

AMS™

AMS 800™

*Sistem de control urinar
pentru pacienți de sex masculin,
feminin și pacienți pediatrici*

Manual pentru
sala de operație

Română

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Outdated version.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.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használjate!
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.

CUPRINS

CONȚINUT

DEZVĂLURI

Indicații de utilizare.....	1
Contraindicații.....	1
Avertismente.....	1
Precauții.....	2
Asociate cu pacientul.....	2
Asociate cu InhibiZone.....	3
Asociate cu intervenția chirurgicală.....	3
Asociate cu dispozitivul.....	4
Tratamentul antibiotic de suprafață cu InhibiZone™.....	4

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Descrierea sistemului.....	5
Operarea sistemului.....	5
Componente.....	6
Ambalajul.....	6
Componente individuale.....	6
Manșonul ocluziv.....	6
Balonașul de reglare a presiunii.....	7
Pompa de control.....	7
Kitul de accesorii.....	8
Conectori.....	8
Instrumentul de asamblare Quick Connect (opțional).....	9
Dispozitivele de introducere a tuburilor (opționale).....	9
Kitul de dezactivare.....	9

STERILIZAREA ȘI DEPOZITAREA DISPOZITIVULUI

Îngrijirea și depozitarea componentelor presterilizate.....	10
Sterilizarea.....	10
Cum trebuie sterilizate instrumentele AMS.....	10
Resterilizarea componentelor.....	10

PREGĂTIREA CHIRURGICALĂ

Pregătirea sălii de operație.....	11
Pregătirea preoperatorie a echipei operatorii.....	11
Pregătirea preoperatorie a pacientului.....	11
Cerințe privind materialele și instrumentele.....	12
Deschiderea componentelor.....	13
Pregătiți pensele hemostatice.....	14
Pregătiți componentele sistemului.....	14
Soluțiile de umplere.....	14
Pregătiți pompa de control.....	16
Pregătiți balonașul de reglare a presiunii.....	17
Pregătiți manșonul.....	18

PLASAREA MANȘONULUI PE URETRA BULBARĂ

Procedurile chirurgicale.....	20
Plasarea manșonului pe uretra bulbară – abordarea perineală.....	20
Implantați balonașul de reglare a presiunii.....	21
Implantați pompa.....	22

Conectați tuburile.....	22
Dezactivați.....	22

Plasarea manșonului pe uretra bulbară – abordarea scrotală transversală.....	23
Implantați balonașul de reglare a presiunii.....	25
Implantați pompa.....	26
Conectați tuburile.....	26
Dezactivați.....	26
Atașarea unui al doilea manșon la sistem.....	27
Componente și accesorii.....	28
Alegeți dimensiunea corectă a manșonului.....	28
Umpleți componentele.....	28
Plasați un al doilea manșon.....	28
Conectați tuburile.....	29
Dezactivați.....	29

PLASAREA MANȘONULUI PE COLUL VEZICII URINARE

Plasarea manșonului pe colul vezicii urinare.....	30
Implantați balonașul de reglare a presiunii.....	30
Implantați pompa.....	31
Conectați tuburile.....	31
Dezactivați.....	31
Abordarea transvaginală.....	31

CONECTAȚI TUBURILE

Conectați tuburile.....	32
Utilizarea conectorilor cu fereastră fără suturi AMS Quick Connect.....	32
Utilizarea conectorilor cu legarea firelor de sutură AMS.....	33
Kitul de dezactivare.....	35

OPERAREA DISPOZITIVULUI

Dezactivați manșonul.....	36
Activați (reactivați) manșonul: metoda obișnuită.....	36
Activați (reactivați) manșonul: metode opționale.....	37
Metoda străngerii laterale.....	37
Metoda beșorului cu vată pentru urechi.....	37
Metoda îndoirii blocului de valve.....	37

ÎNGRIJIREA POSTOPERATORIE

Imediat postoperatoriu.....	38
După externarea din spital.....	38
Evaluarea funcționării și plasării pe termen lung.....	38

DOCUMENTAȚIE

Completarea formularului informații pacient.....	39
Informații despre returnări de inventar și despre înlocuiri.....	39
Informații referitoare la document.....	39

DEPANARE

Dispozitivul total.....	40
Manșonul ocluziv.....	40
Balonașul de reglare a presiunii.....	40
Pompa de control.....	40

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

DEZVĂLUIRI

Această secțiune enumeră următoarele dezvăluiri:

- Indicații de utilizare
- Contraindicații
- Avertismente
- Precauții

INDICAȚII DE UTILIZARE

AMS 800 este utilizat pentru a trata incontinența urinară cauzată de rezistența redusă la evacuare a uretrei/vezicii urinare (deficiență intrinsecă a sfincterului) la bărbați, femei și copii.

CONTRAINDICAȚII

1. Acest dispozitiv este contraindicat la pacienții în cazul cărora medicul stabilește că nu sunt candidați adecvați pentru procedurile chirurgicale și/sau anestezie din cauza unor afecțiuni fizice sau psihice.
2. Acest dispozitiv este contraindicat la pacienții cu incontinență urinară cauzată sau complicată de un tract urinar inferior obstrucționat în mod ireversibil.
3. Acest dispozitiv este contraindicat la pacienții cu hiperreflexie a detrusorului irezolvabilă sau cu instabilitate a vezicii urinare irezolvabilă.
4. Implantarea versiunii cu InhibiZone™ a acestui dispozitiv este contraindicată la pacienții cu alergii sau sensibilitate cunoscută la rifampicină sau la clorhidrat de minociclină (minociclină HCl) sau la alte tetraciline.
5. Implantarea produselor tratate cu InhibiZone este contraindicată la pacienții cu lupus eritematos sistemic, deoarece s-a raportat că minociclină HCl agravează această afecțiune.

AVERTISMENTE

1. În cazul pacienților cu infecții de tract urinar, diabet, leziuni medulare, ulcerații deschise sau infecții cutanate în regiunea intervenției chirurgicale poate exista o creștere a riscului infecțiilor asociate protezei. Trebuie luate măsurile adecvate pentru a reduce probabilitatea infecției. Infecția care nu răspunde la terapie cu antibiotice poate duce la îndepărtarea protezei. Infecția urmată de explantarea dispozitivului poate duce la formarea de cicatrice, ceea ce poate face ca reimplantarea ulterioară să devină mai dificilă.
2. Eroziunea poate fi cauzată de infecție, presiune asupra țesutului, dimensionarea neadecvată a manșonului, selectarea balonașului inadecvat, leziunea tisulară și plasarea incorectă a componentelor. Manșonul poate eroda în jurul uretrei sau al colului vezicii urinare. Pompa de control poate eroda prin scrot. Balonașul de reglare a presiunii poate eroda în vezica urinară. Infecția acută a tractului

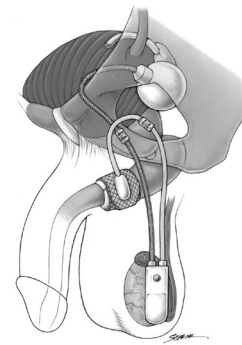


Figura 1-1.
AMS 800 implantat la un pacient de sex masculin

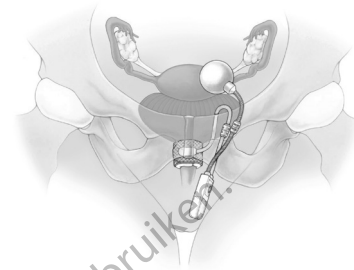


Figura 1-2.
AMS 800 implantat la un pacient de sex feminin

urinar poate afecta funcționarea corespunzătoare a dispozitivului și poate duce la eroziunea uretrei în zona manșonului. Neevaluarea și netratarea promptă a eroziunilor poate duce la agravarea semnificativă a afecțiunii și poate avea ca rezultat infecția și/sau pierderea de țesut.

3. Complianța insuficientă a vezicii urinare sau o vezică urinară mică și fibrotică pot necesita un anumit grad de intervenție incluzând, în unele cazuri, cistoplastie de augmentare înainte de implantarea protezei.
4. Pacienții cu incontinență de imperiozitate, incontinență de revărsare, hiperreflexie a detrusorului sau instabilitate a vezicii urinare trebuie să-și trateze și să-și controleze aceste afecțiuni (sau să le rezolve) înainte de implantarea dispozitivului.
5. Nu treceți un cateter sau orice alt instrument prin uretră fără a dezumfla întâi manșonul și a dezactiva dispozitivul pentru a preveni potențiala vătămare a uretrei sau deteriorare a AMS 800.
6. Acest dispozitiv conține elastomeri din silicon solid. Acest dispozitiv nu conține gel de silicon. La pacienții cu sensibilitate documentată la silicon, riscurile și beneficiile implantării acestui dispozitiv trebuie atent evaluate.
7. Dacă apar complicații chirurgicale, fiziologice, psihologice sau mecanice, acestea pot necesita reintervenția sau îndepărtarea protezei. Îndepărtarea dispozitivului fără reimplantarea promptă a unui nou dispozitiv poate complica reimplantarea ulterioară. Momentul reimplantării trebuie determinat de medicul curant, pe baza stării medicale și antecedentelor medicale ale pacientului.
8. Uzura produsului, deconectarea componentelor sau alte probleme mecanice pot duce la intervenția chirurgicală. Complicațiile mecanice pot include defecțiunea componentelor și scurgerea de lichid. Orice defecțiune mecanică care nu permite transferul de lichid din manșon în balonaș poate cauza obstrucția la evacuare. Evenimentele mecanice trebuie evaluate cu atenție de medicul curant, iar pacientul trebuie să aibă în vedere riscurile și beneficiile opțiunilor terapeutice, inclusiv reintervențiile chirurgicale.

9. Antecedentele de reacții adverse ale pacientului la soluția radioopacă împiedică utilizarea acesteia ca mediu de umplere pentru proteză. În schimb, se recomandă utilizarea unei soluții saline pentru umplerea dispozitivului.
10. Pacienții de sex feminin cu incontinență persistentă trebuie evaluați pentru a elimina fistula vezico-vaginală, care ar fi putut apărea din cauza unei leziuni iatrogene nerecunoscute.
11. În cazul apariției unei reacții de hipersensibilitate la un dispozitiv cu înveliș de InhibiZone, manșonul și pompa trebuie îndepărtate, iar pacientul trebuie tratat în mod adecvat.

PRECAUȚII

Asociate cu pacientul

1. Selecția pacienților necesită un consult și o evaluare preoperatorii amănunțite de către medic.
2. Pacienții trebuie consiliați astfel încât să aibă așteptări realiste în ceea ce privește rezultatul fiziologic, psihologic și funcțional al implantării unui dispozitiv AMS 800. Deși proteza este concepută pentru a restabili controlul urinar, unii pacienți continuă să prezinte un grad de incontinență după această procedură.
3. Pacienții pot resimți dureri atunci când dispozitivul este activat în perioada postoperatorie și în perioada utilizării inițiale. Au fost raportate cazuri de durere cronică asociată dispozitivului. Durerea cu o gravitate sau durată dincolo de cele preconizate poate necesita o intervenție medicală sau chirurgicală. Pacienții trebuie consiliați cu privire la durerea postoperatorie preconizată, inclusiv cu privire la intensitatea și durata acesteia.
4. Fibroza tisulară, intervențiile chirurgicale anterioare sau tratamentul anterior cu radiații în zona implantului pot împiedica implantarea unui manșon în uretra bulbară sau în colul vezicii urinare.
5. Orice boală degenerativă progresivă, de ex. scleroza multiplă, poate limita utilitatea viitoare a protezei implantate ca tratament pentru incontinența urinară a pacientului.
6. Sunt necesare o dexteritate și o forță manuală, o motivație și o acuitate mintală adecvate pentru utilizarea corectă a dispozitivului.

7. Traumatismele sau leziunile la nivelul pelvisului, perineului sau abdomenului, cum ar fi leziunile de impact rezultate din activitățile sportive, pot deteriora dispozitivul implantat și/sau țesuturile adiacente. Deteriorările astfel apărute pot duce la defecțiunea dispozitivului și pot necesita intervenții chirurgicale corective, inclusiv de înlocuire a protezei. Medicul ar trebui să informeze pacienții în legătură cu aceste posibilități și să-i avertizeze să evite traumatismele în zonele respective.
8. Pacienții de sex feminin la vârsta fertilă trebuie avertizați în prealabil că sarcina este acceptabilă, dar cezariana poate fi indicată pentru a reduce la minimum riscul de vătămare a colului vezicii urinare și a manșonului care-l înconjoară. Pentru pacientele care rămân însărcinate, dezactivarea dispozitivului este recomandată în trimestrul al treilea, pentru a reduce riscul de eroziune. Pacientele care iau în considerare sarcina trebuie să ia în calcul amânarea implantării.
9. Copiii cărora li se implantează dispozitivul trebuie evaluați la intervale regulate. Supravegherea radiologică și urodinamică pe parcursul întregii vieți a tractului urinar este crucială. Înainte de implantare, pacientul și familia sa trebuie informați cu privire la rata complicațiilor și la necesitatea urmăririi pe termen lung.
10. Trebuie acordată atenție diametrului manșonului ocluziv implantat raportat la catetere sau alte dispozitive transuretrale. Când este dezumflat complet, diametrul interior al celui mai mic manșon ocluziv (3,5 cm) depășește în general 28 F. Este necesar un spațiu suplimentar pentru a potrivi țesutul uretral al pacientului între dispozitivul transuretral și manșonul ocluziv. Grosimea țesutului uretral este specifică pacientului și necesită o evaluare din partea unui medic pentru a determina impactul său asupra dimensiunii.
2. Pacienții cărora li se implantează un dispozitiv cu InhibiZone și cărora li se administrează, de asemenea, metoxifluran trebuie atent monitorizați în vederea depistării eventualelor semne de toxicitate renală.
3. Pacienților cărora li se implantează un dispozitiv cu InhibiZone și cărora li se administrează, de asemenea, warfarină trebuie să li se monitorizeze timpul de protrombină, deoarece au existat raportări de încetinire a coagulării în cazul utilizării tetraciclinelor.
4. Utilizarea produselor cu InhibiZone trebuie atent evaluată la pacienții cărora li se administrează tionamide, izoniazidă și halotan din cauza posibilității reacții adverse hepatice raportate la pacienții care utilizează aceste medicamente și doze mai mari de rifampicină.
5. Dispozitivele cu InhibiZone nu trebuie să vină în contact cu alcoolul etilic, alcoolul izopropilic sau cu alte tipuri de alcool, acetonă sau alți solvenți nepolari. Acești solvenți pot îndepărta substanțele antibiotice de pe dispozitiv.
6. Componentele InhibiZone nu trebuie scufundate în soluție salină sau în alte soluții înainte de implantare. Componentele pot fi clătite rapid sau scufundate într-o soluție sterilă imediat înainte de implantare, dacă se dorește acest lucru.
7. InhibiZone nu înlocuiește protocoalele dumneavoastră obișnuite privitoare la antibiotice. Continuați să folosiți orice protocoale profilactice utilizate în mod obișnuit pentru proceduri chirurgicale urologice.
8. Deoarece produsele cu InhibiZone sunt impregnate cu o combinație de rifampicină și minociclină HCl, utilizatorii acestui dispozitiv trebuie să țină cont de și să respecte contraindicațiile, avertismentele și precauțiile asociate cu utilizarea acestor agenți antimicrobieni, chiar dacă este improbabil ca nivelurile sistemice de minociclină HCl și rifampicină să poată fi detectate la pacienții cu astfel de dispozitive implantate.

