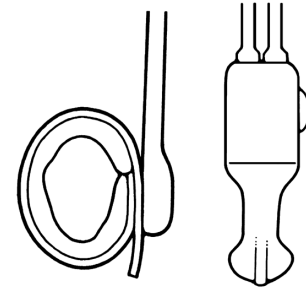
3. Kun pumpun pallo tuntuu hieman painuvan, paina deaktivointipainiketta **(Kuva 4-39)**.

Huom: On tärkeää jättää pieni painuma pumpun palloon sen varmistamiseksi, että pumpussa on riittävästi nestettä laitteen aktivoimiseksi myöhemmin. Virtsaputken on oltava avoinna, mutta pumpun pallo ei pidä olla aivan litteänä.

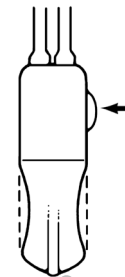
Huom: Deaktivointipainike tuntuu aina, silloinkin, kun laite on deaktivoituna. (Tämä painike ei jää alaspäinetsuksi).

4. Deaktivointipainikkeen painamisen jälkeen pumpun pallo voi tuntua tavallista kiinteämmältä.

Huom: Pumpun pallo pysyy osittain täyttyneenä aktivointiin saakka. Kun laite deaktivoidaan, mansetti ei ole täyttyneenä (virtsaputki ei ole suljettuna), ja potilas on inkontinentti. Mansettiin tai pumppuun ei kulje nestettä, kun laite on deaktivoitu.



Kuva 4-38. Purista pumpun palloa toistuvasti



Kuva 4-39. Paina deaktivointipainiketta, kun tunnet hienoisen painumisen

MANSETINAKTIVOINTI (UDELLEENAKTIVOINTI): NORMAALI TAPA

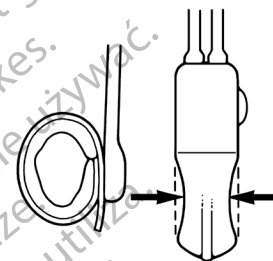
Aktivoi (uudelleenaktivoi) laite seuraavien ohjeiden mukaan:

5. Paina deaktivointipainiketta muutaman kerran. **(Kuva 4-40)**.

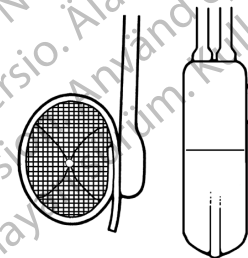
Purista sitten pumpun palloa nopeasti ja voimakkaasti.

*Huom: Tämä siirtää laitteen deaktivointipainikkeen aktivoituun tilaan. Kun laite on aktivoitu, pumppu täyttyy ensin ja sitten mansetti täyttyy **(Kuva 4-41)**. Vie muutaman minuutin, että laite täyttyy ja mansetti sulkee virtsaputken tai virtsarakon suun. Kun järjestelmä on aktivoitu, pumppu voi tuntua vähemmän kiinteältä.*

Huom: Jos laitteen aktivointi on vaikeaa, pumpussa ei ehkä ole tarpeeksi nestettä deaktivointipainikkeen painamiseksi aktivoititilaan. Jos näin käy, käytä alla kuvattua vaihtoehtoista tapaa.



Kuva 4-40. Aktivoi (uudelleenaktivoi) järjestelmä (poistu deaktivaatitilasta)



Kuva 4-41. Mansetti ja pumppu uudelleen täyttyneinä

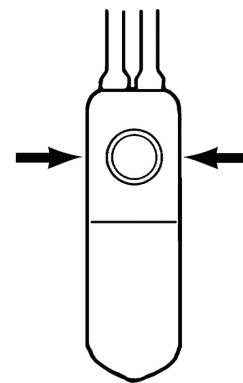
MANSETIN AKTIVOINTI (UDELLEENAKTIVOINTI): VAIHTOEHTOISIA TAPOJA

Jos normaali aktivointitapa ei onnistu, käytä jotakin seuraavista tavoista.

Sivusta puristaminen

1. Purista ohjauspumpun sivusta deaktivoointipainikkeen vierestä niin, että neste täyttää pumpun pallon. (Kuva 4-42)

Huom: Pumpun täyttyminen voi viedä useita minuutteja. Kun pumpun palloon on tullut tarpeeksi nestettä, purista sitä nopeasti ja voimakkaasti järjestelmän uudelleenaktivoimiseksi.

