

AMS™

AMS 800™

*System kontroly močenia
pre pacientov mužského a ženského
pohlavia a deti*

Príručka pre
operačnú sálu

Slovensky

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Outdated version.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. Nepoužívat.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OBSAH

OBSAH

PREHLÁSENIA

Indikácie na použitie	1
Kontraindikácie	1
Výstrahy	1
Bezpečnostné opatrenia	2
Vo vzťahu k pacientovi	2
V súvislosti s InhibiZone™	3
V súvislosti s operáciou	3
V súvislosti s pomôckou	4
Povrchová úprava antibiotikami InhibiZone™	4

POPIS POMÔCKY

Popis systému	5
Funkcia systému	5
Súčasť	6
Balenie	6
Jednotlivé komponenty	6
Okluzívna manžeta	6
Tlakový regulačný balónik	7
Regulačná pumpa	7
Sada príslušenstva	8
Konektory	9
Nástroj na montáž rýchlokonektora (nepovinný)	9
Podávacie hadičiek (voliteľné)	9
Sada na deaktiváciu	9

STERILIZÁCIA A USKLADNENIE POMÔCKY

Starostlivosť a uskladnenie predsterilizovaných komponentov	10
Sterilizácia	10
Ako sterilizovať nástroje AMS	10
Resterilizácia komponentov	10

CHIRURGICKÁ PRÍPRAVA

Príprava operačnej miestnosti	11
Predoperačná príprava chirurgického tímu	11
Predoperačná príprava pacienta	11
Požiadavky na materiál a nástroje	12
Otváranie komponentov	13
Príprava hemostatických peánov	14
Príprava komponentov	14
Plniaci roztok	14
Príprava ovládacej pumpy	16
Príprava tlakového regulačného balónika	17
Príprava manžety	18

UMIESTNENIE MANŽETY NA BULBÁRNEJ URETRE

Chirurgický postup	20
Umiestnenie na bulbárnej uretre – perineálny prístup	20
Implantácia tlakového regulačného balónika	21
Implantácia pumpy	22
Pripojenie hadičiek	22
Deaktivácia	22

Umiestnenie na bulbárnej uretre – transversálny

skrotálny prístup	23
Implantujte tlakový regulačný balónik	25
Implantácia pumpy	26
Pripojenie hadičiek	26
Deaktivácia	26
Pripojenie druhej manžety k systému	27
Komponenty a príslušenstvo	28
Výber správnej veľkosti manžety	28
Naplnenie komponentov	28
Nasadenie druhej manžety	28
Pripojenie hadičiek	29
Deaktivácia	29

UMIESTNENIE MANŽETY NA KRČOK MECHÚRA

Umiestnenie manžety na krčok mechúra	30
Implantácia tlakového regulačného balónika	30
Implantácia pumpy	31
Pripojenie hadičiek	31
Deaktivácia	31
Transvagínálny prístup	31

PRIPOJENIE HADIČIEK

Pripojenie hadičiek	32
Použitie bezstehových okienkových rýchlokonektorov AMS Quick Connect	32
Používanie prišívacích konektorov AMS	33
Sada na deaktiváciu	35

FUNKCIA POMÔCKY

Deaktivácia manžety	36
Aktivácia (reaktivácia) manžety: štandardný postup	36
Aktivácia (reaktivácia) manžety: alternatívne postupy	37
Bočné stlačenie	37
Pomocou vatového tampónu	37
Ohnutím ventilového bloku	37

POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Okamžitá pooperačná starostlivosť	38
Po prepustení z nemocnice	38
Hodnotenie dlhodobej funkčnosti a umiestnenia	38

DOKUMENTÁCIA

Vyplnenie PIF (informačného formulára pacienta)	39
Informácie o vrátení a výmene produktov	39
Informácie o dokumente	39

DIAGNOSTIKA A RIEŠENIE PROBLÉMOV

Celá pomôcka	40
Okluzívna manžeta	40
Tlakový regulačný balónik	40
Regulačná pumpa	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. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

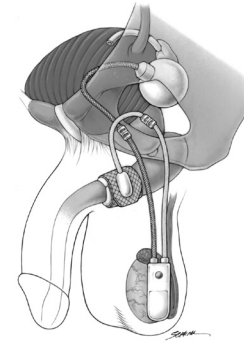
PREHLÁSENIA

V tejto časti sú uvedené nasledujúce prehlásenia:

- Indikácie na použitie
- Kontraindikácie
- Výstrahy
- Bezpečnostné opatrenia

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

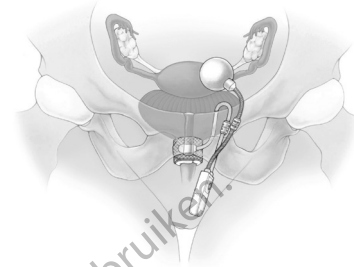
AMS 800 sa používa na liečbu močovej inkontinencie spôsobenej zníženým vývodným odporom močovej rúry/mechúra (oslabenie vnútorného zvierачa) u mužov, žien a detí.



Obrázok 1-1.
AMS 800 implantovaný u muža

KONTRAINDIKÁCIE

1. Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov, ktorých lekár určil ako nevhodných kandidátov na chirurgické zákroky a/alebo anestéziu v dôsledku fyzických alebo psychických stavov.
2. Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov s močovou inkontinenciou spôsobenou alebo skomplikovanou ireverzibilnou obštrukciou dolných močových ciest.
3. Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov s neriešiteľnou detruzorovou hyperreflexiou alebo instabilitou mechúra.
4. Implantácia verzie tejto pomôcky oštrenej InhibiZone je kontraindikovaná u pacientov so známou alergiou alebo precitlivenosťou na rifampín (rifampicín), alebo na minocyklín hydrochlorid (minocyklín HCl), alebo na iné tetracyklíny.
5. Implantácia produktov s InhibiZone je kontraindikovaná u pacientov so systémovým lupus erythematosus, pretože minocyklín HCl údajne tento stav zhoršuje.