Asociate cu InhibiZone

1. Utilizarea produselor cu InhibiZone trebuie atent evaluată la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale, deoarece utilizarea rifampicinei și minociclinei HCl poate provoca o suprasolicitare asupra sistemelor hepatic și renal.

Asociate cu intervenția chirurgicală

1. Dimensionarea inadecvată a manșonului, selecția inadecvată a balonașului sau alte cauze pot duce la eroziune tisulară, migrarea componentelor sau incontinență continuă.

2. Migrarea componentelor poate să se producă dacă manșonul nu este dimensionat adecvat, dacă pompa sau balonașul nu este poziționat/ă corect sau dacă lungimea tuburilor nu este corectă. Migrarea poate duce la dureri, complicații, defecțiunea dispozitivului și reintervenție chirurgicală.
3. Pot fi obținute rezultate necorespunzătoare din cauza tehnicilor chirurgicale nepotrivite, a tehnicilor sterile nepotrivite, a amplasării anatomice incorecte a componentelor, a dimensionării și/sau umplerii incorecte a componentelor.
4. Deși tuburile ranforsate au fost proiectate pentru a fi mai rezistente la deformarea tuburilor, deformarea tuburilor se poate produce totuși din cauza ajustării tuburilor de conectare la o lungime incorectă în timpul procedurii de implantare.

Asociate cu dispozitivul

1. Dacă valva de dezactivare este închisă atunci când manșonul este umflat, lichidul nu poate fi transferat din manșon în balonaș, iar obstrucția susținută la evacuare poate apărea în următoarele cazuri:
 - a. În cazul presiunilor mari în vezica urinară, eliberarea automată a presiunii care are loc în mod normal cu dispozitivul ar fi împiedicată. Repornirea dispozitivului poate elimina obstrucția la evacuare.
 - b. Repornirea dispozitivului poate fi dificilă dacă dezactivarea are loc atunci când para pompei este dezumflată. Dacă nu puteți reporni proteza, strângeți de părțile adiacente butonului de dezactivare pentru a permite ca lichidul să umple para pompei, apoi pompa poate fi repornită în mod normal.
 - c. Eliberarea valvei de dezactivare poate necesita o presiune mai mare decât cea utilizată pentru a reporni dispozitivul.
2. Schimbările de presiune în sistem pot apărea în timp dacă umpleți balonașul cu soluție radioopacă cu o concentrație incorectă. Urmați instrucțiunile din Manualul pentru sala de operație pentru a prepara soluția radioopacă cu concentrația corectă.

TRATAMENTUL ANTIBIOTIC DE SUPRAFAȚĂ CU INHIBIZONE™

American Medical Systems deține drepturi de proprietate asupra unui proces de impregnare a antibioticelor în suprafețele sistemului de control urinar care vin în contact cu țesuturile. Acest tratament antibiotic de suprafață InhibiZone inovator este destinat să realizeze eluția antibioticelor de pe suprafața dispozitivului atunci când este expus unui mediu cald și umed. În cadrul testelor in vitro care au utilizat microorganisme sensibile, această eluție a produs o acțiune antibiotică atât la suprafață, cât și într-o zonă din jurul dispozitivului tratat.

Trebuie respectate protocoalele existente de terapie profilactică cu antibiotice, conform recomandărilor medicului sau instituției.

Procesul de tratament antibiotic de suprafață asupra căruia AMS deține drepturi de proprietate utilizează o formulare de minociclina HCl și rifampicină.

Componentele AMS 800 sunt tratate cu cantități foarte mici de antibiotice. AMS oferă numeroase configurații complete ale seriei AMS 800 pentru a individualiza tratamentul; cu toate acestea, în timp ce AMS 800 PRB nu este tratat cu IZ, un dispozitiv complet (cu PRB, pompă și unul sau două manșoane), indiferent de configurație, conține ≤6,5 mg de rifampicină și ≤8 mg de minociclina HCl. Aceasta reprezintă mai puțin de 2% din expunerea la doza orală a unui regim de tratament complet cu rifampicină sau minociclina HCl, cu doza maximă calculată pe baza mediilor și a intervalului de toleranță de 95%.

Studiile in vitro cu materialul dispozitivului tratat cu antibiotice și tulpini sensibile de *Staphylococcus epidermidis* și *Staphylococcus aureus* arată o „zonă de inhibiție” microbiană în jurul materialului testat. Semnificația clinică a acestor date in vitro este necunoscută. Un studiu limitat pe modele animale sugerează că acest tratament de suprafață poate reduce potențialul de colonizare bacteriană a dispozitivului tratat.

Nu s-a efectuat niciun studiu clinic care să evalueze efectul tratamentului antibiotic de suprafață asupra reducerii incidenței infecțiilor asociate implantării de sfinctere.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

DESCRIEREA SISTEMULUI

Proteza AMS 800 constă din trei componente: un manșon ocluziv, o pompă de control, un balonaș de reglare a presiunii și conectori. Manșonul poate fi implantat fie în uretra bulbară, (**Figura 1-1**) fie în colul vezicii urinare (**Figura 1-2**) la bărbați și adolescenți de sex masculin. La femei și copii, manșonul este plasat pe colul vezicii urinare, (**Figura 1-2**)

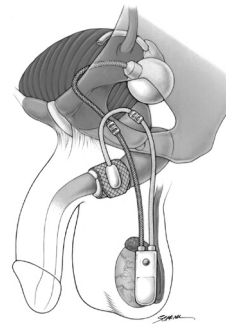


Figura 1-1.
AMS 800 implantat cu
manșon în uretra bulbară

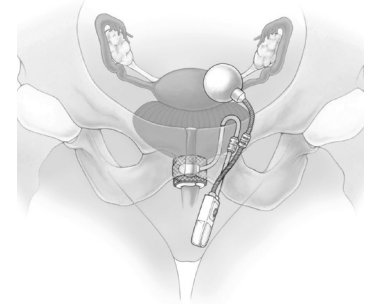


Figura 1-2.
AMS 800 implantat cu manșon
pe colul vezicii urinare

OPERAREA SISTEMULUI

AMS 800 simulează funcția normală a sfincterului, deschizând și închizând uretra la comanda pacientului. Când manșonul este închis, urina rămâne în vezica urinară. (**Figura 2-1a**)

Atunci când pacientul dorește să-și golească vezica, el sau ea strânge și eliberează pompa, implantată în scrot sau labie, de mai multe ori. Aceasta face ca lichidul din manșon să treacă din manșon în balonașul de reglare a presiunii. Manșonul se deschide și urina trece prin uretră. (**Figura 2-1b**) Apoi balonașul represurizează automat manșonul, datorită întoarcerii automate a lichidului de către balonașul de reglare a presiunii în manșon. (**Figura 2-1c**)

Pompa de control este concepută să-i permită urologului să dezactiveze dispozitivul implantat fără o intervenție chirurgicală suplimentară (a se vedea instrucțiunile privind Dezactivarea manșonului.)

Operarea sistemului prezentată la un bărbat

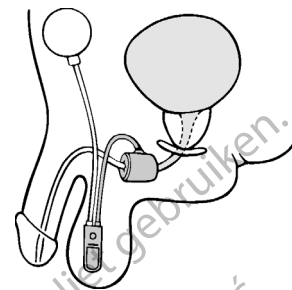


Figura 2-1a. Uretra închisă de manșon

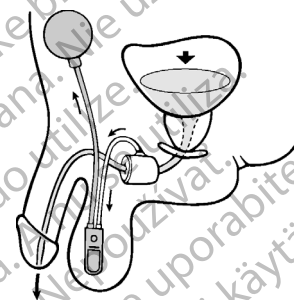


Figura 2-1b. Deschiderea manșonului și urinare
prin manipularea pompei

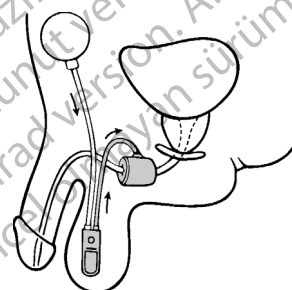


Figura 2-1c. Reînchiderea automată a manșonului

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI (CONTINUARE)

COMPONENTE

Această secțiune furnizează o scurtă descriere a următoarelor componente și accesorii ale sistemului de control urinar AMS 800:

- ✓ Manșonul ocluziv
- ✓ Balonașul de reglare a presiunii
- ✓ Pompa de control
- ✓ Kitul de accesorii (include conectorii)
- ✓ Instrumentul de asamblare Quick Connect (opțional)
- ✓ Dispozitivele de introducere a tuburilor (opțional)
- ✓ Kitul de dezactivare (opțional)

Manșoanele și pompele sunt disponibile cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone™, care este un tratament antibiotic de suprafață cu rifampicină și minociclina HCl.

Ambalajul

Toate componentele și accesoriile sunt produse sterilizate, cu excepția instrumentelor desemnate nesterilizate (instrumentul Quick Connect și dispozitivele de introducere a tuburilor). Fiecare componentă sterilă este ambalată separat într-o tavă interioară de plastic care este sterilă și sigilată cu un capac Tyvek™. Tava interioară se află în mediul steril al unei tăvi exterioare de plastic care este, de asemenea, sigilată cu un capac Tyvek. Acest dublu ambalaj este protejat suplimentar de o cutie exterioară pentru transport. Etichete adezive aflate la un capăt al cutiei exterioare și pe capacul Tyvek al tăvii exterioare identifică componentele, dimensiunile lor și numerele de serie și de lot.

COMPONENTE INDIVIDUALE

Manșonul ocluziv

Implantat fie la uretra bulbară (bărbați), fie pe colul vezicii urinare (bărbați, femei, copii), manșonul ocluziv închide uretra aplicând presiune de jur-împrejur. Este realizat din elastomer de silicon și este disponibil în treisprezece dimensiuni, variind de la 3,5 cm la 11 cm lungime (toate manșoanele au aproximativ 1,8 cm lățime atunci când sunt dezumflate.) Chirurgul determină dimensiunea adecvată pentru utilizarea la pacient, măsurând intraoperatoriu circumferința țesutului din jurul uretrei. Tubul manșonului este cuplat la tubul pompei de control printr-un conector.

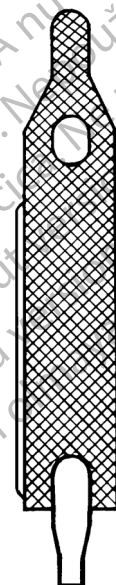


Figura 2-2.
Manșonul ocluziv

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI (CONTINUARE)

Balonașul de reglare a presiunii

Balonașul de reglare a presiunii, implantat în spațiul prevezical, controlează presiunea exercitată de manșonul ocluziv. Este, de asemenea, fabricat din elastomer de silicon și este furnizat în următoarele trei intervale.

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

La activare, presiunea din balonaș va fi în intervalul menționat. Chirurgul alege de obicei cea mai mică presiune a balonașului necesară pentru a menține închiderea colului vezicii urinare sau a uretrei bulbare. Tubul balonașului este, de asemenea, cuplat la tubul pompei de control printr-un conector.

Pompa de control

Pompa de control este implantată în țesutul moale al scrotului sau labiei. Are aproximativ 1,3 cm lățime și 3,5 cm lungime. Partea superioară a pompei de control (blocul de valve) conține rezistorul și valvele necesare pentru transferul lichidului între componente. Jumătatea inferioară a pompei de control este o pară pe care pacientul o strânge și o eliberează pentru a transfera lichidul în scopul golirii vezicii.

Butonul de dezactivare se află în partea superioară a pompei de control. Când butonul de dezactivare este apăsat, oprește transferul lichidului între componente. Această caracteristică îi permite medicului să lase manșonul deschis:

- În perioada de vindecare postoperatorie
- Pentru proceduri transuretrale

AMS 800 are tuburi cu codificare cromatică, pentru a-i ajuta pe chirurghi să realizeze conexiunile corecte între componente:

- Tubul transparent se conectează la manșon
- Tubul negru se conectează la balonaș

Tuburile sunt conectate prin conectori. Există două tipuri de conectori: conectori cu fereastră fără suturi AMS Quick Connect drepecți sau curbați. Aceștia pot fi realizați și cu conectori cu suturi drepecți sau curbați, care sunt fixați cu legături din polipropilenă 3-0 (neresorabile).



Figura 2-3.
Balonașul de reglare a presiunii

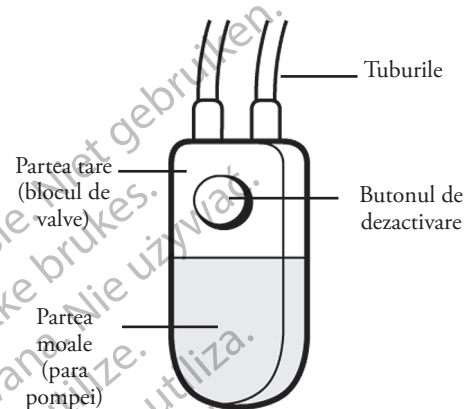


Figura 2-4.
Pompa de control

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI (CONTINUARE)

Kitul de accesorii

Kitul de accesorii pentru AMS 800 conține materialele accesorii necesare pentru o procedură de implantare. Kitul de accesorii include următoarele articole de unică folosință:

- Dispozitiv de dimensionare pentru manșon (**Figura 2-5**)
 - Un dispozitiv de dimensionare pentru manșon de unică folosință
- Ace cu scop special (**Figura 2-6**)
 - Două ace boante de calibru 15 (pentru umplerea componentelor)
 - Două ace boante de calibru 22 (pentru spălarea deschizăturii tuburilor și a interiorului conectorilor)
- Tuburi de protecție
 - Două tuburi de silicon cu lungimea de 30 cm (pentru acoperirea vârfurilor penselor hemostatice utilizate pentru pregătirea componentelor – cu scopul de a proteja tuburile de deteriorarea produsă de brațele penselor hemostatice.)
- Conectori pentru tuburi și coliere
 - Trei conectori drepti cu legarea firelor de sutură
 - Doi conectori cu legarea firelor de sutură în unghi drept
 - Un conector cu legarea firelor de sutură cu 3 căi (conector în Y)
 - Trei conectori cu fereastră Quick Connect drepti
 - Doi conectori cu fereastră Quick Connect în unghi drept
 - Un conector cu fereastră Quick Connect cu 3 căi (conector în Y)
 - Opt coliere (pe un suport pentru coliere, utilizat împreună cu conectori Quick Connect.)



Figura 2-5. Dispozitiv de dimensionare pentru manșon



Figura 2-6. Ace cu vârf bont

Dispozitivul de dimensionare pentru manșon măsoară circumferința uretrală. La alegerea dimensiunii manșonului, lungimea manșonului se referă la diametrul exterior al manșonului atunci când înconjoară uretra.

Notă: Circumferința interioară a manșonului este puțin mai mică decât circumferința exterioară a manșonului.

Folosiți ace de calibru 15 pentru a umple componentele. Acestea se poziționează fix în lumenul tuburilor, pentru a împiedica scurgerea lichidului în timpul procesului de umplere. Acele de calibru 22 sunt suficient de mici pentru a încăpea în tuburi ca să elimine aerul și sângele din tuburi înainte de realizarea unei conexiuni.

Plasați tubul suplimentar de silicon găsit în kitul de accesorii peste vârfurile penselor hemostatice folosite pentru clamparea tuburilor sau manevrarea componentelor dispozitivului (a se vedea Pregătirea penselor hemostatice).