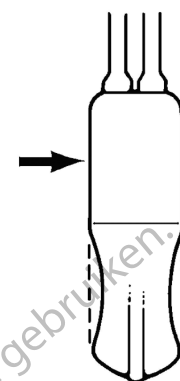


Kuva 4-42. Sivusta puristaminen

Vanupuikkomenetelmä

1. Tunnustele ohjauspumppua deaktivoointipainikkeen paikallistamiseksi.
2. Ota vanupuikko ja paina sillä deaktivoointipainikkeen takaa. (Kuva 4-43)

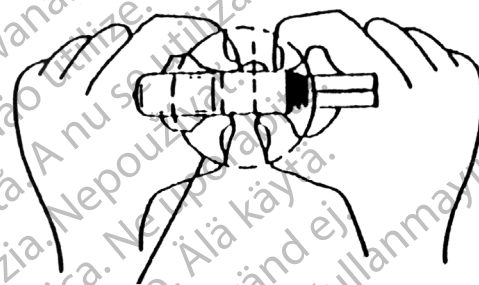
Huom: Tämän pitäisi saada painike siirtymään ja päästää neste virtaamaan pumppuun ja mansettiin.



Kuva 4-43. Vanupuikkomenetelmä

Venttiilin taivutusmenetelmä

1. Tunnustele ohjauspumppua, paikallista deaktivoointipainike ja aseta etusormesi sen yläpuolelle (letkun puolelle). (Kuva 4-44)
2. Aseta peukalonpää deaktivoointipainikkeen alapuolelle vastakkaiselle puolelle.
3. Aseta toisen käden etusormi pumpun kiinteälle osalle (venttiiliossa) deaktivoointipainikkeen etupuolelle (kohti pumpun palloa).
4. Taivuta pumpun päätä napakasti alaspäin käyttäen peukaloita keskipisteenä.
5. Päästä irti taivuttamisen jälkeen.
6. Purista pumpun palloa toistuvasti useita kertoja saadaksesi nesteen siirtymään.



Kuva 4-44. Taivutusmenetelmä

LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN HOITO

Jotkut kirurgit käyttävät ennaltaehkäisevää antibioottilääkitystä ennen leikkausta ja suonensisäistä antibioottilääkitystä välittömästi leikkauksen jälkeen. Useimmat kotiuttavat implantoidun potilaan 5–10 päivän antibioottilääkityksen kera. Seuraavissa kappaleissa kerrotaan lisää leikkauksen jälkeisestä hoidosta.

VÄLITTÖMÄSTI LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

Leikkauksen jälkeen deaktivoi mansetti ja aseta virtsaputkeen katetri ennen sulkemista. Katetrointiajan pituus on lääkärin harkinnassa.

24 tunnin kuluttua hoitaja voi asettaa jääpakkauksia pumpun alueelle leikkauksen jälkeisen turvotuksen vähentämiseksi. Antibiootteja voidaan määrätä implantoivan lääkärin harkinnan mukaan. Potilaita tulee neuvoa imusuojiin tai kondomikatetrien käytössä siihen asti, kun laite aktivoidaan 4–6 viikkoa leikkauksen jälkeen. Potilasta tulee neuvoa välttämään puristusta mansetin alueella.

KOTIUTTAMISEN JÄLKEEN

Potilas kotiutetaan yleensä 1–4 päivän kuluttua leikkauksesta. Sairaalasta lähdön jälkeen potilaan tulee ottaa antibiootteja lääkärin määräyksen mukaisesti.

Potilaan on palattava lääkärin vastaanotolle laitteen aktivointia varten ennen AMS 800 -virtsaamisenhallintajärjestelmän käyttöä. Laite aktivoidaan yleensä 4–6 viikon kuluttua leikkauksesta. Tällöin potilaalle kerrotaan, että proteesin käyttö virtsaamiseen voidaan aloittaa.

Laitteen aktivointi voi olla vaikeaa, jos deaktivointi tapahtui paineensätelypallon ollessa tyhjänä. Jos pumppauskierron läpikäyminen ei onnistu, ohjauspumpun sivujen painaminen deaktivointipainikkeen viereltä päästää nesteen virtaamaan pumppuun ja pumppauskierto voidaan tehdä normaalisti. Ks. aktivointi/deaktivointiohjeet.

Potilas voi kokea lievää epämukavuutta käyttäessään proteesia ensimmäisiä kertoja. Varmistaaksesi, että potilas on valmis käyttämään laitetta, tarkista, että leikkaushaava on parantunut kunnolla.

Alueella ei saa näkyä punoitusta, turvotusta tai eritteitä. Mikä tahansa näistä oireista voi viitata

käynnissä olevaan infektiin, joka tulee hoitaa asianmukaisesti. Kysy potilaalta, tunteeeko hän arkuutta ja/tai epämukavuutta pumppauskierron aikana.

Lääkärin voi olla hyvä tarkkailla potilasta jonkin aikaa vastaanotolla nähdäkseen, saavutetaanko laitteen aktivoinnilla riittävä kontinenssi.

Opasta potilasta laitteen toiminnan suhteen. Potilaan tulisi pitää mukanaan potilaskorttia, jossa kerrotaan laitteesta hätätapausten varalta ja **ettei häntä katetroitaisi ilman laitteen deaktivoitua (mikä voi vahingoittaa virtsaputkea tai laitetta)**.