Obrázok 1-2.
AMS 800 implantovaný u ženy

VÝSTRAHY

1. Pacienti s infekciou močových ciest, cukrovkou, poranením miechy, otvorenými ranami alebo kožnými infekciami v oblasti zákroku môžu mať vyššie riziko infekcií spojených s protézou. Na zníženie pravdepodobnosti infekcie je potrebné prijať vhodné opatrenia. Infekcia nereagujúca na antibiotickú terapiu si môže vyžadovať odstránenie protézy. Infekcia po explantácii pomôcky môže mať za následok zjazvenie, čo môže zvýšiť náročnosť následnej reimplantácie.
2. Erózia môže byť spôsobená infekciou, tlakom na tkanivo, nesprávne zvolenou veľkosťou manžety, nevhodnou voľbou balónika, poškodením tkaniva alebo nesprávnym umiestnením komponentov. Manžeta môže spôsobiť poranenie tkaniva okolo močovej rúry alebo krčka močového mechúra. Ovládacia pumpa môže spôsobiť poranenie tkaniva skróta. Tlakový regulačný balónik môže spôsobiť eróziu močového mechúra. Akútna infekcia močových ciest môže interferovať so správnym fungovaním

pomôcky a môže viesť k erózii močovej rúry v oblasti manžety. Nedostatočné vyšetrenie a neadekvátne a neskoré ošetrovanie erózie môže spôsobiť podstatné zhoršenie stavu, s následnou infekciou a/alebo stratou tkaniva.

3. Nedostatočná compliance mechúra alebo malý fibrotický mechúr si môžu pred implantáciou protézy vyžadovať určitý zásah, vrátane - v niektorých prípadoch - augmentačnej cystoplastiky.
4. Pacienti s nutkavou inkontinenciou, inkontinenciou s pretečením, hyperreflexiou detruzora alebo nestabilitou močového mechúra by mali tieto stavy dostať pod kontrolu (alebo vyriešiť) pred implantáciou pomôcky.
5. Aby nedošlo k poškodeniu močovej rúry alebo AMS 800, cez močovú rúru nezasúvajte katéter ani inú pomôcku bez toho, aby ste najprv vyfúkli manžetu a deaktivovali pomôcku.
6. Táto pomôcka obsahuje tuhý silikónový elastomér. Táto pomôcka neobsahuje silikónový gél. Riziká a priaznivé účinky spojené s implantáciou tejto pomôcky u pacientov so zdokumentovanou citlivosťou na silikón je potrebné dôsledne zvážiť.
7. Prípadné chirurgické, fyzické, psychologické alebo mechanické komplikácie si môžu vyžadovať revíziu alebo vybratie protézy. Vybratie pomôcky bezčasnej reimplantácie novej pomôcky môže spôsobiť neskôr pri reimplantácii komplikácie. Načasovanie reimplantácie by mal stanoviť ošetrojúci lekár na základe stavu a anamnézy pacienta.
8. Opatrenie, rozpojenie alebo iné mechanické problémy môžu viesť k potrebe chirurgickej intervencie. Mechanické komplikácie môžu zahŕňať poruchu komponentov a únik roztoku. Akákoľvek mechanická porucha, ktorá bráni prietoku roztoku z manžety do balónika, môže spôsobiť obštrukciu výtoku. Mechanické komplikácie musí starostlivo vyhodnotiť ošetrojúci lekár a pacient by mal zvážiť výhody a riziká terapeutických možností vrátane chirurgickej revízie.
9. Ak má pacient v anamnéze nežiaduce reakcie na RTG-kontrastné roztoky, nesmú sa používať ako plniace médium do protézy. Namiesto toho sa pomôcka musí naplniť fyziologickým roztokom.

10. Pacientky ženského pohlavia s pretrvávajúcou inkontinenciou je potrebné vyšetriť, aby sa vylúčila vezikovaginálna fistula, ktorá mohla vzniknúť v dôsledku nezisteného iatrogénneho poškodenia.
11. Ak nastane hypersenzitívna reakcia na pomôcku potáhanú InhibiZone, manžeta a pumpa sa musia odstrániť a pacient sa musí liečiť vhodnou liečbou.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Vo vzťahu k pacientovi

1. Pri výbere pacienta je dôležitá dôkladná konzultácia a predoperačné vyšetrenie lekárom.
2. Pacientom je potrebné poskytnúť poradenstvo, aby mali realistické očakávania z hľadiska fyzického, psychologického a funkčného výsledku implantácie AMS 800. Aj keď je protéza určená na obnovu regulácie močenia, niektorí pacienti majú aj po zákroku istý stupeň inkontinencie.
3. Pacienti môžu počas pooperačného obdobia a pri prvom použití pri aktivácii pomôcky pociťovať bolesť. Existujú kazistiky chronickej bolesti spojenej s pomôckou. Pacienti so závažnosťou alebo trvaním nad očakávanú hranicu môžu vyžadovať lekárske alebo chirurgické zákroky. Pacientom je potrebné vysvetliť očakávaný pooperačný priebeh bolestivosti vrátane závažnosti a trvania.
4. Fibróza tkaniva, predchádzajúce operácie alebo ožarovanie v oblasti implantátu môžu brániť implantácii manžety v bulbárnom segmente močovej rúry alebo v oblasti krčka močového mechúra.
5. Akékoľvek progresívne degeneratívne ochorenie, napr. skleróza multiplex, môže obmedziť budúcu užitočnosť implantovanej protézy v rámci liečby močovej inkontinencie pacienta.
6. Na správne používanie pomôcky je potrebná zručnosť, sila, motivácia a mentálna vyspelosť.
7. Úraz panvy alebo brušnej oblasti, perineálnej alebo abdominálnej oblasti, napríklad úraz v dôsledku nárazu pri športe, môže spôsobiť poškodenie implantovanej pomôcky a/alebo okolitého tkaniva. Toto poškodenie môže spôsobiť nesprávnu funkciu pomôcky a môže si vyžadovať

chirurgickú korekciu vrátane výmeny protézy. Lekár by mal o týchto možnostiach pacienta poučiť a varovať ho, aby sa vyhol úrazom v týchto oblastiach.