Conectori

Două sisteme de conectare a componentelor și tuburilor sunt disponibile pentru AMS 800.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI (CONTINUARE)

- Conectori cu legarea firelor de sutură
- Conectori Quick Connect

Kitul de accesorii conține trei conectori AMS cu legarea firelor de sutură drepți și doi în unghi drept și un conector cu 3 căi „în Y” (Figura 2-7). Acești conectori sunt atașați cu suturi permanente, neresorbabile (polipropilenă 3-0).

Kitul de accesorii conține și conectori cu fereastră fără suturi AMS Quick Connect – trei drepți, doi în unghi drept și un conector cu 3 căi „în Y” (Figura 2-8), opt coliere (sau inele de blocare) (Figura 2-9) și un suport pentru coliere. Pentru a utiliza conectorii rapizi trebuie comandat un instrument de conectare rapidă (Figura 2-10), care este sterilizat la fața locului.

ATENȚIE: Conectorii cu fereastră fără suturi AMS Quick Connect nu trebuie utilizați în cadrul procedurilor de reintervenție care implică tuburi componente implantate anterior. În timp, modificările tuburilor pot reduce performanța de fixare a conectorilor cu fereastră fără suturi Quick Connect. Sistemul Quick Connect poate fi utilizat în situații în care toate componentele implantate anterior sunt îndepărtate și înlocuite cu componente noi.

Instrumentul de asamblare Quick Connect (opțional)

Pentru a utiliza conectorii rapizi din kitul de accesorii, trebuie să comandați instrumentul de asamblare AMS Quick Connect. Acesta este un instrument reutilizabil din oțel inoxidabil utilizat pentru închiderea conectorilor. Instrumentul de asamblare Quick Connect este expedit nesteril și poate fi resterilizat. Conectorii rapizi nu trebuie utilizați la reintervenții chirurgicale, cu excepția situațiilor în care toate componentele implantate anterior sunt îndepărtate și înlocuite cu componente noi.

Atenție: Sterilizați corespunzător instrumentul de asamblare AMS Quick Connect înainte de utilizare.

Dispozitivele de introducere a tuburilor (opționale)

Dispozitivele de introducere a tuburilor (Figura 2-11) sunt utilizate pentru a direcționa tuburile componentelor de la un loc de incizie la un alt loc de incizie. Capătul prelucrat al dispozitivului de introducere asigură o poziționare fixă în lumenul tubului. Dispozitivele de introducere a tuburilor sunt expediate în stare nesterilă și trebuie sterilizate înainte de utilizare.

Atenție: Sterilizați corespunzător dispozitivele de introducere a tuburilor înainte de utilizare.

Kitul de dezactivare

Kitul de dezactivare este un pachet opțional care nu este necesar în mod obișnuit pentru un implant inițial. Acesta conține 3 dopuri din oțel inoxidabil și 1 conector drept cu legarea firelor de sutură (Figura 2-12). Cele 3 dopuri sunt adesea utile în timpul procedurilor chirurgicale de reintervenție, pentru protejarea interiorului componentelor păstrate și a lichidului împotriva contaminării.

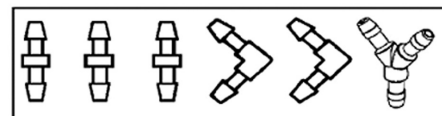


Figura 2-7. Conectori cu legarea firelor de sutură



Figura 2-8. Conectori cu fereastră fără suturi Quick Connect

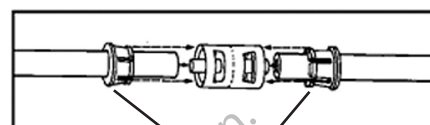


Figura 2-9. Coliere

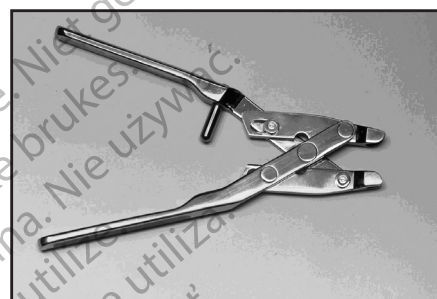


Figura 2-10. Instrument de asamblare Quick Connect



Figura 2-11. Dispozitive de introducere a tuburilor



Figura 2-12. Kit de dezactivare

STERILIZAREA ȘI DEPOZITAREA DISPOZITIVULUI

ÎNGRIJIREA ȘI DEPOZITAREA COMPONENTELOR PRESTERILIZATE

Toate componentele și accesoriile acestui dispozitiv sunt produse sterilizate. Folosiți înainte de data expirării produselor sterilizate.

ATENȚIE: Instrumentele desemnate precum instrumentul Quick Connect și dispozitivele de introducere a tuburilor sunt expediate fără sterilizare. Resterilizați-le înainte de fiecare utilizare.

Pentru protecția integrității ambalajului și a funcționării protezei AMS 800, depozitați componentele presterilizate pe un raft protejat sau într-un dulap. Mediul trebuie să fie curat, uscat și apropiat de temperatura camerei. Pentru protecție maximă în timpul depozitării, lăsați tăvile cu componente în cutiile lor cu protecție împotriva impurităților.

- A se depozita într-un loc curat, întunecos și răcoros.
- Evitați apa, lumina directă a soarelui, temperaturile ridicate, umiditatea și lumina ultravioletă.
- Evitați altitudinile, temperaturile, umiditatea, aerisirea anormală, lumina soarelui, praful, sarea și ionii din aer.
- Nu depozitați într-un loc unde există substanțe chimice sau gaze.

Versiunile componentelor AMS 800 cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone sunt sensibile la lumină și temperatură. Trebuie să se procedeze cu atenție pentru a depozita produsele conform instrucțiunilor de pe ambalaj.

ATENȚIE: Nu depozitați produsele cu InhibiZone la temperaturi de peste 40 °C (104 °F).

ATENȚIE: Nu utilizați acest produs cu data de expirare depășită.

STERILIZAREA

Cum trebuie sterilizate instrumentele AMS

American Medical Systems nu sterilizează dispozitivele AMS de introducere a tuburilor sau instrumentul de asamblare AMS Quick Connect. Aceste instrumente sunt expediate în ambalaje destinate sterilizării cu abur, gata de sterilizare în spital.

Înainte de utilizare, sterilizați dispozitivele opționale de introducere a tuburilor și instrumentul de asamblare Quick Connect opțional într-o autoclavă cu abur. Pentru informații privind reprocessarea, consultați manualul de instrucțiuni furnizat împreună cu instrumentele. Curățați temeinic aceste instrumente după fiecare procedură de implantare, astfel încât să fie gata de resterilizare înainte de următoarea procedură de implantare.

Resterilizarea componentelor

NU resterilizați componentele sau accesoriile sterilizate. Numai instrumentele desemnate, nesterilizate (dispozitivele de introducere a tuburilor și instrumentul AMS Quick Connect) pot fi resterilizate.

Nu resterilizați conectorii AMS cu legarea firelor de sutură sau conectorii AMS cu fereastră fără suturi Quick Connect. Numai cele două instrumente din oțel inoxidabil folosite împreună cu proteza AMS 800 pot fi resterilizate: dispozitivele AMS de introducere a tuburilor și instrumentul de asamblare AMS Quick Connect.

PREGĂTIREA CHIRURGICALĂ

PREGĂTIREA SĂLII DE OPERAȚIE

Pregătirea preoperatorie a echipei operatorii

Înainte de începerea unei proceduri de implantare a unui dispozitiv AMS 800, chirurgul și personalul sălii de operație trebuie să se familiarizeze cu dispozitivul și echipamentele necesare, precum și cu pașii procedurii.

Atât chirurgul, cât și personalul sălii de operație trebuie să treacă în revistă informațiile din acest manual înainte de intervenția chirurgicală. În plus, ar trebui să existe un manual al sălii de operație în sala de operație în timpul intervenției chirurgicale, în scopul consultării rapide.

În numeroase cazuri, este util ca chirurgul și/sau personalul sălii de operație să observe o operație de implantare a unei proteze AMS 800. Aceasta le permite să se familiarizeze cu configurarea sălii de operație și cu procedura înainte de a fi efectiv implicați într-una.

Chiar înainte de operație, echipa operatorie trebuie să realizeze dezinfectia chirurgicală prin spălare și frecare timp de zece minute cu săpun de povidonă iodată sau prin procedura de dezinfectie chirurgicală prin spălare și frecare aprobată în spital.

Pregătirea preoperatorie a pacientului

Înainte de operație, mulți medici prescriu antibiotice profilactice pacientului. Acest lucru este considerat util pentru a reduce riscul de infecție.

De asemenea, este important ca chirurgul să discute cu pacientul posibilitatea apariției unei reacții alergice la materialele dispozitivului. În literatura științifică au existat raportări de reacții adverse și alte observații la pacienți cu dispozitive implantabile din silicon. Conform raportărilor, aceste evenimente/observații indică simptome de tip alergic, iar în unele cazuri un complex de simptome asociate cu afecțiunile imunologice. Nu s-a stabilit nicio relație cauzală între aceste evenimente și elastomerul de silicon.

După ce pacientul a sosit în sala de operație, trebuie să fie rase zona abdominală și cea genitală. După ras, trebuie efectuată dezinfectia chirurgicală a zonei prin spălare și frecare cu săpun de povidonă iodată timp de zece minute sau prin procedura de dezinfectie chirurgicală prin spălare și frecare preoperatorie aprobată în spital.

Pentru plasarea unui manșon pe uretra bulbară folosind abordarea perineală, pacientul este plasat în poziția pentru litotomie, pregătit și acoperit cu câmp steril atât pentru o incizie perineală, cât și pentru una abdominală. Pentru plasarea pe uretra bulbară folosind abordarea scrotală transversală, plasați pacientul în poziție supină cu picioarele ușor aduse pe suporturile pentru brațe sau alte depărtătoare.

Pentru plasarea unui manșon pe colul vezicii urinare, abordarea pentru pacienții de sex masculin necesită o configurare similară cu cea folosită pentru prostatectomie suprapubiană. Pacientul este plasat în poziție supină, pregătit și acoperit cu câmp steril pentru o incizie abdominală. Accesul la perineu trebuie menținut.

Pentru plasarea unui manșon pe colul vezicii urinare la pacienții de sex feminin, pacientul poate fi plasat în poziția pentru litotomie sau în poziție supină, pregătit și acoperit cu câmp steril.

PREGĂTIREA CHIRURGICALĂ (CONTINUARE)

CERINȚE PRIVIND MATERIALELE ȘI INSTRUMENTELE

Pentru implantarea protezei AMS 800 sunt necesare mai multe instrumente și materiale chirurgicale convenționale. Fiecare chirurg poate avea, de asemenea, o preferință în legătură cu ceea ce ar trebui să fie disponibil.

Trebuie să fie disponibile următoarele echipamente, printre alte materiale standard pentru sala de operație:

- Tavă sterilă din oțel inoxidabil
- Container gradat de 1000 cc
- Container gradat de 500 cc
- Vas cu burete
- Pahar pentru medicamente
- Tăviță renală
- Două seringi de unică folosință de 30 cc
- O seringă de unică folosință de 10 cc
- 8 pense hemostatice cu protecție de silicon
- Foarfecă dreaptă, curată și ascuțită
- Dilatatoare Hegar
- Cleme Babcock
- Seringă Asepto™
- Soluție cu antibiotice
- Cateter
- Bandă ombilicală
- Tampon vaginal
- Soluție salină sterilă pentru clătirea mănușilor și umplerea componentelor
- Retractor (abordarea scrotală transversală)
- Specul nazal extins (opțional)
- Tub rectal (opțional)
- Riglă gradată în centimetri (opțional)

Folosiți o masă Mayo acoperită cu plastic sau o tavă din oțel inoxidabil ca stație de lucru pentru manevrarea și umplerea componentelor protezei. Asigurați-vă că nu există contact între componente și câmpurile sterile din hârtie sau materiale textile.

Scufundați componentele umplute ale protezei într-o tăviță de depozitare care conține apă sterilă, până când sunt implantate.

Poziționați vase de clătire astfel încât chirurgii să-și poată curăța în mod confortabil mănușile în timpul procedurii de implantare chirurgicală, în special înainte de a realiza conexiunile tuburilor.

ATENȚIE: Asigurați-vă că nu există contact între componente și câmpurile sterile din hârtie sau materiale textile. Fragmente din aceste materiale pot provoca eventuala obstrucție a curgerii lichidului dacă intră în dispozitiv.

DESCHIDEREA COMPONENTELOR

Păstrați întotdeauna tăvile sterile în cutiile lor cu protecție împotriva impurităților atunci când mutați componentele din locul de depozitare în sala de operație. Componentele trebuie deschise numai în sala de operație, atunci când chirurgul dă dispoziții echipei operatorii în acest sens.

Notă: Kitul de accesorii AMS 800 trebuie să fie întotdeauna deschis primul, pentru a pregăti pensule hemostatice și seringile folosite pentru pregătirea și umplerea componentelor.

Pentru a deschide componentele în sala de operație, urmați această procedură:

1. Scoateți tăvile din cutiile cu protecție împotriva impurităților deschizând cutiile de la clapeta de siguranță.

Notă: Infirmierul de chirurgie trebuie să înregistreze numerele de produs și de serie/lot, precum și dimensiunea componentelor, pe formularul Informații pacient AMS (PIF, Patient Information Form.)

Folosiți etichetele furnizate împreună cu dispozitivul.

Notă: Denumirea componentei (în engleză), numerele de produs și de serie/lot, precum și mărimea componentelor, se găsesc pe eticheta adezivă situată la unul din capetele cutiei cu protecție împotriva impurităților și pe cele două etichete mici detașabile de pe partea laterală a tăvilor din plastic. Aceste informații se găsesc, de asemenea, pe capacul tăvii exterioare (înveliș Tyvek).

2. Scoateți tava interioară din tava exterioară folosind următoarea metodă:

- Desfaceți complet capacul de pe tavă dintr-o singură mișcare.
- Continuați să țineți tava exterioară fără a atinge tava interioară sterilă.
- Spuneți asistentului de chirurgie să-și folosească degetul arătător (nu degetul mare) pentru a ridica cu atenție și a scoate tava interioară din tava exterioară.
- Asistentul de chirurgie trebuie să așeze tava interioară pe o masă Mayo acoperită cu plastic din câmpul steril.

3. Deschideți tava interioară exact înainte de a pregăti componentele, folosind următoarea metodă:

- Scoateți componentele din tăvile interioare desfăcând capacele tăvilor interioare sterile.
- Scoateți cu atenție componentele din tavă.
- Așezați-le în pozițiile lor corespunzătoare pe masa Mayo acoperită cu plastic.

PREGĂTIȚI PENSELE HEMOSTATICE

Pentru a proteja tuburile componentelor de deteriorarea de către brațele penselor hemostatice Mosquito (**Figura 4-1**), acoperiți brațele cu tuburile de silicon furnizate în kitul de accesorii. Finalizați următoarele instrucțiuni pentru a acoperi brațele:

1. Plasați tuburile pe ambele brațe ale penselor hemostatice până la mecanismul de blocare.
2. Acoperiți complet toți dinții de pe ambele brațe ale celor șase pense hemostatice.
3. Tăiați tuburile la nivelul vârfului brațului cu o foarfecă curată și cu tăișul bun.
4. Puneți deoparte o foarfecă pe post de foarfecă pentru tuburi pe toată durata procedurii.