PITKÄAIKAISEN TOIMIVUUDEN JA SIOITUKSEN ARVIOINTI

Postoperatiivisen paranemisjakson jälkeen lääkärin täytyy olla edelleen yhteydessä potilaaseen vähintään kerran vuodessa laitteen toimivuuden arvioimiseksi. Kirurgin tulee kysyä potilaalta vuosittaisen tarkastuksen yhteydessä, miten laite toimii ja onko potilas havainnut toiminnassa muutoksia.

Jos potilaalla on mekaanisia vaikeuksia laitteen kanssa tai jos havaittavissa on infektiota tai eroosiota, korjaus- tai poistoleikkaus voi olla tarpeen. Uusintaleikkaustapauksessa noudata tässä ohjeessa kerrottuja valmistelu- ja implantoitimenetelmiä. Uusintaleikkauksessa, jossa koko laitetta ei poisteta, on käytettävä ompeleilla kiinnitettäviä liittimiä.

ASIAKIRJAT

POTILASTIETOLOMAKKEEN TÄYTTÖ

American Medical Systems vaatii, että jokaisen implantoinnin yhteydessä täytetään ja toimitetaan potilastietolomake. Tämä on välttämätöntä AMS:n takuumenettelyä ja potilaan saamaa tunnuskorttia varten.

Lomakkeen yläosa koskee potilasta ja toimenpidettä. Ensisijainen etiologia tulee kertoa yksityiskohtaisesti ja osien tiedot — mansetin koko, pallon paine ja sarja-/eränumerot — tulee ilmoittaa mahdollisimman täydellisesti käyttäen pakkauksessa toimitettuja tarralappuja.

Palauta ensimmäinen kopio potilastietolomakkeesta American Medical Systemsille viipymättä. Säilytä muut kopiot sairaalan, kirurgin ja potilaan (tarvittaessa) arkistoissa. Täytä potilastietolomakkeen viimeisellä sivulla oleva palautuslomake, jos osia on poistettu.

VARASTOPALAUTUKSIA JA TUOTEVAIHTOJA KOSKEVAT TIEDOT

Potilastietolomake on täytettävä ja toimitettava American Medical Systemsille implantoinnin yhteydessä tuotetakuun aktivoimiseksi. Ennen eksplantoitujen tai käyttämättömien (steriilien tai epästeriilien) osien palauttamista täytyy asiakkaiden täyttää potilastietolomakkeen viimeisellä sivulla oleva tuotepalautuslomake.

Noudata huolellisesti kaikkia lomakkeessa annettuja ohjeita ja varmista, että osat on puhdistettu perusteellisesti ennen palautusta American Medical Systemsille. Pyydä AMS:n asiakaspalvelusta palautuspakkaus eksplantoitujen laitteen osien palautusta varten.

Palautettua tuotetta koskevan hyvityksen tai osittaisen hyvityksen saaminen edellyttää kaikissa tapauksissa AMS:n tuotepalautuskäytännön ja AMS:n takuukäytännön ehtojen mukaista hyväksyntää. Kattavat tiedot näistä käytännöistä saa ottamalla yhteyttä AMS:n asiakaspalveluun.

Ota yhteyttä paikalliseen AMS-edustajaasi ennen tuotteen palauttamista.

ASIAKIRJAN TIEDOT

Tämä asiakirja on tarkoitettu lääketieteen ammattilaisille. Maallikoille tarkoitettuja julkaisuja voi tiedustella American Medical Systemsiltä.

American Medical Systems päivittää tuotekirjallisuutta määräajoin. Jos sinulla on kysyttävää näiden tietojen ajanmukaisuudesta, ota yhteyttä American Medical Systemsiin.

VIANMÄÄRITYS

Ongelma

Mitä tehdä

Koko laite

Pumppauskierto ei toimi

Tarkista osien liitokset. Jos ne ovat oikein, vaihda koko laite.

Vuoto jossakin osassa

Tarkista, onko pumpun manipulaatio tai ultraääni aiheuttanut vuodon. Jos laitteessa on vuoto, vaihda kaikki osat (koska järjestelmään on päässyt ruumiinnesteitä).

Sulkijamansetti

Liian tiukalla tai liian löysällä virtsaputken ympärillä

Poista vääränkokoinen mansetti. Mittaa virtsaputki uudelleen mansetin mitan määrittäjällä ja implantoi oikea koko.

Puhjennut tai vahingoittunut

Vaihda uusi mansetti.

Paineensäätelypallo

Puhjennut täytettäessä

Vaihda uusi paineensäätelypallo.

Ohjauspumppu

Laitteen aktivointi (uudelleenaktivointi) on vaikeaa

Purista toistuvasti ohjauspumpun sivuista deaktivoitipainikkeen vierestä niin, että neste täyttää pumpun pallon. Kun pumpun palloon on tullut tarpeeksi nestettä, purista sitä nopeasti ja voimakkaasti (ks. muita tapoja aktivointiosioista).

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

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

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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

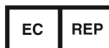
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.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

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

AMS™



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



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



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

92116967-13 (2017-05)



92116967-13