8. Pacientky v plodnom veku je potrebné varovať, že tehotenstvo je akceptovateľné, avšak na zníženie rizika poškodenia krčka mechúra a implantovanej manžety môže byť potrebné indikovať cisársky rez. U pacientok, ktoré otehotnejú, sa v treťom semestri odporúča pomôcku deaktivovať, aby sa znížilo riziko erózie. Pacientky, ktoré uvažujú nad otehotnením, by mali zvážiť odloženie implantácie.
9. Deti, ktoré dostanú implantát, je potrebné pravidelne sledovať. Kriticky dôležité je celoživotné rádiologické a urodynamické sledovanie močových ciest. Pred implantáciou by mali byť pacienti a ich rodiny informované o výskyte komplikácií a o potrebe dlhodobého sledovania.
10. Je potrebné dobre zvážiť priemer implantovanej manžety v pomere k priemeru katétrov alebo iných transuretrálnych pomôcok. Pri úplnom spustení manžety vo všeobecnosti vnútorný priemer najmenej manžety (3,5 cm) zvyčajne presahuje 28F. Medzi transuretrálnou pomôckou a okluzívnou manžetou je navyše potrebné počítať s dodatočným priestorom na tkanivo močovej rúry. Hrúbka tkaniva močovej rúry je špecifická pre každého pacienta a jej vplyv na výber veľkosti pomôcky by mal posúdiť lekár.

V súvislosti s InhibiZone™

1. Použitie produktov s InhibiZone je potrebné dôkladne zvážiť u pacientov s ochorením pečene alebo obličiek, keďže použitie rifampínu a minocyklínu HCl môže spôsobiť zvýšenú záťaž na pečeň a obličky.
2. Pacienti, ktorým bola implantovaná pomôcka s InhibiZone a zároveň užívajú metoxyflurán, sa musia dôsledne monitorovať z hľadiska príznakov renálnej toxicity.
3. Pacientom, ktorým bola implantovaná pomôcka s InhibiZone a zároveň užívajú warfarín, je potrebné monitorovať protrombínový čas, pretože sa ukázalo, že tetracyklíny spomaľujú koaguláciu.

4. Použitie produktov s InhibiZone je potrebné dôkladne zvážiť u pacientov, ktorí užívajú tionamidy, izoniazid a halotán, kvôli potenciálnym nežiaducim účinkom na pečeň, ktoré boli hlásené u pacientov užívajúcich tieto lieky a vyššie dávky rifampínu.
5. Pomôcky s InhibiZone sa nesmú dostať do kontaktu s etylalkoholom, izopropylalkoholom alebo s inými alkoholmi, acetónom alebo inými nepolárnymi rozpúšťadlami. Tieto rozpúšťadlá môžu spôsobiť odstránenie antibiotík z pomôcky.
6. Komponenty InhibiZone sa nesmú namáčať pred implantáciou do fyziologického roztoku ani do iných roztokov. Komponenty je možné tesne pred implantáciou podľa želania nakrátko opláchnuť alebo namočiť do sterilného roztoku.
7. InhibiZone nie je náhradou štandardných antibiotických protokolov. Pokračujte v používaní profylaxie, ktorú normálne používate pri urologických chirurgických zákrokoch.
8. Keďže produkty s InhibiZone sú impregnované kombináciou rifampínu a minocyklínu HCl, platia kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia vzťahujúce sa na používanie týchto antimikrobiálnych liekov a je potrebné ich dodržiavať pri používaní tejto pomôcky, aj keď je nepravdepodobné, že sa podarí detegovať systémové hladiny minocyklínu HCl a rifampínu u pacientov, ktorým bola implantovaná táto pomôcka.

V súvislosti s operáciou

1. Nesprávna veľkosť manžety, nevhodný výber balónika alebo aj iné dôvody môžu spôsobiť eróziu tkaniva, migráciu komponentov alebo pretrvávajúcu inkontinenciu.
2. Migrácia komponentov pomôcky môže nastať, ak sa vyberie nesprávna veľkosť manžety, ak sa pumpa alebo balón nesprávne umiestnia alebo ak sa použijú hadičky nesprávnej dĺžky. Migrácia môže spôsobiť bolesť, komplikácie, poruchu pomôcky a potrebu chirurgickej revízie.
3. Neuspokojivé výsledky sa uvádzali v súvislosti s použitím nesprávneho chirurgického postupu, nedodržaním sterility, nevhodnou anatomickou polohou komponentov, nesprávnou veľkosťou a naplnením komponentov.

4. Aj keď sú vystužené hadičky navrhnuté tak, aby boli odolnejšie voči zalomeniu, aj tak môže nastať zalomenie hadičky v dôsledku nesprávneho prispôsobenia dĺžky pri implantácii.

V súvislosti s pomôckou

1. Ak sa zatvorí deaktivčný ventil pri nafúknutej manžete, roztok nemôže pretekať z manžety do balónika a môže nastať pretrvávajúca obštrukcia výtoku:
 - a. V prípade vysokého tlaku v mechúri sa znemožní funkcia automatického pretlakového ventilu, ktorý by sa normálne v pomôcke aktivoval. Obštrukciu výtoku odstránite precyklovaním pomôcky.
 - b. Precyklovanie pomôcky môže byť náročné, ak sa pomôcka deaktivuje pri sfúknutom balóniku pumpy. Ak nemôžete protézu precyklovať, stlačením bokov vedľa deaktivčného tlačidla umožníte roztoku naplniť balónik pumpy a následne je možné pumpu normálne používať.
 - c. Otvorenie deaktivčného ventilu si môže vyžadovať vyšší tlak než pri cyklovaní pomôcky.
2. Ak naplníte balónik RTG-kontrastným roztokom nevhodnej koncentrácie, časom môže nastať zmena systémového tlaku. Na prípravu RTG-kontrastného roztoku so správnou koncentráciou dodržiavajte pokyny uvedené v Príručke pre operačnú sálu.

POVRCHOVÁ ÚPRAVA ANTIBIOTIKAMI INHIBIZONE™

Spoločnosť American Medical Systems má vlastný postup na impregnáciu antibiotikami do povrchov systému na kontrolu močenia, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivami. Inovatívna povrchová úprava antibiotikami InhibiZone má uvoľňovať antibiotiká z povrchu pomôcky v teplom a vlhkom prostredí. V in vitro testoch s použitím citlivých organizmov toto uvoľňovanie zabezpečilo antibiotický účinok ako na povrchu, tak aj v zóne obklopujúcej ošetrovanú pomôcku.

Podľa rozhodnutia lekára alebo pracovníka sa majú používať zavedené postupy antibiotickej profylaxie.

Patentovaná antibiotická povrchová úprava AMS využíva kombináciu minocyklínu HCl a rifampínu.

Komponenty AMS 800 sú ošetrované veľmi nízkou koncentráciou antibiotík. AMS poskytuje početné hotové konfigurácie AMS 800 na individualizáciu liečby, avšak zatiaľ čo AMS 800 PRB nie je ošetrovaný IZ, kompletná pomôcka (PRB, pumpa a jedna alebo dve manžety), bez ohľadu na konfiguráciu, obsahuje $\leq 6,5$ mg rifampínu a ≤ 8 mg minocyklínu HCl.