Când folosiți pensele hemostatice, apropiați brațele doar până când auziți primul sunet specific (clic) de fixare, pentru a preveni presiunea excesivă asupra tuburilor. (Nu avansați după primul clic.)

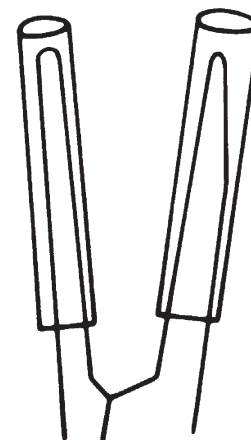


Figura 4-1. Brațele penselor hemostatice cu tuburi de protecție

PREGĂTIȚI COMPONENTELE SISTEMULUI

Soluțiile de umplere

Lichidul folosit la umplerea protezei trebuie să fie steril și complet lipsit de particule. Prezența oricăror materii străine în lichid poate afecta funcționarea protezei. Soluția trebuie să fie, de asemenea, izotonică, pentru a minimiza transferul de lichid prin membrana de silicon, care este semipermeabilă. **Soluția salină normală este soluția izotonică recomandată a se utiliza la umplerea protezei.**

Totuși, dacă se preferă substanțele de contrast, una dintre soluțiile testate din tabelul de mai jos poate fi utilizată pentru umplere. Dacă nu folosiți substanțele de contrast în proporțiile de amestec, puteți altera izotonicitatea amestecurilor și determina formarea de particule.

Notă: Produsele enumerate mai jos sunt unele dintre soluțiile radiografice testate de American Medical Systems în vederea utilizării în dispozitivele AMS; numai apa sterilă trebuie utilizată pentru diluare. Pentru o listă completă, contactați American Medical Systems.

ATENȚIE: Nu folosiți soluție salină sterilă sau soluție Ringer lactată pentru a dilua soluțiile de contrast.

AVERTISMENT: Substanțele de contrast sunt contraindicate dacă pacientul are alergie la iod.

Prezența particulelor în soluția de umplere poate afecta funcționarea protezei. Soluția de umplere trebuie să fie în permanență fără sânge și reziduuri. Soluția (salină sterilă) este izotonică, cu lichid intracelular, pentru a minimiza transferul de lichid prin membrana de silicon semipermeabilă.

PREGĂTIREA CHIRURGICALĂ (CONTINUARE)

Substanță de contrast	Diluare		Producător	Validată pentru utilizarea cu InhibiZone	
Conray 43	30 cc de Conray 43	+	60 cc de H ₂ O sterilă	Mallinckrodt	Da
Cysto Conray II	60 cc de Cysto Conray II	+	15 cc de H ₂ O sterilă	Mallinckrodt	Da
Hypaque-Cysto	60 cc de Hypaque-Cysto	+	58 cc de H ₂ O sterilă	Nycomed	Nu
Isovue 200	60 cc de Isovue 200	+	23 cc de H ₂ O sterilă	Bracco	Nu
Isovue 300	57 cc de Isovue 300	+	60 cc de H ₂ O sterilă	Bracco	Nu
Isovue 370	38 cc de Isovue 370	+	60 cc de H ₂ O sterilă	Bracco	Nu
Omnipaque 180	60 cc de Omnipaque 180	+	14 cc de H ₂ O sterilă	Nycomed	Nu
Omnipaque 240	60 cc de Omnipaque 240	+	38 cc de H ₂ O sterilă	Nycomed	Nu
Omnipaque 300	57 cc de Omnipaque 300	+	60 cc de H ₂ O sterilă	Nycomed	Da
Omnipaque 350	48 cc de Omnipaque 350	+	60 cc de H ₂ O sterilă	Nycomed	Nu
Telebrix 12	53 cc de Telebrix 12	+	47 cc de H ₂ O sterilă	Laboratoire Guerbel	Da
Folosii proporții echivalente de substanță de contrast și apă sterilă pentru un volum total mai mare.					

Atunci când este umplută, fiecare componentă trebuie scufundată într-o tăviță de depozitare cu soluție salină normală pentru a preveni contactul între componentă și materiile străine. Asigurați-vă că soluția salină utilizată ca soluție de umplere este separată de tăvița de depozitare în care sunt scufundate componentele după ce sunt umplute și pregătite.

Componentele pe a căror etichetă este specificat faptul că sunt tratate cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone NU trebuie scufundate în soluție salină sterilă normală.

ATENȚIE: Scufundarea dispozitivelor impregnate cu antibiotice în soluție salină va produce difuzia antibioticelor de pe dispozitiv în soluție. Acest lucru va modifica culoarea soluției în portocaliu și va reduce concentrația de antibiotice de pe dispozitiv.

ATENȚIE: Este important să mențineți starea izotonică a lichidului. Folosiți soluție salină sterilă pentru cazurile primare.

În cazul unei reintervenții, când soluția radioopacă a fost folosită pentru cazul primar și chirurgul a păstrat o parte dintre componentele primare, utilizați aceeași soluție radioopacă la aceeași densitate. Performanța dispozitivului poate fi afectată dacă au fost amestecate tipuri diferite de soluții lichide sau soluții cu densitate diferită și s-a pierdut izotonicitatea sau s-au format particule.

PREGĂTIȚI POMPA DE CONTROL

Finalizați următoarele instrucțiuni pentru a pregăti pompa de control. Nu este necesară o seringă pentru a umple pompa de control.

1. Plasați capătul fiecărui tub într-o tăviță cu soluția de umplere adecvată. (**Figura 4-2a**)
2. Țineți pompa într-un unghi de 45 de grade, cu tubul negru deasupra.
3. Strângeți și eliberați para pompei în mod repetat, până când tot aerul din pompă și tuburi a fost înlocuit cu lichid.

Notă: Este important să mențineți tuburile scufundate în timpul procedurii de umplere.

Notă: Dacă rămân bule de aer în para pompei, continuați să strângeți și să eliberați para pompei pentru a le elimina; aceste bule vor fi evacuate prin tuburile de culoare neagră.

4. În timp ce mențineți tuburile scufundate, folosiți pense hemostatice protejate cu tuburi pentru a clampa (la o singură creștătură) fiecare tub la 4 cm sau 5 cm de capăt. (**Figura 4-2b**)

ATENȚIE: Nu avansați porțiunea zimțată a pensei hemostatice mai mult de o creștătură. O presiune excesivă va produce deteriorarea permanentă a tubului.

Notă: Tubul transparent al pompei va fi conectat la tubul transparent al manșonului, iar tubul negru va fi conectat la tubul negru al balonașului.

5. În cazul unei pompe fără tratament cu InhibiZone, scufundați pompa umplută într-o tăviță de depozitare care conține soluție de umplere până la implantare.
6. În cazul unei pompe tratate cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone, plasați pompa pe o tavă sterilă goală sau pe o tăviță în formă de rinichi goală și acoperiți-o cu un cearșaf chirurgical steril. Anterior implantării, pompa trebuie inspectată pentru a se depista eventualul aer reținut.

ATENȚIE: Scufundarea dispozitivelor impregnate cu antibiotice în soluție salină va produce difuzia antibioticelor de pe dispozitiv în soluție. Acest lucru va modifica culoarea soluției în portocaliu și va reduce concentrația de antibiotice de pe dispozitiv.

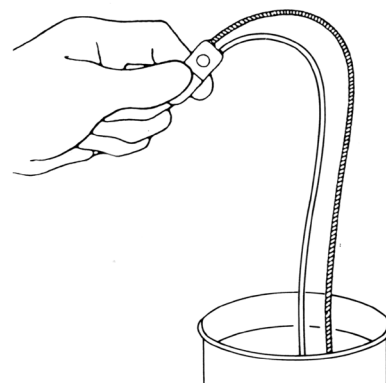


Figura 4-2a. Plasați capetele ambelor tuburi în soluția de umplere

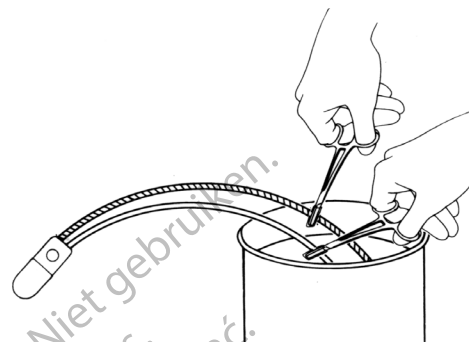


Figura 4-2b. Clampați tuburile cu capetele în soluția de umplere

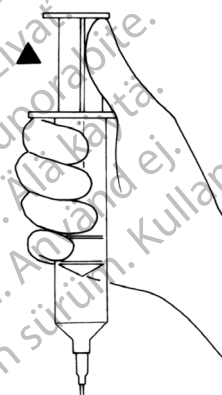


Figura 4-3a. Aspirati aerul

PREGĂTIȚI BALONAȘUL DE REGLARE A PRESIUNII

Finalizați următoarele instrucțiuni pentru a pregăti balonașul de reglare a presiunii (PRB):

1. Atașați un ac cu vârf bont de calibru 15 la seringă de 30 cc.
2. Umpleți seringă cu aproximativ 25 cc de soluție de umplere.
3. Țineți balonașul umplut cu aer cu o mână și strângeți-l până când este dezumflat.

4. Introduceți acul în capătul tubului balonașului.
5. Aspirati orice aer rămas în balonaș până când simțiți rezistență la pistonul seringii. (Figura 4-3a)

Notă: Țineți întotdeauna seringă la verticală; și anume, cu acul îndreptat în jos și pistonul îndreptat în sus.

6. Umpleți balonașul cu 20 cc de soluție de umplere. (Figura 4-3b)
7. Rotiți balonașul până când toate bulele de aer se adună într-una singură. (Figurile 4-3c și 4-3d)
8. Țineți balonașul de tub pentru a trage bulele de aer în zona adaptoare a tubului.
9. Aspirati întâi aerul, apoi tot lichidul cu seringă ținută la verticală până când tot aerul a fost eliminat din balonaș. Asigurați-vă că nu a rămas aer în balonaș sau în tub.

ATENȚIE: Nu aspirați excesiv balonașul de reglare a presiunii, deoarece poate fi tras aer în sistem prin membrana de silicon semipermeabilă.

10. Țineți pistonul pe verticală pentru a menține presiunea.
11. Clampați tubul (la o singură creștătură) cu o pensă hemostatică protejată cu tuburi la 3 cm sub ac. (Figura 4-3e)

ATENȚIE: Nu avansați porțiunea zimțată a pensii hemostatice mai mult de o creștătură. O presiune excesivă va produce deteriorarea permanentă a tubului.

12. Scufundați balonașul gol într-o tăviță de depozitare care conține soluție de umplere până la implantare.

ATENȚIE: Nu plasați nicio pensă hemostatică peste balonaș. Orice instrumente puse pe balonaș îl pot deteriora.

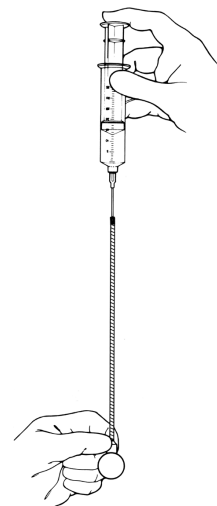


Figura 4-3b. Umpleți balonașul

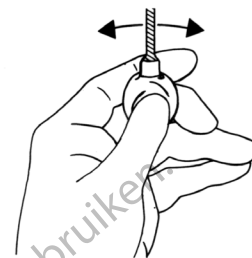


Figura 4-3c. Rotiți balonașul



Figura 4-3d. Colectați bulele de aer într-una singură

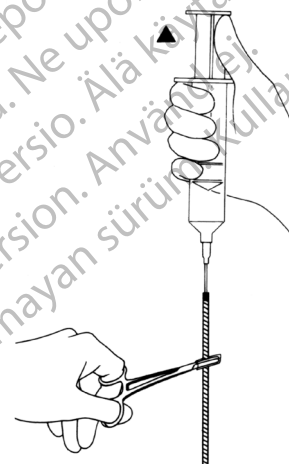


Figura 4-3e. Clampați tuburile

PREGĂTIȚI MANȘONUL

Finalizați următoarele instrucțiuni pentru a pregăti manșonul ocluziv:

1. Atașați un ac cu vârf bont de calibru 15 la seringă de 30 cc.
2. Umpleți seringă cu aproximativ 10 cc de soluție de umplere.
3. Țineți manșonul umplut cu aer cu o mână și strângeți-l până când este dezumflat.
4. Introduceți acul în capătul tubului manșonului.
5. Aspirati orice aer rămas în manșon până când simțiți o ușoară rezistență la pistonul seringii. (**Figura 4-4a**)
6. Umpleți manșonul cu 1 cc – 5 cc de soluție de umplere recomandată, în funcție de dimensiunea manșonului. (**Figura 4-4b**)

ATENȚIE: Nu umpleți manșonul excesiv. (Figurile 4-4c) Excesul de lichid poate întinde materialul manșonului.

Notă: Cantitatea de lichid care este necesară pentru a umple manșonul variază în funcție de dimensiunea manșonului – manșoanele mai mari necesită mai mult lichid decât manșoanele mai mici.

7. Așezați seringă pe masa Mayo și țineți ambele capete ale manșonului. Colectați toate bulele mici de aer într-o singură bulă mare.
8. Rulați capătul manșonului cu degetul mare pentru a face bula mare de aer să treacă în adaptorul tubului. (**Figura 4-4d**)

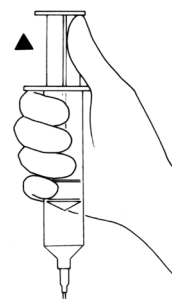


Figura 4-4a. Aspirati aerul

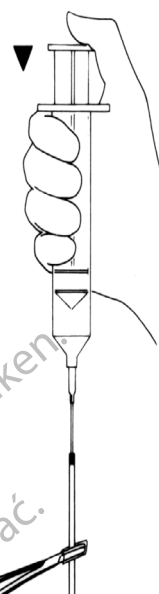


Figura 4-4b. Introduceți acul în tub

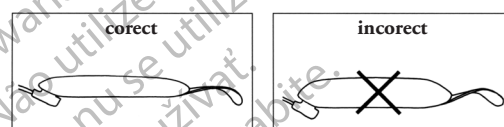


Figura 4-4c. Nu umpleți manșonul excesiv



Figura 4-4d. Rulați capătul manșonului

PREGĂTIREA CHIRURGICALĂ (CONTINUARE)

9. Țineți seringă din nou la verticală (cu acul îndreptat în jos și pistonul îndreptat în sus.) Mențineți presiunea asupra manșonului în timp ce retrageți pistonul pentru a aspira întâi bula de aer rămasă în manșon și apoi lichidul.
10. Dacă rămâne aer fie în manșon, fie în tub, repetați pașii de mai sus.
11. Cu aerul și lichidul eliminate și cu manșonul complet gol, folosiți două pense hemostatice Mosquito protejate cu tuburi pentru a clampa de două ori tubul manșonului (la o singură creștătură) la 3 cm sub ac și din nou la 3 cm sub prima pensă hemostatică. (Figura 4-4e)
12. În cazul unui manșon tratat cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone, plasați manșonul pe o tavă sterilă goală sau pe o tăviță în formă de rinichi goală și acoperiți cu un cearșaf chirurgical steril. Anterior implantării, manșonul trebuie inspectat pentru a se depista eventualul aer reținut.
13. În cazul unui manșon fără tratament cu InhibiZone, scufundați manșonul într-o tăviță în formă de rinichi cu soluție salină normală sterilă până când chirurgul este gata să implanteze manșonul.