Toto množstvo predstavuje menej ako 2 % orálnej dávky pri plnom cykle rifampínu alebo minocyklínu s maximálnou dávkou vypočítanou z priemerov a 95 % intervalu spoľahlivosti.

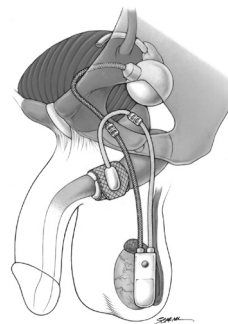
In vitro štúdie s pomôckami ošetrovanými antibiotikami a citlivými kmeňmi *Staphylococcus epidermidis* a *Staphylococcus aureus* vykazujú mikrobiálnu „inhibičnú zónu“ okolo testovaného materiálu. Klinický význam týchto in vitro údajov je neznámy. Štúdie na obmedzených zvieracích modeloch naznačujú, že táto povrchová úprava môže znížiť potenciál bakteriálnej kolonizácie ošetrovanej pomôcky.

Neboli vykonané žiadne klinické štúdie na zhodnotenie účinku antibiotickej povrchovej úpravy z hľadiska zníženia výskytu infekcií implantátu zvieraca.

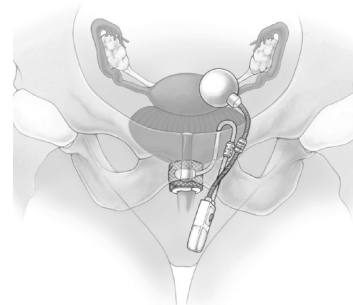
POPIS POMÔCKY

POPIS SYSTÉMU

Protéza AMS 800 pozostáva zo štyroch súčastí: manžety, pumpy, regulačného balónika a konektorov. U mužov a mladých mužov sa manžeta môže implantovať buď v bulbárnej časti uretry (**Obrázok 1-1**) alebo na krčok mechúra (**Obrázok 1-2**). U žien a u detí sa manžeta implantuje na krčok mechúra. (**Obrázok 1-2**)



Obrázok 1-1.
AMS 800 implantovaný
s manžetou na
bulbárnej uretre



Obrázok 1-2.
AMS 800 implantovaný
s manžetou na krčku mechúra

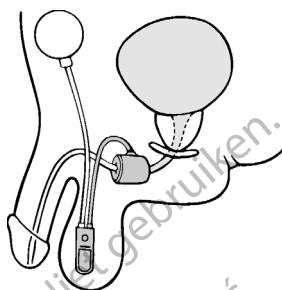
FUNKCIA SYSTÉMU

AMS 800 simuluje fyziologickú funkciu zvieráča otváraním a zatváraním močovej rúry s pacientovým ovládaním. Keď je manžeta zatvorená, moč zostáva v mechúre. (**Obrázok 2-1a**)

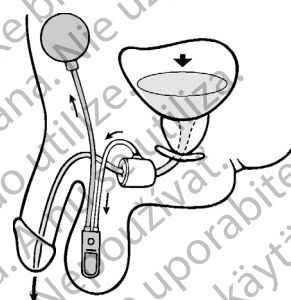
Keď chce pacient močiť, opakovane stláča a uvoľňuje pumpu, implantovanú v skrôte alebo v ľabiu. Tým sa roztok v manžete presúva z manžety do tlakového regulačného balónika. Manžeta sa otvorí a moč prechádza cez uretru. (**Obrázok 2-1b**) Balónik následne znovu automaticky natlakuje manžetu, pretože roztok sa prostredníctvom tlakového regulačného balónika automaticky vracia do manžety. (**Obrázok 2-1c**)

Regulačná pumpa je navrhnutá tak, aby mohol urológ deaktivovať implantovanú pomôcku bez potreby ďalšieho zákroku (pozri pokyny na deaktiváciu manžety).

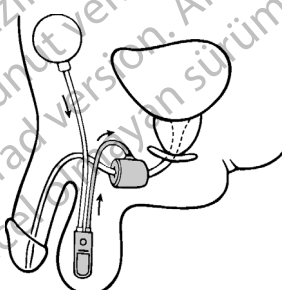
Ukážka funkcie systému u muža



Obrázok 2-1a. Uretra uzavretá manžetou



Obrázok 2-1b. Otvorenie manžety a močenie po manipulácii pumpou



Obrázok 2-1c. Automatické uzavretie manžety

POPIS POMÔCKY (POKRAČOVANIE)

SÚČASTI

V tejto časti nájdete stručný popis nasledujúcich komponentov a príslušenstva systému AMS 800:

- ✓ Okluzívna manžeta
- ✓ Tlakový regulačný balónik
- ✓ Regulačná pumpa
- ✓ Sada príslušenstva (vrátane konektorov)
- ✓ Nástroj na montáž rýchlokonektora (voliteľné)
- ✓ Podávače hadičiek (voliteľné)
- ✓ Sada na deaktiváciu (voliteľné)

Manžety a pumpy sú k dispozícii s úpravou povrchu antibiotikami InhibiZone™, kde sa na povrch nanášajú antibiotiká rifampín a minocyklín (HCl).

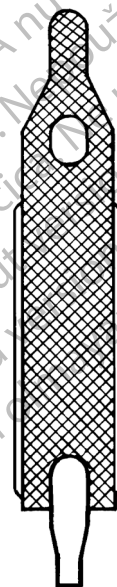
Balenie

Všetky komponenty a príslušenstvo sú sterilizované výrobky, s výnimkou nesterilizovaných určených nástrojov (montážny nástroj na rýchlokonektory a podávače hadičiek). Každý sterilný komponent je zabalený samostatne vo vnútornom plastovom podnose, ktorý je sterilný a uzavretý vekom Tyvek™. Vnútorný podnos je v sterilnom prostredí vonkajšieho plastového podnosu, ktorý je tiež uzavretý vekom Tyvek. Toto dvojité balenie je navyše chránené vonkajšou škatuľou kvôli preprave. Samolepiace štítky na jednom konci vonkajšej škatule a na veku vonkajšieho podnosu identifikujú komponenty, ich veľkosť a sériové čísla a čísla šarže.

JEDNOTLIVÉ KOMPONENTY

Okluzívna manžeta

Táto okluzívna manžeta, ktorá sa implantuje buď na bulbárnej uretre (u muža) alebo na krčku mechúra (muži, ženy, deti), zabezpečuje stlačenie uretry obvodovým tlakom. Vyrába sa zo silikónového elastoméru a je dostupná v trinástich veľkostiach s dĺžkou od 3,5 cm do 11 cm (všetky manžety sú po sfúknutí približne 1,8 cm široké). Chirurg stanoví správnu veľkosť pre daného pacienta na základe zmerania obvodu tkanív okolo uretry počas operácie. Hadičky manžety sú pripojené k hadičkám regulačnej pumpy pomocou konektora.



Obrázok 2-2.
Okluzívna
manžeta

POPIS POMÔCKY (POKRAČOVANIE)

Tlakový regulačný balónik

Tlakový regulačný balónik, implantovaný v prevezikálnom priestore, reguluje výšku tlaku v okluzívnej manžete. Je tiež vyrobený zo silikónového elastoméru a dodáva sa v troch tlakových intervaloch.

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

Po aktivácii bude tlak v balóniku v uvedenom rozsahu. Chirurg si zvyčajne volí najnižší tlak, ktorý stačí na udržanie uzáveru krčka mechúra alebo bulbárnej uretry. Hadičky balónika sú tiež pripojené k hadičkám regulačnej pumpy pomocou konektora.

Regulačná pumpa

Regulačná pumpa sa implantuje do mäkkých tkanív skróta alebo labia. Má šírku cca 1,3 cm a dĺžku približne 3,5 cm. Horná časť regulačnej pumpy (ventilový blok) obsahuje odpor a ventily potrebné na presun roztoku medzi komponentami. Dolná časť regulačnej pumpy je balónik, ktorý pacient stláča a uvoľňuje, aby sa presuval roztok na umožnenie močenia.

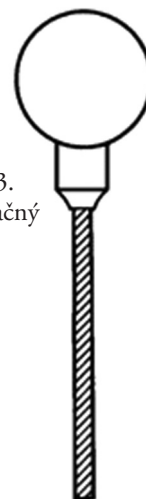
Deaktivačné tlačidlo sa nachádza v hornej časti regulačnej pumpy. Po stlačení deaktivačného tlačidla sa zastaví prítok roztoku medzi komponentami. Táto funkcia umožňuje lekárovi nechať manžetu otvorenú:

- Počas pooperačnej rekonvalescencie
- Pri transuretrálnych zákrokoch

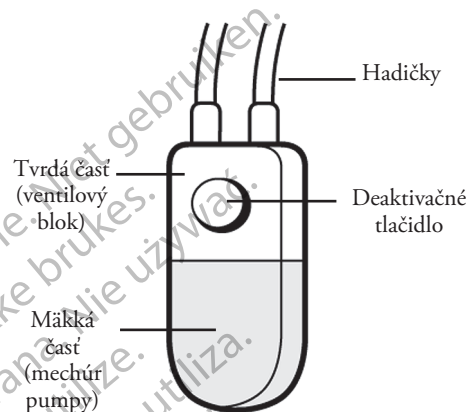
AMS 800 má hadičky s farebným odlišením, aby chirurg správne prepojil jednotlivé komponenty:

- Číre hadičky sa pripájajú na manžetu.
- Čierne hadičky sa pripájajú na balónik.

Hadičky sa pripájajú pomocou konektorov. Existujú dva typy konektorov: AMS priame alebo zahnuté bezstehové okienkové rýchlokonektory. Môžu sa vyrábať aj s priamymi alebo zahnutými šitými konektormi, ktoré sa zaisťujú 3-0 polypropylénovými (nevstrebateľnými) stehmi.



Obrázok 2-3.
Tlakový regulačný balónik



Obrázok 2-4.
Regulačná pumpa

POPIS POMÔCKY (POKRAČOVANIE)

Sada príslušenstva

Sada príslušenstva pre AMS 800 obsahuje príslušenstvo pre jednu implantáciu. Sada príslušenstva obsahuje nasledujúce jednorazové komponenty:

- Odmeriavač veľkosti manžety (**Obrázok 2-5**)
 - Jeden jednorazový odmeriavač veľkosti manžety
- Špeciálne ihly (**Obrázok 2-6**)
 - Dve tupé ihly s veľkosťou 15 (na naplnenie komponentov)
 - Dve tupé ihly s veľkosťou 22 (na prepláchnutie otvoru hadičiek a vnútra konektorov)
- Ochranné hadičky
 - Dva 30 cm kusy silikónovej hadičky (na prekrytie špičiek peánu, ktorý sa používa na prípravu komponentov, aby sa hadičky nepoškodili čelustami peán)
- Konektory a manžety na hadičky
 - Tri priame konektory na priviazanie stehom
 - Dva pravouhlé konektory na priviazanie stehom
 - Jeden trojcestný konektor na priviazanie stehom (Y-konektor)
 - Tri priame okienkové rýchlokonektory
 - Dva pravouhlé okienkové rýchlokonektory
 - Jeden 3-cestný okienkový rýchlokonektor (Y-konektor)
 - Osem klieštin (na držaku klieštin, v kombinácii s rýchlokonektorom)



Obrázok 2-5. Odmeriavač veľkosti manžety



Obrázok 2-6. Ihly s tupým koncom

Odmeriavač veľkosti manžety sa používa na meranie obvodu uretry. Pri výbere veľkosti manžety dĺžka manžety označuje vonkajší priemer manžety nasadenej okolo uretry.

Poznámka: Vnútorý obvod manžety je o niečo menší než vonkajší obvod manžety.

Na naplnenie komponentov používajte ihly s veľkosťou 15. Pasujú tesne do lúmenu hadičiek a roztok sa pri naplnení nerozlieva. Ihly s veľkosťou 22 sú dostatočne malé, aby sa zmestili do hadičiek a vypláchli z nich vzduch a krv pred pripojením.

Ďalšie silikónové hadičky, ktoré nájdete v sade príslušenstva, nasadte na špičky peánov, ktoré používate na zasvorkovanie hadičiek alebo na manipuláciu s komponentami (pozri Príprava peánov).

POPIS POMÔCKY (POKRAČOVANIE)

Konektory

Pre AMS 800 sú k dispozícii dva systémy na pripojenie komponentov a hadičiek.