Atenție: Scufundarea dispozitivelor impregnate cu antibiotice în soluție salină va produce difuzia antibioticelor de pe dispozitiv în soluție. Acest lucru va modifica culoarea soluției în portocaliu și va reduce concentrația de antibiotice de pe dispozitiv.

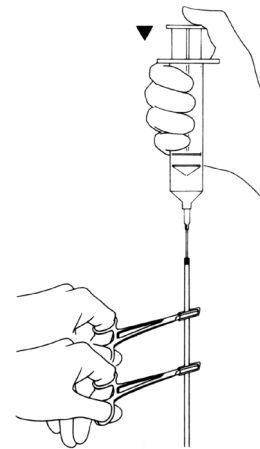


Figura 4-4e. Clampați manșonul

PLASAREA MANȘONULUI PE URETRA BULBARĂ

PROCEDURILE CHIRURGICALE

Există mai multe abordări ale implantării dispozitivului AMS 800. Este important ca personalul operatoriu să știe ce abordare intenționează să utilizeze chirurgul, deoarece abordarea va influența poziția pacientului, instrumentarul, alegerea componentelor și ordinea operațiunilor chirurgicale. Următoarele descrieri pe scurt oferă o idee generală asupra abordărilor.

PLASAREA MANȘONULUI PE URETRA BULBARĂ – ABORDAREA PERINEALĂ

Finalizați următorii pași pentru a plasa manșonul pe uretra bulbară:

1. Plasați un cateter Foley sau o sondă de 20 Fr în uretră pentru a ajuta la identificarea acesteia în timpul disecției.
2. Faceți o incizie perineală mediană și efectuați o disecție boantă a mușchiului bulbo-cavernos din jurul uretrei bulbare. (**Figura 4-6**)

Notă: Folosiți disecția boantă.

3. Plasați dispozitivul de dimensionare pentru manșon (sau drenul Penrose) în jurul uretrei, acolo unde urmează a fi implantat manșonul. Acesta trebuie să se poziționeze fix, fără a comprima uretra. (**Figura 4-7**)

Notă: Dacă cateterul sau sonda este în uretră, scoateți-l/o înainte de a măsura uretra.

Notă: Nu întindeți dispozitivul de dimensionare pentru manșon înainte de utilizare.

Notă: Chirurgul trebuie să-și folosească discernământul la alegerea unei dimensiuni de manșon adecvate; panglica de măsurat furnizează doar o măsurătoare aproximativă a circumferinței uretrei bulbare. Circumferința interioară a manșonului este puțin mai mică decât circumferința exterioară a manșonului.

4. Selectați dimensiunea manșonului care corespunde lungimii măsurate.

Notă: O lungime a manșonului de 4,0 cm sau 4,5 cm este necesară de obicei pentru plasarea pe uretra bulbară.

Notă: Lungimea manșonului reprezintă circumferința exterioară a manșonului atunci când înconjoară uretra.

5. Pregătiți manșonul pentru implantare.
6. Poziționați manșonul la locul de implantare cu plasa orientată spre exterior și partea gonflabilă către uretră.
7. Treceți manșonul pregătit, cu elementul de prindere înainte, pe sub uretră.

Notă: Tuburile trebuie să se afle în partea dinspre pompă.

ATENȚIE: Pentru a evita deteriorarea manșonului, apucați elementul de prindere al manșonului cu o pensă hemostatică protejată cu tuburi.

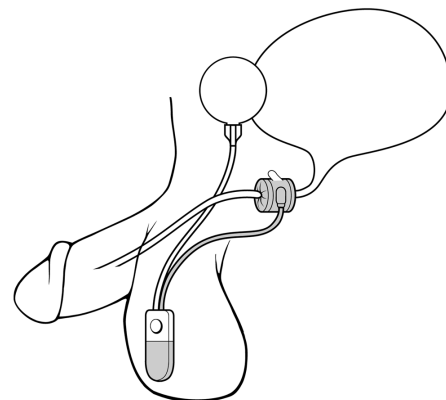


Figura 4-5. Plasarea pe uretra bulbară

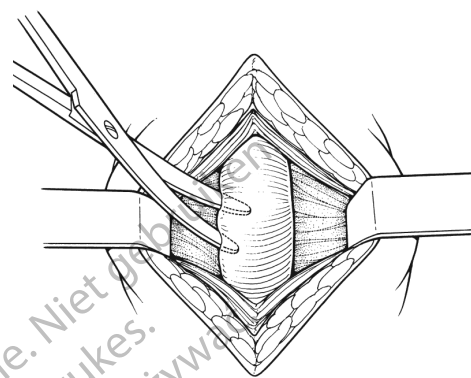


Figura 4-6. Disecați mușchiul bulbo-cavernos

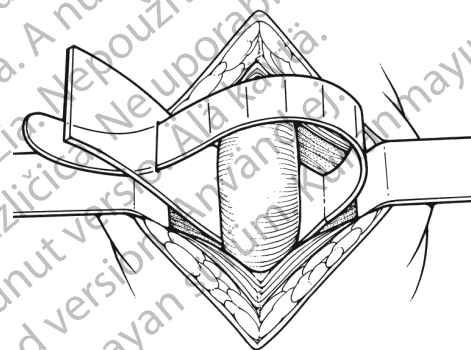


Figura 4-7. Măsurați circumferința uretrală

PLASAREA MANȘONULUI PE URETRA BULBARĂ

(CONTINUARE)

8. Treceți tuburile prin orificiul elementului de prindere după cum urmează:
 - Treceți capătul tubului manșonului prin orificiu până când pensa hemostatică ajunge la orificiu. Clampați o a doua pensă hemostatică pe tubul manșonului de partea opusă a orificiului, apoi eliberați prima pensă hemostatică, pentru ca aerul să nu intre în manșon.
 - Trageți restul tubului prin orificiu și închideți manșonul trăgând elementul de prindere peste adaptorul tubului (buton). Asigurați-vă că marginile orificiului se încadrează în fanta adaptorului.
 - Rotiți manșonul astfel încât adaptorul să fie lateral față de linia mediană uretrală și poziționați tubul astfel încât să evitați contactul cu manșonul.

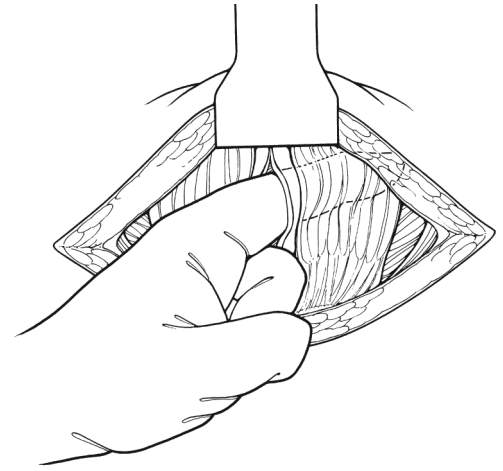


Figura 4-8. Separați linia albă

Implantați balonașul de reglare a presiunii

9. Selectați balonașul de reglare a presiunii adecvat.
10. Faceți o incizie suprapubiană, separați transversal fascia mușchiului drept și folosiți o mișcare de desfăcere pentru a separa linia albă și a ajunge la spațiul prevezical. (Figura 4-8)
11. Folosiți disecția boantă pentru a crea un spațiu pentru balonaș.
12. Poziționați balonașul în spațiul prevezical.
13. Spălați capătul tubului balonașului folosind un ac de calibru 22 montat la o seringă de 10 cc umplută cu soluție de umplere.
14. Conectați un ac de calibru 15 montat la o seringă de 30 cc umplută cu soluție de umplere la balonaș și declampați tubul.
15. Umpleți balonașul cu 22 cc din soluția de umplere aleasă.
Notă: Manșoanele de dimensiuni mai mari pot necesita mai multă soluție de umplere. Consultați pasul 17 pentru Opțiunea de presurizare a manșonului.
16. Clampați (la o singură crestătură) tubul la aproximativ 3 cm de capăt cu o pensă hemostatică protejată cu tuburi. (Figura 4-9)

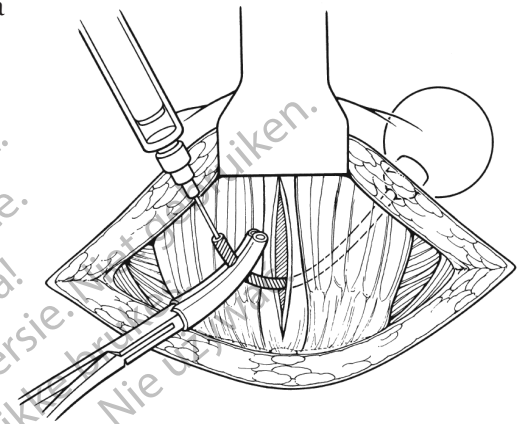


Figura 4-9. Umpleți PRB și clampați tuburile

ATENȚIE: Nu avansați porțiunea zimțată a pensii hemostatice mai mult de o crestătură. O presiune excesivă va deteriora permanent tuburile.

17. Opțiunea de presurizare a manșonului: Manșoanele de dimensiuni mai mari pot necesita mai multă soluție de umplere, care poate fi furnizată presurizând manșonul după cum urmează:
 - Spălați balonașul și tubul manșonului.
 - Realizați o conexiune temporară cu un conector cu legarea firelor de sutură între balonaș și manșon.
 - Declampați; așteptați un minut, apoi reclampați (la o singură crestătură).
 - Deconectați balonașul și manșonul.
 - Spălați tubul balonașului, declampați și aspirați soluția de umplere.
 - Reumpleți cu 20 cc de soluție de umplere și clampați.

PLASAREA MANȘONULUI PE URETRA BULBARĂ

(CONTINUARE)

Implantați pompa

18. Folosiți disecția boantă pentru a crea un buzunar sub tunica dartos în partea de jos a scrotului. **(Figura 4-10)**

Notă: Pompa de control trebuie plasată pe aceeași parte a pacientului ca și balonașul de reglare a presiunii.

19. Plasați pompa în buzunarul scrotal cu butonul de dezactivare orientat spre exterior, astfel încât să fie palpabil. **(Figura 4-11)**

20. Direcționați tubul către incizia abdominală.

Notă: Tuburile pompei trebuie să se afle deasupra mușchiului drept și fasciei mușchiului drept din incizia abdominală.

Conectați tuburile

Urmați instrucțiunile furnizate în secțiunea privind conectarea tuburilor. Verificați conexiunea activând sistemul (închizând/deschizând manșonul).

Dezactivați

Sistemul dispozitivului trebuie lăsat în modul dezactivat timp de patru până la șase săptămâni după implantare. Dezactivați sistemul urmând instrucțiunile furnizate în secțiunea privind „Dezactivarea sistemului”.



Figura 4-10. Creați buzunarul

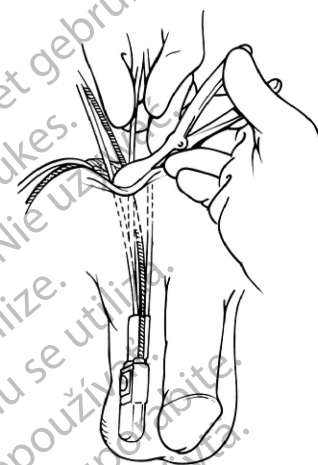


Figura 4-11. Plasați pompa în buzunar

PLASAREA MANȘONULUI PE URETRA BULBARĂ

(CONTINUARE)

PLASAREA MANȘONULUI PE URETRA BULBARĂ – ABORDAREA SCROTALĂ TRANSVERSALĂ

Finalizați următorii pași pentru a plasa dispozitivul printr-o incizie scrotală:

1. Plasați pacientul în poziție supină cu picioarele ușor aduse pe suporturile pentru brațe sau alte depărtătoare. Genunchii și șoldurile nu sunt flexate. Astfel se evită întinderea uretrei, care are loc în poziția pentru litotomie. **(Figura 4-12)** Plasați un cateter uretral pentru a drena vezica urinară astfel încât să se evite vătămarea în timpul plasării balonașului de reglare a presiunii.
2. Faceți o incizie scrotală transversală superioară și adânciți-o prin țesutul subcutanat. Deplasați incizia în sus pe penis și stabiliți cu un retractor și cârlige boante în pozițiile orelor 1, 3, 5, 7, 9 și 11. Aceste cârlige de fixare fixează incizia scrotală pe penis și ajută la prevenirea disecției inutile a scrotului. Incizia scrotală permite un acces excelent la uretra bulbară proximală și la spațiile retropubian și dartos, și lasă intact mușchiul bulbo-cavernos. **(Figura 4-13)**
3. Expuneți bine tunica albuginee a ambilor corpi cavernoși. Treceți foarfeca Metzenbaum proximal de-a lungul suprafeței ventrale a tunicii către corpii proximali. **(Figura 4-14)**
4. Când este asigurată expunerea profundă a corpilor proximali, un retractor Deaver este plasat în lateralul uretrei, în scopul retractării caudale. **(Figura 4-15)**



Figura 4-12.

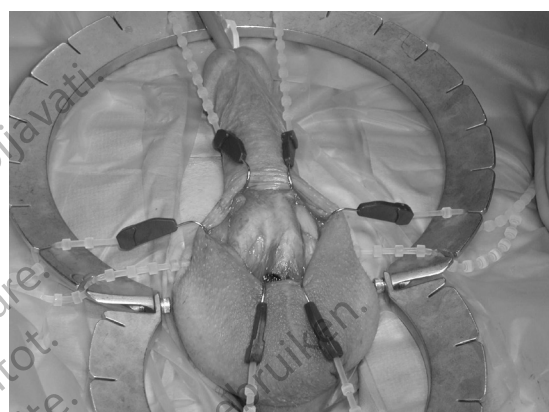


Figura 4-13.



Figura 4-14.



Figura 4-15.

PLASAREA MANȘONULUI PE URETRA BULBARĂ

(CONTINUARE)

5. Acest pas este repetat pe partea controlaterală, expunând septul scrotal. (**Figura 4-16**)

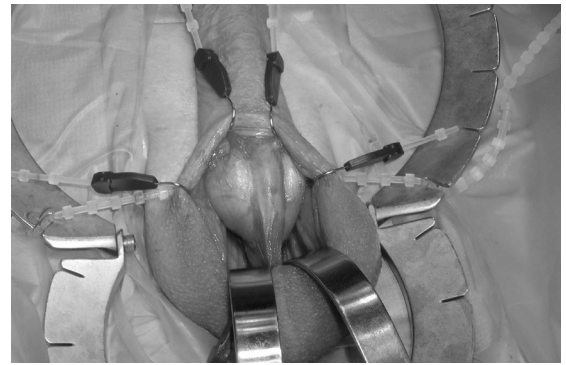


Figura 4-16.

6. Septul scrotal este apoi disecat și separat de uretra bulbară. (**Figura 4-17**)

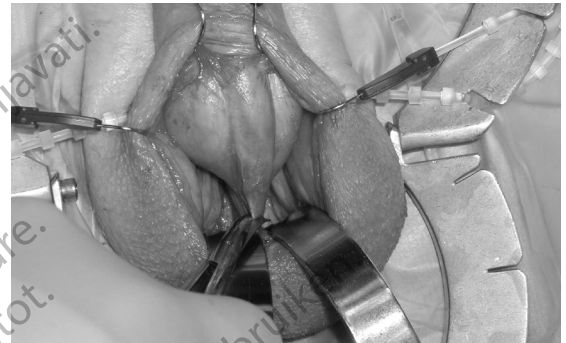


Figura 4-17.