- Prišívacie konektory
- Rýchlokonektory

Sada príslušenstva obsahuje tri rovné a dva pravouhlé prišívacie konektory AMS a jeden 3-cestný Y-konektor. **(Obrázok 2-7)** Tieto konektory sa upevňujú permanentnými nevstrebateľnými stehami (3-0 polypropylén).

Sada príslušenstva tiež obsahuje bezstehové okienkové rýchlokonektory AMS – tri rovné, dva pravouhlé a jeden 3-cestný Y-konektor **(Obrázok 2-8)**, osem klieštín (resp. poistných krúžkov) **(Obrázok 2-9)** a jeden držiak klieštín. Na použitie rýchlokonektorov je potrebné objednať nástroj na rýchlokonektory **(Obrázok 2-10)**, ktorý sa sterilizuje na mieste.

POZOR: Pri revízijských operáciách po predchádzajúcej implantácii hadičiek sa nesmú používať bezstehové okienkové konektory AMS Quick Connect. Zmeny kvality hadičiek časom môžu zhoršiť kvalitu fixácie okienkovými bezstehovými rýchlokonektormi. Systém rýchlokonektorov sa môže používať pri vyberaní a implantácii nových komponentov.

Nástroj na montáž rýchlokonektora (nepovinný)

Aby bolo možné použiť rýchlokonektory v sade príslušenstva, musíte si objednať montážny nástroj na rýchlokonektory. Ide o opakovane použiteľný nástroj z nehrdzavejúcej ocele, ktorý sa používa na uzavretie konektorov. Montážny nástroj na rýchlokonektory sa dodáva nesterilný a musí sa opakovane sterilizovať. Systém rýchlokonektorov sa nemá používať pri revízijských operáciách, okrem vyberania a implantácie nových komponentov.

Pozor: Pred použitím zabezpečte náležitú sterilizáciu nástroja na montáž rýchlokonektorov AMS.

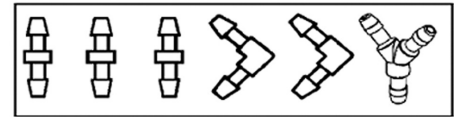
Podávače hadičiek (voliteľné)

Podávače hadičiek **(Obrázok 2-11)** sa používajú na prevliekanie hadičiek komponentov z jednej incízie do druhej incízie. Opracovaný koniec podávača presne pasuje do lúmenu hadičiek. Podávače hadičiek sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia sterilizovať.

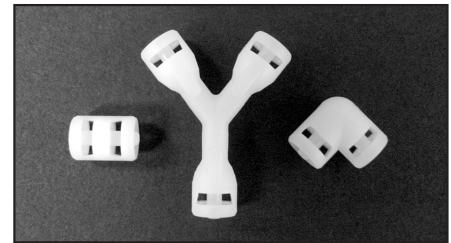
Upozornenie: Pred použitím podávače hadičiek náležite sterilizujte.

Sada na deaktiváciu

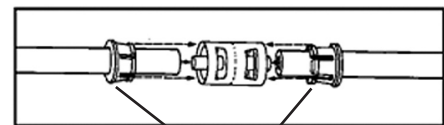
Deaktivačná sada je nepovinná sada, ktorá zvyčajne nie je potrebná pri prvotnej implantácii. Obsahuje 3 zátky z nehrdzavejúcej ocele a 1 priamy prišívací konektor **(Obrázok 2-12)**. 3 zátky sú často užitočné pri revízijských chirurgických zákrokoch na ochranu vnútra chránených komponentov a roztoku pred kontamináciou.



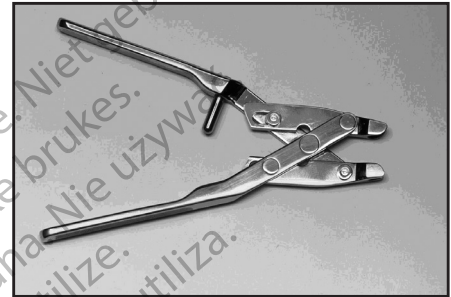
Obrázok 2-7. Prišívacie konektory



Obrázok 2-8. Bezstehové okienkové rýchlokonektory



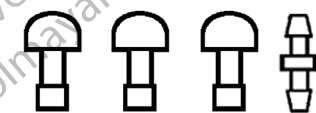
Obrázok 2-9. Klieštiny



Obrázok 2-10. Nástroj na montáž rýchlokonektora



Obrázok 2-11. Podávače hadičiek



Obrázok 2-12. Sada na deaktiváciu

STERILIZÁCIA A USKLADNENIE POMÔCKY

STAROSTLIVOSŤ A USKLADNENIE PREDSTERILIZOVANÝCH KOMPONENTOV

Všetky komponenty a príslušenstvo tejto pomôcky sú sterilizované. Použite pred dátumom expirácie sterilizovaných produktov.

UPOZORNENIE: Niektoré nástroje, napríklad montážny nástroj na rýchlokonektory a podávače hadičiek, sa dodávajú nesterilné. Pred každým použitím je potrebné ich znovu resterilizovať.

Na ochranu neporušenosti obalu a funkcie protézy AMS 800 uskladnite sterilizované komponenty na chránenej polici alebo v skrinke. Prostredie by malo byť čisté, suché a teplota blízka izbovej teplote. Kvôli maximálnej ochrane počas skladovania nechajte podnosy komponentov v ochranných škatuliach.

- Uskladňujte na čistom, tmavom a chladnom mieste.
- Vyhnite sa vode, priamemu slnečnému žiareniu, vysokým teplotám, vlhkosti a ultrafialovému žiareniu.
- Vyhnite sa abnormálnym výškam, teplotám, vlhkosti, prevzdušňovaniu, slnečnému žiareniu, prachu, soli a iónom vo vzduchu.
- Neskladujte na mieste, kde sú chemikálie alebo plyn.

Komponenty verzie AMS 800 s povrchovou úpravou InhibiZone sú citlivé na svetlo a teplo. Výrobky je potrebné skladovať v súlade s pokynmi na obale.

POZOR: Výrobky s InhibiZone neskladujte pri teplote nad 40 °C (104 °F).

POZOR: Výrobky po uplynutí expiračnej doby nepoužívajte.

STERILIZÁCIA

Ako sterilizovať nástroje AMS

Spoločnosť American Medical Systems nesterilizuje podávače hadičiek AMS a montážny nástroj AMS Quick Connect. Tieto prístroje sú dodávané v baleniach na sterilizáciu paru pripravené na sterilizáciu v nemocnici.