7. Disecând puternic membrane din fascia profundă a penisului (fascia Buck) care leagă corpii cavernoși divergenți de corpul spongios, poate fi obținută rapid mobilizarea uretrei. (**Figura 4-18**)



Figura 4-18.

8. Deoarece pacientul este în poziție supină, uretra este mobilă și o pensă în unghi drept poate fi utilizată pentru a realiza disecția posterioară a uretrei aproape sub viziune directă. Pensa în unghi drept este desfăcută pentru a crea suficient spațiu pentru plasarea manșonului ocluziv. (**Figura 4-19**)



Figura 4-19.

PLASAREA MANȘONULUI PE URETRA BULBARĂ

(CONTINUARE)

9. Măsurați uretra și plasați manșonul ocluziv de dimensiune corespunzătoare în jurul circumferinței. (Figura 4-20)



Figura 4-20.

Implantați balonașul de reglare a presiunii

10. Există două moduri de a plasa balonașul de reglare a presiunii (PRB).

- a. Goliți vezica, scoateți retractorul Scott și deplasați incizia scrotală în lateralul penisului. Plasați PRB în spațiul retropubian localizând inelul inghinal și perforând fascia transversalis. După implantarea PRB, îngustați deschizătura prin plasarea unei suturi resorbabile. (Figura 4-21)

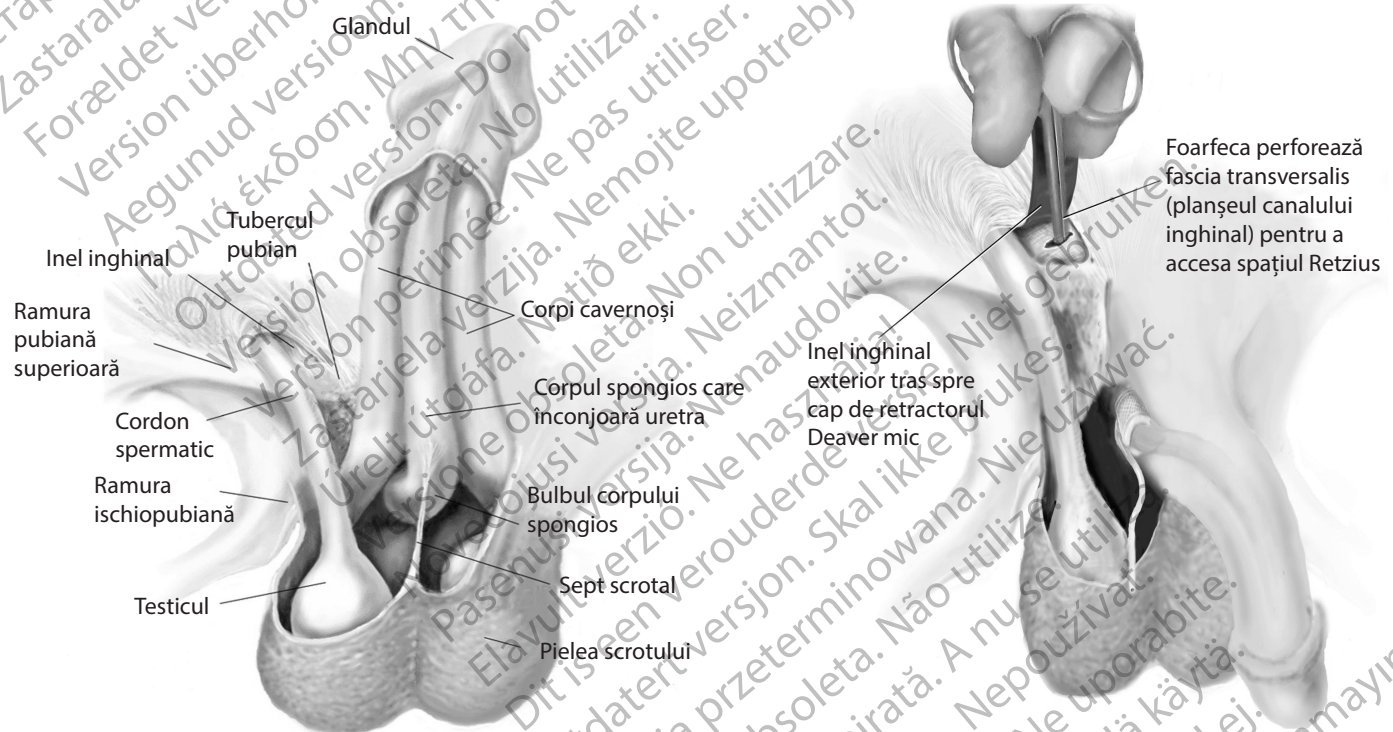


Figura 4-21.

- b. Deplasați incizia scrotală peste zona inghinală și localizați inelul inghinal. Folosiți disecția ghidată de deget pentru a crea un buzunar sub fascia mușchiului drept dar anterior fasciei transversalis (spre cap, către inelul inghinal). Aceasta vă ajută să evitați necesitatea perforării fasciei la pacienții cu retroperitoneu cicatrizat în urma radițiilor sau a intervențiilor chirurgicale radicale. După implantarea PRB, îngustați deschizătura prin plasarea unei suturi resorbabile.

PLASAREA MANȘONULUI PE URETRA BULBARĂ

(CONTINUARE)

Implantați pompa

11. Evaluați aspectul inferior al inciziei scrotale și creați un spațiu sub pielea scrotului și mușchiul dartos, pentru a servi drept buzunar pentru pompă. Începeți crearea tunelului la aproximativ 2 cm de marginea pielii, pentru a facilita ascunderea tuburilor și conectorilor la final. Ligaturați ușor o sutură „în bursă” în jurul deschiderii tunelului, pentru a asigura poziția pompei. (Figura 4-22)

Conectați tuburile

Urmați instrucțiunile furnizate în secțiunea privind conectarea tuburilor. Verificați conexiunea activând sistemul (închizând/deschizând manșonul).

Dezactivați

Sistemul dispozitivului trebuie lăsat în modul dezactivat timp de patru până la șase săptămâni după implantare. Dezactivați sistemul urmând instrucțiunile furnizate în secțiunea privind „Dezactivarea sistemului”



Figura 4-22.

PLASAREA MANȘONULUI PE URETRA BULBARĂ

(CONTINUARE)





























































































































































ATAȘAREA UNUI AL DOILEA MANȘON LA SISTEM

Literatura clinică raportează că un procent mic de pacienți cu incontinență de efort severă pot continua să raporteze un anumit grad de incontinență chiar și după plasarea unui sfincter urinar artificial. În asemenea cazuri, un al doilea manșon poate fi implantat la pacienții de sex masculin în jurul uretrei bulbare.

Al doilea manșon este conectat la sistemul dispozitivului cu ajutorul unui conector cu 3 căi inclus în kitul de accesorii. Când dispozitivul este gata de a fi repornit, va dura aproape de două ori mai mult ca ambele manșoane să se umple față de cât durează umplerea unui manșon dintr-un singur balonaș.

Dacă pacientul manifestă incontinență secundară unei atrofii uretrale la locul primului manșon, primul manșon poate necesita, de asemenea, înlocuirea.

Tabelul 1-1. Combinații de două manșoane

Dimensiuni manșoane	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													



Indică combinațiile de manșoane care pot fi utilizate.

PLASAREA MANȘONULUI PE URETRA BULBARĂ

(CONTINUARE)

Componente și accesorii

- 2 manșoane
- 1 balonaș de reglare a presiunii
- 1 pompă de control
- 1 kit de accesorii
- Dispozitive de introducere a tuburilor, instrumentul Quick Connect (atunci când este necesar)

Alegeți dimensiunea corectă a manșonului

Urmați instrucțiunile obișnuite discutate anterior pentru selectarea manșonului prin măsurarea adecvată a uretrei bulbare cu ajutorul dispozitivului de dimensionare pentru manșon.

Umpleți componentele

Trebuie adăugată mai multă soluție de umplere în sistem pentru manșonul suplimentar. Un sistem cu un singur manșon necesită umplerea sistemului cu 22 cc, aspirarea balonașului de reglare a presiunii și reumplerea acestuia cu 20 cc. Pentru al doilea manșon, sistemul trebuie umplut cu 24 cc, balonașul de reglare a presiunii aspirat și reumplut cu 20 cc. Atunci când presurizați manșoanele, așteptați 60 de secunde pentru ca ambele manșoane să se presurizeze.

Plasați un al doilea manșon

Întâi dezactivați sfincterul urinar artificial și introduceți un cateter Foley pentru a facilita palparea uretrală. Urmați pașii discutați anterior în acest manual pentru măsurarea uretrală și selectarea manșonului. La plasarea celui de-al doilea manșon fie proximal, fie distal față de primul manșon, lăsați un spațiu de 1-2 cm între cele două manșoane, pentru a împiedica frecarea acestora unul de altul și pentru a menține vascularizarea.

Dacă manșonul inițial este înlocuit

Cu ambele manșoane noi plasate și clampate, spălați tuburile și prindeți conectorul cu 3 căi de capetele celor două manșoane cu o sutură de polipropilenă neresorbabilă 3-0. Spălați conectorul cu 3 căi. Conectați balonașul de reglare a presiunii, care a fost anterior umplut cu 24 cc de soluție de umplere. Îndepărtați pensele de pe tuburile manșonului și balonașului. Lăsați să treacă 60 de secunde pentru ca manșoanele să se presurizeze, apoi reclampați fiecare tub de manșon sub conectorul cu 3 căi.

Deconectați balonașul, aspirați lichidul din balonaș și reumpleți-l cu 20 cc. Când sunteți gata să conectați tuburile pompei, spălați întâi conectorul cu 3 căi pentru a elimina aerul și particulele. Urmați pașii descriși anterior pentru conectarea tuburilor și legarea cu sutură.

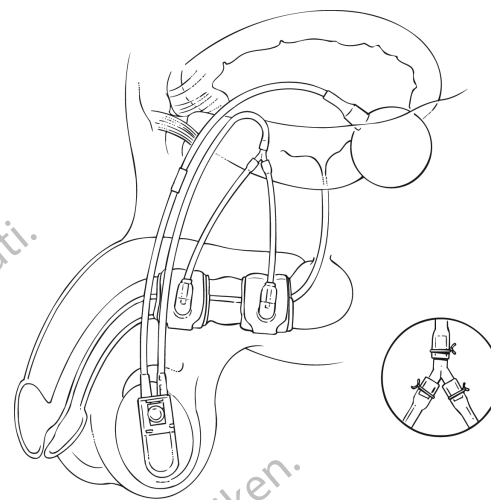


Figura 4-23.

PLASAREA MANȘONULUI PE URETRA BULBARĂ

(CONTINUARE)

Dacă manșonul inițial este păstrat

Găsiți tubul alb/transparent care duce de la manșonul existent la pompă. Clampați tubul de fiecare parte a conectorului actual. Tăiați conectorul. Cu noul manșon plasat, tăiați tubul la lungimea dorită și spălați capătul. Conectați o seringă umplută cu 10 cc de soluție de umplere și un ac cu vârf bont de calibru 15 atașat la tubul noului manșon. Îndepărtați pensa și adăugați 1-2 cc (în funcție de dimensiunea manșonului) de soluție de umplere în noul manșon. Reclampați tubul și îndepărtați seringă. Spălați tubul, atașați conectorul cu 3 căi și tuburile pompei și ligaturați conectorul cu fire de sutură la tuburile pompei.

Conectați tuburile

Urmați instrucțiunile obișnuite pentru conectarea tuburilor atunci când utilizați conectorii drepiți și în unghi drept. Conectorul cu 3 căi este ligaturat cu fire de sutură la tuburile manșoanelor și ale pompei. Puteți prinde conectorul cu 3 căi la fascie sau la țesutul subcutanat, pentru a-l menține staționar.

Dezactivați

Sistemul dispozitivului trebuie lăsat în modul dezactivat timp de patru până la șase săptămâni după implantare. Dezactivați sistemul urmând instrucțiunile furnizate în secțiunea privind „Dezactivarea sistemului”.

PLASAREA MANȘONULUI PE COLUL VEZICII URINARE

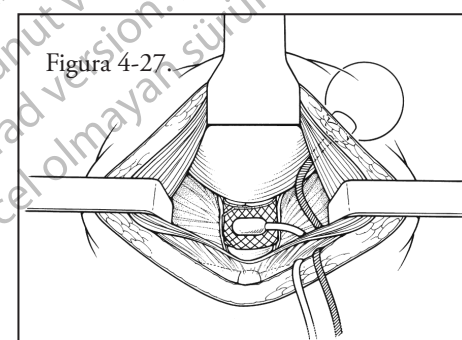
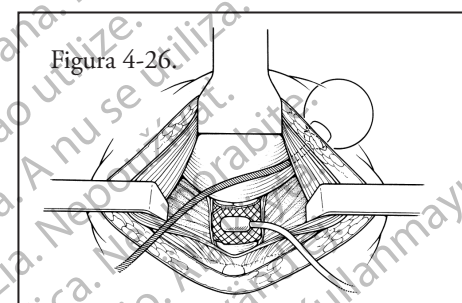
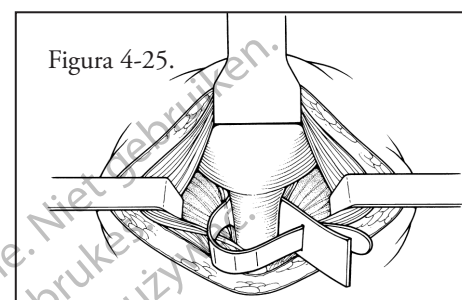
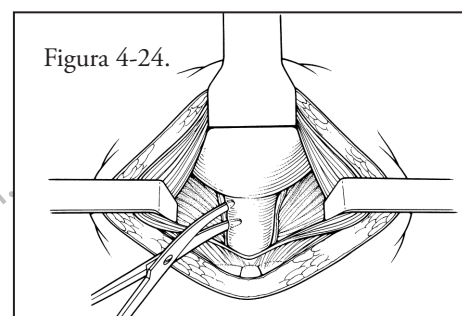
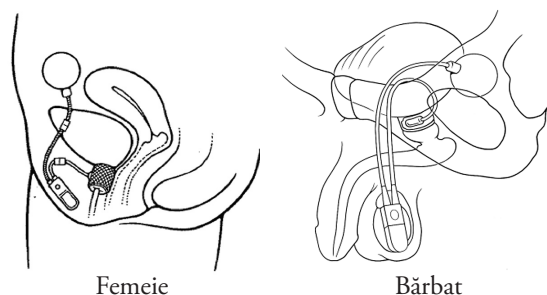
PLASAREA MANȘONULUI PE COLUL VEZICII URINARE

Plasați un cateter în uretră pentru a drena vezica urinară și a ajuta la identificarea acesteia în timpul disecției.

1. Pentru a începe procedura, faceți o incizie suprapubiană și disecați în jurul colului vezicii urinare. (**Figura 4-24**)
2. Pentru a determina dimensiunea de manșon necesară, măsurați circumferința uretrei la colul vezicii urinare cu dispozitivul de dimensionare pentru manșon. Plasați dispozitivul de dimensionare pentru manșon în jurul uretrei, în locul unde urmează a fi implantat manșonul. Acesta trebuie să se poziționeze fix, fără a comprima uretra. Dacă a fost plasat un cateter în uretră, acesta trebuie îndepărtat înainte de măsurarea colului vezicii urinare. (**Figura 4-25**)
3. Selectați dimensiunea manșonului care corespunde lungimii măsurate.
4. Pregătiți manșonul selectat pentru implantare. (a se vedea instrucțiunile din Pregătirea manșonului ocluziv).
5. Pentru a implanta manșonul pregătit, treceți manșonul, cu elementul de prindere înainte, pe sub colul vezicii urinare. Pentru a evita deteriorarea manșonului, apucați-l cu o pensă hemostatică cu protecție de silicon și trageți.