Pred použitím sterilizujte voliteľný podávač hadičiek a nástroj na montáž rýchlokonektorov pomocou parného autoklávu. Informácie o opätovnom spracovaní nájdete v návode na používanie dodanom s nástrojmi. Dôkladne očistite tieto nástroje po každom implantačnom zákroku, aby boli pripravené na resterilizáciu pred ďalšou implantáciou.

Resterilizácia komponentov

Neresterilizujte sterilizované komponenty alebo príslušenstvo. Iba na to určené nesterilizované nástroje (podávače hadičiek a montážny nástroj AMS Quick Connect) sa môžu opakovane sterilizovať.

Neresterilizujte prišívacie konektory AMS ani bezstehové okienkové rýchlokonektory AMS. Iba dva nástroje z nehrdzavejúcej ocele používané v spojení s protézou AMS 800 sa môžu resterilizovať: podávače hadičiek AMS a montážny nástroj AMS Quick Connect.

CHIRURGICKÁ PRÍPRAVA

PRÍPRAVA OPERAČNEJ MIESTNOSTI

Predoperačná príprava chirurgického tímu

Pred začatím implantácie AMS 800 by mal byť lekár a personál operačnej sály oboznámený so zariadením a potrebným vybavením, ako aj s postupom implantácie.

Chirurg aj personál operačnej sály by sa mali pred zákrokom oboznámiť s obsahom tejto príručky. Okrem toho by mala byť táto príručka k dispozícii v operačnej miestnosti počas operácie.

V mnohých prípadoch je užitočné, aby chirurg a/alebo personál operačnej sály sledovali implantáciu AMS 800. To im umožňuje oboznámiť sa s usporiadaním operačnej sály a postupmi predtým, než sami začnú realizovať implantáciu.

Tesne pred chirurgickým zákrokom by sa mal chirurgický tím desať minút umývať povidón-jódovým mydlom použitím postupu schváleného v nemocnici.

Predoperačná príprava pacienta

Pred chirurgickým zákrokom mnohí lekári predpisujú pacientovi profylaktické antibiotiká. Považuje sa to za užitočné na zníženie rizika infekcie.

Je tiež dôležité, aby chirurg s pacientom prebral možnosť alergickej reakcie na materiály pomôcky. Vo vedeckej literatúre sa nachádzajú články o nežiaducich účinkoch a ďalších pozorovaných účinkoch u pacientov s implantovanými silikónovými pomôckami. Ako bolo uvedené, tieto udalosti/pozorované účinky naznačujú prítomnosť symptómov „podobných alergií“ a v iných prípadoch aj komplex symptómov spojený s imunologickými poruchami. Nebol zistený žiadny kauzálny vzťah medzi týmito udalosťami a silikónovými elastómami.

Po preložení pacienta do operačnej sály je potrebné odstrániť ochlpenie na abdominálnej a genitálnej oblasti. Po oholení je potrebné povrch umývať povidón-jódovým mydlom po dobu 10 minút, resp. postupovať podľa schválených nemocničných postupov na prípravu operačnej oblasti.

Pri bulbárnom umiestnení manžety na uretru cez perineálny prístup sa pacient polohuje do litotomickej polohy, umyje sa a zarúškuje na perineálny aj abdominálny rez. Pri bulbárnom umiestnení manžety na uretru cez transversálny skrotálny prístup sa pacient uloží do polohy na chrbte s nohami v miernej abdukcii na širokých podložkách alebo inej opore.

Pri umiestnení manžety na krčok mechúra si prístup pri mužských pacientoch vyžaduje podobnú polohu ako pri suprapubickej prostatektómii. Pacient sa uloží na chrbát, umyje sa a zarúškuje na abdominálny rez. Je potrebné udržať prístup k perineu.

Pri umiestnení na krčok mechúra u žien sa môže pacientka umiestniť podľa chirurgického prístupu do litotomickej polohy alebo do polohy na chrbte, umyť a zarúškovať.

POŽIADAVKY NA MATERIÁL A NÁSTROJE

Na implantáciu protézy AMS 800 je potrebných niekoľko štandardných chirurgických nástrojov a materiálu. Každý chirurg môže mať vlastné preferencie týkajúce sa vybavenia.

Okrem štandardného vybavenia operačnej miestnosti by malo byť k dispozícii nasledujúce vybavenie:

- Sterilný podnos z nehrdzavejúcej ocele
- 1000 ml nádoba s mierkou
- 500 ml nádoba s mierkou
- Špongiová miska
- Pohár na lieky
- Emitná miska
- Dve jednorazové 30 ml striekačky
- Jedna jednorazová 10 ml striekačka
- 8 hemostatov so silikónovými návlekmi
- Rovné, čisté a ostré nožnice
- Hegarove dilatátory
- Babcockove svorky
- Striekačka Asepto™
- Antibiotický roztok
- Katéter
- Umbilikálna páska
- Vaginálny balíček
- Sterilný fyziologický roztok na oplach rukavíc a na naplnenie komponentov
- Retraktor (transverzálny skrotálny prístup)
- Rozšírené nosové spekulum (voliteľné)
- Rektálna rúrka (voliteľné)
- Centimetrové pravítko (voliteľné)

Na manipuláciu a naplnenie komponentov protézy používajte fóliou pokrytý Mayo stolík alebo podnos z nehrdzavejúcej ocele. Dávajte pozor, aby sa komponenty nedostali do kontaktu s papierovými alebo látkovými rúškami.

Naplnené komponenty protézy uložte do nádoby so sterilnou vodou až do momentu implantácie.

Pripravte oplachovacie nádoby tak, aby si chirurgovia počas implantácie mohli pohodlne opláchnuť rukavice, hlavne pred spájaním hadičiek.

UPOZORNENIE: Dávajte pozor, aby sa komponenty nedostali do kontaktu s papierovými alebo látkovými rúškami. Ich fragmenty môžu spôsobiť zablokovanie prietoku v pomôcke.

OTVÁRANIE KOMPONENTOV

Počas premiestňovania komponentov zo skladu do operačnej miestnosti vždy ponechajte sterilné podnosy v škatuliach na ochranu proti prachu. Komponenty by sa mali otvárať iba v operačnej sále, keď na to dá chirurg príslušný pokyn.

Upozornenie: Sada príslušenstva AMS 800 sa musí vždy otvoriť ako prvá, aby bolo možné pripraviť peány a striekačky, ktoré sa používajú na prípravu a plnenie komponentov.