Implantați balonașul de reglare a presiunii

6. Selectați balonașul de reglare a presiunii adecvat.
7. Folosiți disecția boantă pentru a crea un spațiu pentru balonaș în spațiul prevezical. Poziționați balonașul în spațiul prevezical. (**Figura 4-26**)
8. Umpleți balonașul cu 22 cc din soluția de umplere adecvată și clampați tubul la 3 cm de capăt cu o pensă hemostatică cu protecție de silicon (la o singură creștătură).
9. Direcționați tubul balonașului și tubul manșonului către zona inghinală. (**Figura 4-27**)
10. Pentru a presuriza manșonul, tubul manșonului și tubul balonașului sunt conectate temporar cu ajutorul unui conector drept cu legarea firelor de sutură. Dacă a fost plasat un cateter în uretră, asigurați-vă că este îndepărtat înainte de presurizare. Îndepărtați pensele de pe tuburi și așteptați 30 de secunde pentru ca manșonul să se presurizeze.
11. Clampați tubul manșonului și tubul balonașului la aproximativ 3 cm de capăt cu pense hemostatice cu protecție de silicon și îndepărtați conectorul.
12. Introduceți o seringă cu un ac de calibrul 15 în tubul balonașului, îndepărtați pensa hemostatică și aspirați tot lichidul rămas în balonaș. Reumpleți-l cu 20 cc de soluție de umplere, clampați tubul cu o pensă hemostatică cu protecție de silicon și îndepărtați seringă.



PLASAREA MANȘONULUI PE COLUL VEZICII URINARE

(CONTINUARE)

Implantați pompa

13. Pentru a implanta pompa de control în scrot sau labie, folosiți disecția boantă pentru a crea un buzunar sub tunica dartos în partea de jos. Pompa de control trebuie plasată pe aceeași parte pe care a fost plasat și balonașul de reglare a presiunii. (Figura 4-28)
14. Plasați pompa în buzunar, cu butonul de dezactivare orientat spre exterior, astfel încât să fie palpabil. Direcționați tuburile pompei către zona inghinală. (Figura 4-29)

Conectați tuburile

Urmați instrucțiunile furnizate în secțiunea privind conectarea tuburilor. Verificați conexiunea activând sistemul (închizând/deschizând manșonul).

Dezactivați

Sistemul dispozitivului trebuie lăsat în modul dezactivat timp de patru până la șase săptămâni după implantare. Dezactivați sistemul urmând instrucțiunile furnizate în secțiunea privind „Dezactivarea sistemului”.

Abordarea transvaginală

Unii medici preferă să implanteze manșonul la pacienții lor de sex feminin prin intermediul unei incizii transvaginale. Pentru început, plasați pacientul într-o poziție standard pentru litotomie, pregătiți-l și acoperiți-l cu câmp steril. Faceți o incizie în formă de „U” întors în peretele anterior al vaginului. Începeți disecția boantă în jurul colului vezicii urinare. Când disecția este finalizată, măsurați circumferința colului vezicii urinare cu dispozitivul de dimensionare pentru manșon, pentru a determina dimensiunea de manșon necesară. Dacă a fost plasat un cateter în uretră, acesta trebuie îndepărtat înainte de măsurarea colului vezicii urinare. Selectați și pregătiți dimensiunea adecvată a manșonului și implantați manșonul în jurul colului vezicii urinare. Dacă manșonul este implantat transvaginal, trebuie făcută o a doua incizie suprapubiană mică, pentru a plasa balonașul de reglare a presiunii și pompa de control.

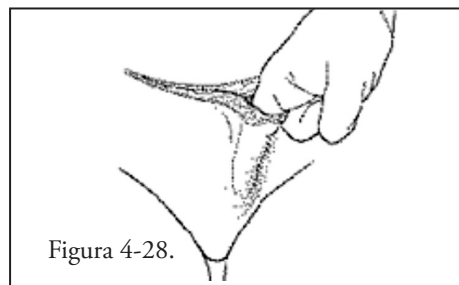


Figura 4-28.

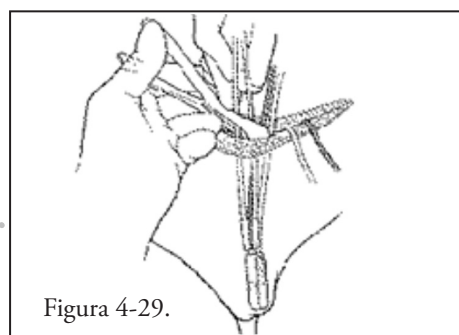


Figura 4-29.

CONECTAȚI TUBURILE

CONECTAȚI TUBURILE

Conectorii AMS cu legarea firelor de sutură sau conectorii AMS cu fereastră fără suturi Quick Connect sunt utilizați pentru a conecta tuburile. În majoritatea cazurilor, folosiți conectorii dreți. Trebuie utilizați întotdeauna conectori în unghi drept când tubul face o curbă bruscă în punctul de conectare.

ATENȚIE: Conectorii cu fereastră fără suturi AMS Quick Connect nu trebuie utilizați în cadrul procedurilor de reintervenție care implică tuburi componente implantate anterior. În timp, modificările tuburilor pot reduce performanța de fixare a conectorilor cu fereastră fără suturi Quick Connect. Sistemul Quick Connect poate fi utilizat în situații în care toate componentele implantate anterior sunt îndepărtate și înlocuite cu componente noi.

Utilizarea conectorilor cu fereastră fără suturi AMS Quick Connect

1. Folosind o foarfecă curată și cu tăișul bun, tăiați tuburile drept, pentru a se potrivi anatomiei pacientului. (Figura 4-30)
2. Glisați colierul de inele pe tub, asigurându-vă de faptul că dinții colierului de inele sunt orientați către capătul tubului. (Figura 4-31)
3. Utilizați un ac de calibru 22 și o seringă de 10 cc umplută cu soluție de umplere pentru a spăla conectorul și tubul (Figura 4-32), pentru a elimina particulele și aerul.
4. Introduceți capătul tubului în conector. (Figura 4-33)
 - Apăsați cu fermitate o latură a tubului pe peretele mijlociu al conectorului.
 - Verificați plasarea prin fereastra conectorului.
 - Spălați atât conectorul, cât și tubul, înainte de conectarea finală.
5. Introduceți celălalt capăt al tubului în conector. (Figura 4-33)
 - Apăsați cu fermitate o latură a tubului pe peretele mijlociu al conectorului.
 - Asigurați-vă că ambele capete ale tubului ating mijlocul.
6. Plasați capetele conectorului drept între fălcile instrumentului de asamblare.

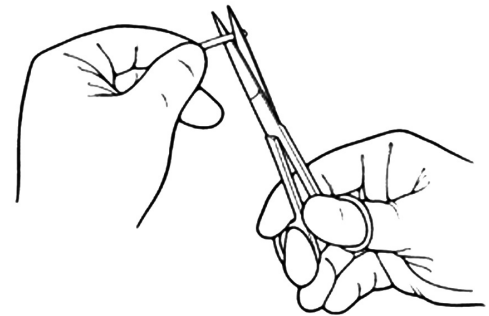


Figura 4-30. Tăiați tuburile

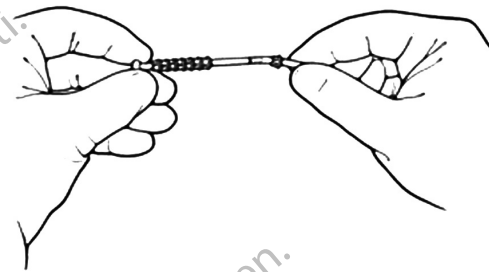


Figura 4-31. Glisați colierul

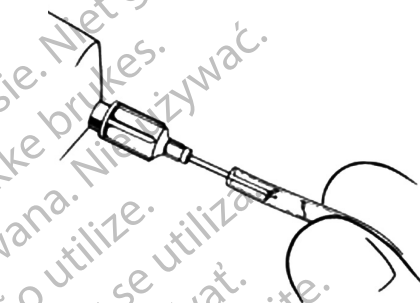


Figura 4-32. Spălați tuburile și conectorul



Figura 4-33. Introduceți tubul în conector

CONECTAȚI TUBURILE (CONTINUARE)

7. Strângeți mânerul instrumentului până când opritorul de închidere atinge mânerul opus. (Figura 4-34)

ATENȚIE: Verificați tuburile înainte de a închide instrumentul de asamblare. Nu prindeți tuburile între fălcile instrumentului de asamblare și conector. Tuburile trebuie să iasă în linie dreaptă din capetele conectorului, prin fantele instrumentului de asamblare.

ATENȚIE: După utilizarea instrumentului de asamblare, tuburile trebuie să se bombeze prin fereastra conectorului. Acest lucru arată că tuburile sunt în contact strâns cu mijlocul peretelui conectorului.

8. Dacă utilizați un conector în unghi drept:
- Folosiți instrumentul de două ori, o dată la fiecare capăt. (Figura 4-35)

Notă: Strângeți mânerul instrumentului până când opritoarele de închidere ating mânerul opus.

9. În cazul utilizării unui conector cu 3 căi, instrumentul de asamblare trebuie utilizat de 3 ori, o dată pentru fiecare capăt al conectorului. Instrumentul de asamblare trebuie fixat din partea laterală a capătului fiecărui conector. Împingeți înainte tubul în capătul fiecărui conector până când tubul atinge peretele interior al conectorului, după cum se vede prin fereastra conectorului. (Figura 4-36)

ATENȚIE: Ramura lungă a conectorului cu 3 căi trebuie conectată la pompa de control.

10. După ce au fost realizate toate conexiunile, reporniți dispozitivul pentru a confirma funcționarea și dezactivați dispozitivul (a se vedea instrucțiunile).

Utilizarea conectorilor cu legarea firelor de sutură AMS

Toate conexiunile care utilizează conectori cu legarea firelor de sutură AMS sunt legate cu polipropilenă neresorbabilă 3-0.

1. Folosind o foarfecă curată și cu tăișul bun, tăiați tuburile drept, pentru a se potrivi anatomiei pacientului.
2. Utilizați un ac cu vârf bont de calibrul 22 și o seringă de 10 cc pentru a spăla capetele tuburilor cu soluție de umplere, pentru a îndepărta particulele și aerul înainte de conectare.
3. Apăsați capetele conectorului peste tuburi astfel încât să se întâlnească la nivelul centrului conectorului; utilizați un ac cu vârf bont de calibrul 22 pentru a spăla conectorul înainte de finalizarea conectării.

Notă: Asigurați-vă că capetele tuburilor ating centrul conectorului.

4. Utilizați un nod chirurgical cu dublă trecere peste mână, urmat de două treceri simple, pentru a atașa tuburile de conector.

Notă: Firul de sutură trebuie să apese tuburile astfel încât să producă încrețirea acestora, însă fără să le taie.

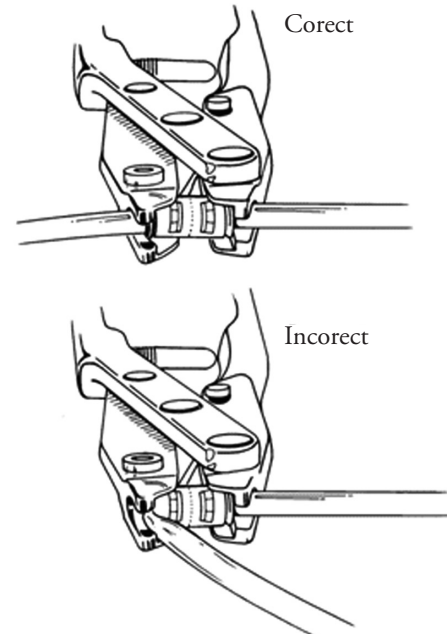


Figura 4-34. Închiderea instrumentului de asamblare

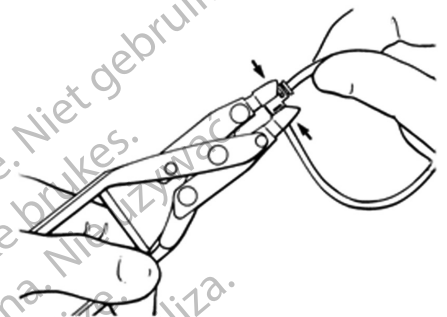


Figura 4-35. Utilizarea unui conector în unghi drept.

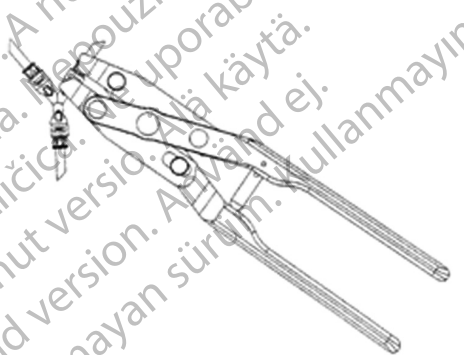


Figura 4-36. Instrumentul de asamblare Quick Connect (abordare de pe latura conectorului cu 3 căi)

CONECTAȚI TUBURILE (CONTINUARE)

5. Treceți firul de sutură pe partea opusă a conectorului și utilizați aceeași tehnică de legare. (Figura 4-37)
6. După ce au fost realizate toate conexiunile, reporniți dispozitivul pentru a confirma funcționarea și dezactivați dispozitivul (a se vedea instrucțiunile).

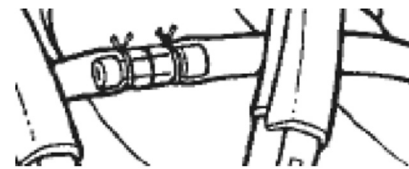


Figura 4-37. Conector cu legarea firelor de sutură

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

CONECTAȚI TUBURILE (CONTINUARE)

KITUL DE DEZACTIVARE

Kitul de dezactivare este util în timpul procedurilor chirurgicale de reintervenție. Următorul exemplu descrie explantarea doar a manșonului și păstrarea celorlalte componente.

Când manșonul trebuie explantat din cauza eroziunii, clampați întâi tubul cu pense hemostatice cu brațele protejate la ambele capete ale conectorului. Apoi tăiați tubul și explantați manșonul. Dacă nu sunt infectate, balonașul de reglare a presiunii și pompa de control pot fi lăsate în corp cu dopurile tuburilor introduse în capetele tuburilor cât timp țesutul din jurul uretrei se vindecă după explantarea manșonului.

Prin introducerea unui dop pentru tub în capătul tubului pompei de control (cu filament transparent de ranforșare), chirurgul poate proteja soluția de umplere împotriva contaminării cu sânge sau alte materiale în timpul dezactivării.

1. Spălați interiorul capătului tubului cu un ac bont de calibru 22, apoi introduceți un dop pentru tub din kitul de dezactivare.
2. Ligaturați dopul pentru tub cu sutură neresorbabilă 3-0. Când ligaturați, utilizați un nod chirurgical cu dublă trecere peste mână, urmat de cel puțin două noduri cu trecere simplă, pentru a atașa conectorul de tub. Sutura trebuie să clampeze tubul, dar nu atât de strâns încât să taie tubul.
3. Dopul pentru tub conectat la tubul pompei de control este plasat în același loc superficial ca și conectorii inițiali și incizia este închisă.
4. După ce are loc vindecarea, când este introdus noul manșon, clampați tubul sub dop cu o pensă protejată cu tuburi. Scoateți dopul. Asigurați-vă că au fost tăiate drept capetele tubului. Folosind un ac de calibru 22 și o seringă de 10 cc, spălați capătul tubului cu lichid din sistem. Reconectați la componentă cu ajutorul unui conector drept cu legarea firelor de sutură. Nu este necesară nicio umplere sau pregătire suplimentară, deoarece tot lichidul inițial este menținut în sistem.

OPERAREA DISPOZITIVULUI

DEZACTIVAȚI MANȘONUL

Pentru a dezactiva dispozitivul, finalizați următoarele instrucțiuni:

1. Strângeți și eliberați para pompei de câteva ori pentru a elimina tot lichidul din manșon. **(Figura 4-38)**

Notă: Manșonul va fi gol atunci când pompa rămâne plată.

2. Lăsați para pompei să se reumple parțial (între aproximativ 30 de secunde și un minut).

Notă: Se recomandă ca timpul necesar pentru umplerea pompei sau numărul de pompări necesar pentru golirea pompei să fie înregistrat. Aceste informații sunt utile postoperatoriu.

3. Atunci când simțiți o ușoară adâncitură în para pompei, apăsați butonul de dezactivare **(Figura 4-39)**.

Notă: Este important să lăsați o ușoară adâncitură în para pompei pentru a vă asigura că există suficient lichid în pompă pentru a activa dispozitivul mai târziu. Uretra trebuie să fie deschisă, dar para pompei nu trebuie să fie total aplatizată.

Notă: Veți simți întotdeauna butonul de dezactivare, chiar și atunci când dispozitivul este dezactivat. (Acesta nu este un buton de tipul celor care se bombează în interiorul bazei).

4. După ce apăsați butonul de dezactivare, para pompei poate părea mai fermă decât de obicei.

Notă: Adâncitura din para pompei va rămâne parțial umplută până la activare. Când dispozitivul este dezactivat, manșonul nu va fi umflat (uretra neînchisă) și pacientul dvs. va fi incontinent. Niciun lichid nu va trece în manșon sau pompă când dispozitivul este dezactivat.

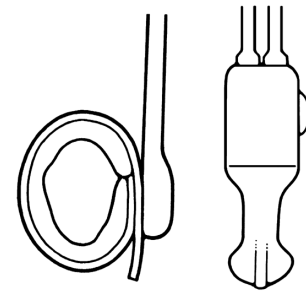


Figura 4-38. Strângeți și eliberați para pompei

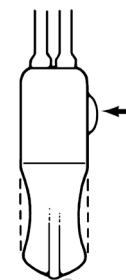


Figura 4-39. Apăsați butonul de dezactivare când simțiți o ușoară adâncitură

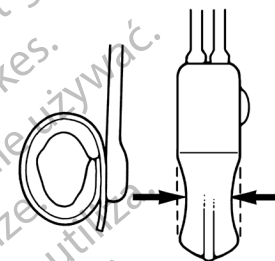


Figura 4-40. Activați (reactivați) sistemul (scoateți-l din starea de dezactivare)

ACTIVAȚI (REACTIVAȚI) MANȘONUL: METODA OBIȘNUITĂ

Pentru a activa (reactiva) dispozitivul, finalizați următoarele instrucțiuni:

5. Apăsați butonul de dezactivare de câteva ori pentru a slăbi sabotul de apăsare. **(Figura 4-40)**. Apoi strângeți pompa o dată, rapid și cu forță.

*Notă: Aceasta va deplasa sabotul de dezactivare înapoi în poziția activat. După ce dispozitivul este activat, întâi se va umple pompa, apoi se va reumple manșonul **(Figura 4-41)**. Va dura câteva minute pentru ca dispozitivul să se reumple, iar manșonul să închidă uretra sau colul vezicii urinare. Când sistemul este activat, pompa poate deveni mai puțin fermă.*

Notă: Dacă întâmpinați dificultăți la activarea dispozitivului, este posibil să nu fi rămas suficient lichid în pompă pentru a apăsa butonul de dezactivare în poziția activat. Dacă se întâmplă acest lucru, folosiți o metodă opțională descrisă mai jos.

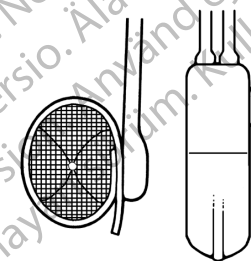


Figura 4-41. Manșon și pompă reumplute

ACTIVAȚI (REACTIVAȚI) MANȘONUL: METODE OPȚIONALE

Dacă metoda obișnuită de activare nu dă rezultate, folosiți una dintre următoarele metode opționale.

Metoda strângerii laterale

1. Strângeți laturile pompei de control adiacente butonului de dezactivare, pentru a permite ca lichidul să umple para pompei. **(Figura 4-42)**

Notă: Reumplerea pompei poate dura câteva minute. Când a revenit suficient lichid în para pompei, strângeți-o o dată, rapid și cu forță, pentru a reactiva sistemul.

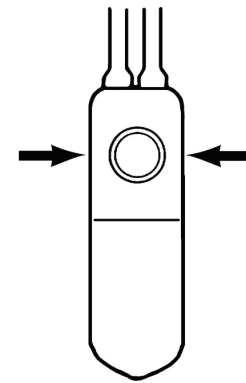


Figura 4-42. Metoda strângerii laterale

Metoda bețișorului cu vată pentru urechi

1. Palpați pompa de control pentru a localiza butonul de dezactivare.
2. Luați un bețișor cu vată pentru urechi și aplicați presiune în zona aflată direct în spatele butonului de dezactivare. **(Figura 4-43)**

Notă: Aceasta ar trebui să deplaseze sabotul de apăsare și să permită ca lichidul să umple pompa și apoi manșonul.

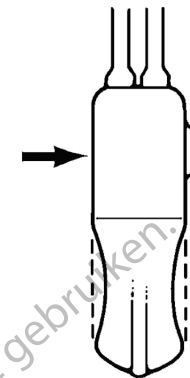


Figura 4-43. Metoda bețișorului cu vată pentru urechi

Metoda îndoirii blocului de valve

1. Palpați pompa de control, localizați butonul de dezactivare și puneți degetul arătător deasupra lui (pe partea tuburilor). **(Figura 4-44)**
2. Puneți vârful degetului mare sub butonul de dezactivare, pe partea opusă.
3. Puneți degetul arătător de la cealaltă mână pe porțiunea fermă a pompei (porțiunea cu blocul de valve) în fața butonului de dezactivare (către para pompei).
4. Îndoțiți cu fermitate capătul pompei în jos pentru a activa, folosind degetele mari ca punct de sprijin.
5. Eliberați după îndoire.
6. Strângeți și eliberați para pompei de câteva ori pentru a transfera lichidul.

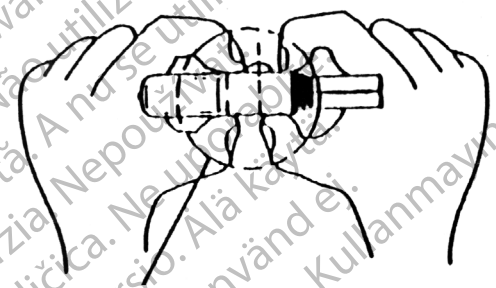


Figura 4-44. Metoda punctului de sprijin

ÎNGRIJIREA POSTOPERATORIE

Unii chirurghi folosesc un antibiotic profilactic anterior operației și antibiotice intravenoase imediat postoperatoriu. Majoritatea aleg să-și trimită pacienții cu implant acasă cu un tratament cu antibiotice de cinci-zece zile. Următoarele paragrafe furnizează detalii suplimentare privind îngrijirea postoperatorie.

IMEDIAT POSTOPERATORIU

După intervenția chirurgicală, dezactivați manșonul și introduceți un cateter în uretră înainte de închidere. Durata în care cateterul este lăsat în uretră este la latitudinea medicului.

După 24 de ore, asistentele pot pune pungi cu gheață în regiunea pompei, pentru a reduce edemul postoperatoriu. La latitudinea medicului care a realizat implantul, pot fi prescrise antibiotice. Pacientului trebuie să i se recomande utilizarea de tampoane absorbante sau de catetere colectoare de urină, până când este activat dispozitivul la patru-șase săptămâni după intervenția chirurgicală. Pacientului trebuie să i se recomande să evite compresia inutilă a zonei manșonului.

DUPĂ EXTERNAREA DIN SPITAL

Pacientul este externat de obicei după una până la patru zile de la intervenția chirurgicală. După plecarea din spital, pacientul trebuie să ia antibiotice după cum i-a prescris medicul.

Pacientul trebuie să revină la cabinetul medicului pentru a activa dispozitivul înainte de utilizarea sistemului de control urinar AMS 800. Dispozitivul este activat în mod normal la patru-șase săptămâni postoperatoriu. În acel moment, instruiți pacientul că este posibil să înceapă să utilizeze proteza pentru a urina.

Activarea dispozitivului poate fi dificilă dacă dezactivarea a avut loc atunci când para pompei era dezumflată. Dacă nu puteți reporni proteza, strângeți de laturile pompei de control adiacente butonului de dezactivare pentru a permite ca fluidul să umple para pompei, apoi pompa poate fi repornită în mod normal. Consultați instrucțiunile de activare/dezactivare.

Pacientul poate resimți un ușor disconfort primele câteva situații în care folosește proteza. Pentru a determina faptul că pacientul este pregătit să utilizeze dispozitivul, verificați locul inciziei pentru a vă asigura că s-a vindecat corespunzător.

Nu trebuie să existe eritem, tumefiere sau drenaj. Prezența oricăruia dintre aceste semne poate indica prezența unei infecții, iar infecția trebuie tratată corespunzător. Întrebați pacientul despre durere și/sau disconfort atunci când reporniți dispozitivul.

Medicul poate dori să observe pacientul timp de până la o oră în cabinet pentru a determina dacă este obținută suficientă continență cu dispozitivul activat.

Asigurați informarea pacientului cu privire la operare. Pacienții trebuie să poarte în permanență un card de identificare a pacientului pentru a informa alte persoane despre dispozitiv în cazul unei urgențe și a **preveni cateterizarea fără dezactivarea dispozitivului (care ar putea leza uretra sau deteriora dispozitivul).**

EVALUAREA FUNCȚIONĂRII ȘI PLASĂRII PE TERMEN LUNG

După perioada de vindecare postoperatorie, chirurgul trebuie să continue să contacteze pacientul cel puțin o dată pe an, pentru a evalua funcționarea dispozitivului. În timpul evaluării anuale, chirurgul trebuie să-l întrebe pe pacient cum funcționează dispozitivul și dacă a observat vreo modificare în funcționarea acestuia.

Dacă pacientul întâmpină dificultăți de natură mecanică cu dispozitivul sau în cazul prezenței unei infecții sau eroziuni, poate fi necesară reintervenția sau îndepărtarea chirurgicală. În cazul unei reintervenții chirurgicale, urmați aceleași tehnici de pregătire și implantare prezentate în restul acestui manual. Trebuie folosiți conectori cu legarea firelor de sutură în orice reintervenție chirurgicală în cadrul căreia dispozitivul total nu este explantat.

DOCUMENTAȚIE

COMPLETAREA FORMULARULUI INFORMAȚII PACIENT

American Medical Systems solicită ca un Formular informații pacient să fie completat și returnat pentru fiecare procedură de implantare. Acest lucru este necesar pentru conformitatea cu Politica de garanție limitată AMS și pentru ca pacientul să primească un card de identificare.

Partea de sus a formularului se referă la pacient și la procedură. Etiologia primară trebuie specificată în detaliu, iar informațiile despre componente – dimensiunea manșonului, presiunea balonașului și numerele de serie/lot – trebuie să fie cât mai complete posibil, folosind etichetele autoadezive incluse în pachet.

Returnați în mod prompt primul exemplar din Formularul informații pacient la American Medical Systems. Păstrați celelalte exemplare pentru dosarele spitalului, chirurgului sau pacientului (dacă este necesar). Completați formularul bunuri returnate (Return Goods Form) de pe ultima pagină a formularului informații pacient (Patient Information Form) dacă au fost explantate componente.

INFORMAȚII DESPRE RETURNĂRI DE INVENTAR ȘI DESPRE ÎNLOCUIRI

Un formular informații pacient (PIF, Patient Information Form) trebuie completat și înaintat American Medical Systems în momentul implantării, pentru a activa garanția produsului. Înainte de returnarea oricăror componente, fie că acestea au fost explantate sau sunt neutilizate (sterile sau nesterile), clienții trebuie să completeze formularul bunuri returnate (Return Goods Form) care se află pe ultima pagină a formularului informații pacient (Patient Information Form).

Citiți cu atenție și respectați toate instrucțiunile din formular și asigurați-vă că ați curățat temeinic toate componentele înainte de a le returna la American Medical Systems. Solicitați un Set de returnare a produsului AMS de la departamentul de relații cu clienții AMS pentru a returna orice componente explantate la American Medical Systems.

În toate cazurile, creditarea totală sau parțială pentru o componentă returnată trebuie aprobată conform termenilor Politicii de returnare a produselor AMS și Politicii de garanție limitată AMS. Pentru informații complete referitoare la aceste politici, contactați departamentul de relații cu clienții AMS.

Contactați-l pe reprezentantul dumneavoastră AMS local înainte de a returna orice produs.

INFORMAȚII REFERITOARE LA DOCUMENT

Acest document a fost scris pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Contactați American Medical Systems pentru publicații destinate persoanelor nespecializate.

American Medical Systems actualizează periodic materialele referitoare la produse. Dacă aveți întrebări despre actualitatea acestor informații, contactați American Medical Systems.

DEPANARE

Problema

Ce trebuie să faceți

Dispozitivul total

Dispozitivul nu repornește

Verificați conexiunile dintre componente. Dacă sunt corecte, schimbați întregul dispozitiv.

Scurgere în oricare dintre componente

Verificați dacă există o scurgere prin manevrarea pompei sau cu ajutorul ultrasunetelor. Dacă există o scurgere, înlocuiți toate componentele (deoarece a intrat fluid corporal în sistem).

Manșonul ocluziv

Prea strâns sau prea larg în jurul uretrei.

Îndepărtați manșonul cu dimensiune inadecvată. Remăsurați uretra-cu dispozitivul de dimensionare pentru manșon și implantați dimensiunea adecvată.

Punționat sau deteriorat

Îndepărtați și înlocuiți cu un manșon nou

Balonașul de reglare a presiunii

Punționat în timpul umplerii

Îndepărtați și înlocuiți cu un balonaș de reglare a presiunii nou

Pompa de control

Activare (reactivare) cu dificultate a dispozitivului

Strângeți și eliberați laturile pompei de control adiacente butonului de dezactivare, pentru a permite ca lichidul să umple para pompei. Când a revenit suficient lichid în para pompei, strângeți-o o dată, rapid și cu forță (a se vedea secțiunea despre activare pentru alte metode).

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 versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. 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.
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

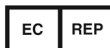
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. 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 kasutage.
Αεγυνά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Újított kiadás. Ne használja!
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novoćiji verzija. Ne koristite.
Verzija preterminowana. Nie używać.
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.

92116967-14 (2017-05)



92116967-14