Pri otváraní komponentov v operačnej sále postupujte nasledovne:

1. Otvorte škatule v mieste bezpečnostnej nálepky a vyberte podnosy z puzdier proti prachu.

Poznámka: Obiehajúca sestra by mala zaznamenať číslo dielu, sériové číslo a číslo šarže sady, ako aj veľkosť komponentov na Informačnom formulári pacienta AMS (PIF). Použite štítky, ktoré sa dodávajú s pomôckou.

Upozornenie: Samolepiaci štítok na jednom konci protiprachového puzdra a malé odlepovacie štítky na boku plastových podnosov obsahujú názov komponentu (anglicky), číslo dielu a sériové číslo a číslo šarže, ako aj veľkosť komponentu. Tieto údaje sú tiež uvedené na veku vonkajšieho podnosu (fólia Tyvek).

2. Vnútorň podnos vyberiete z vonkajšieho podnosu nasledovným spôsobom:

- Jedným pohybom stiahnete veko z podnosu.
- Držte vonkajší podnos bez toho, aby ste sa dotkli sterilného vnútorného podnosu.
- Inštrumentárna sestra svojím ukazovakom (nie palcom) opatrne zodvihne vnútorný podnos z vonkajšieho podnosu.
- Inštrumentárna sestra položí vnútorný podnos na zarúškovaný Mayo stolík, t. j. na sterilnú plochu.

3. Vnútorň podnos otvárajte tesne pred prípravou komponentov nasledovným spôsobom:

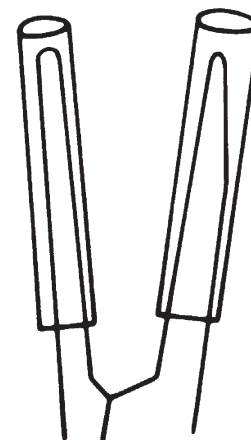
- Vyberte komponenty z vnútorných podnosov tak, že stiahnete kryty sterilných vnútorných podnosov.
- Opatrne vyberte komponenty z podnosov.
- Umiestnite ich na vhodné miesto na zarúškovaný Mayo stolík.

PRÍPRAVA HEMOSTATICKÝCH PEÁNOV

Aby sa hadičky nepoškodili čelustami hemostatických peánov (**Obrázok 4-1**), zakryte čeluste silikónovými hadičkami zo sady príslušenstva. Čeluste zakryte nasledovným spôsobom:

1. Nasadte hadičky na obidve čeluste peánu až po zámok.
2. Kompletne prekryte všetky zuby na obidvoch čelustiach šiestich hemostatických peánov.
3. Odstrihnite hadičky pri špičke peánu čistými, ostrými nožnicami.
4. Počas celého zákroku si vyhradte jedny nožnice ako „čisté“ nožnice na hadičky.

Pri použití peánov zatvorte čeluste na jednu západku, aby na hadičky nebol vytváraný nadmerný tlak. (Nezatvárajte na viac ako jednu západku.)



Obrázok 4-1. Čeluste peánu s nasadenými hadičkami

PRÍPRAVA KOMPONENTOV

Plniaci roztok

Roztok použitý na naplnenie protézy musí byť sterilný a úplne bez častíc. Prítomnosť akýchkoľvek cudzích materiálov v roztoku môže ovplyvniť činnosť protézy. Roztok musí byť tiež izotonický, aby sa minimalizoval prenos tekutiny cez silikónovú membránu, ktorá je polopriepustná. **Na naplnenie protézy sa odporúča štandardný fyziologický roztok.**

Ak je však preferované kontrastné médium, na naplnenie sa môže použiť jeden z testovaných roztokov v tabuľke nižšie. Ak nepoužívate kontrastnú látku v odporúčanom zmiešavacom pomere, môže nastať zmena izotonických vlastností zmesi a môžu sa tvoriť častice.

Poznámka: V nasledujúcom zozname sú uvedené RTG-kontrastné roztoky testované spoločnosťou American Medical Systems na použitie v pomôcke AMS. Na riedenie používajte len sterilnú vodu. Kompletný zoznam môžete získať od spoločnosti American Medical Systems.

UPOZORNENIE: Na riedenie kontrastných roztokov nepoužívajte sterilný fyziologický alebo Ringer-laktátový roztok.

VÝSTRAHA: Ak má pacient alergiu na jód, kontrastné látky sú kontraindikované.

Prítomnosť akýchkoľvek častíc v plniacom roztoku môže ovplyvniť funkčnosť protézy. Plniaci roztok nesmie obsahovať krv ani nečistoty. Roztok (sterilný fyziologický roztok) musí byť tiež izotonický v porovnaní s intracelulárnym prostredím, aby sa minimalizoval prenos tekutiny cez silikónovú membránu, ktorá je polopriepustná.

CHIRURGICKÁ PRÍPRAVA (POKRAČOVANIE)

Kontrastná látka	Riedenie	Výrobca	Validované na použitie s InhibiZone
Conray 43	30 ml Conray 43 + 60 ml sterilnej H ₂ O	Mallinckrodt	Áno
Cysto Conray II	60 ml Cysto Conray II + 15 ml sterilnej H ₂ O	Mallinckrodt	Áno
Hypaque-Cysto	60 ml Hypaque-Cysto + 58 ml sterilnej H ₂ O	Nycomed	Nie
Isovue 200	60 ml Isovue 200 + 23 ml sterilnej H ₂ O	Bracco	Nie
Isovue 300	57 ml Isovue 300 + 60 ml sterilnej H ₂ O	Bracco	Nie
Isovue 370	38 ml Isovue 370 + 60 ml sterilnej H ₂ O	Bracco	Nie
Omnipaque 180	60 ml Omnipaque 180 + 14 ml sterilnej H ₂ O	Nycomed	Nie
Omnipaque 240	60 ml Omnipaque 240 + 38 ml sterilnej H ₂ O	Nycomed	Nie
Omnipaque 300	57 ml Omnipaque 300 + 60 ml sterilnej H ₂ O	Nycomed	Áno
Omnipaque 350	48 ml Omnipaque 350 + 60 ml sterilnej H ₂ O	Nycomed	Nie
Telebrix 12	53 ml Telebrix 12 + 47 ml sterilnej H ₂ O	Laboratoire Guerbel	Áno
Na väčší celkový objem používajte ekvivalentný pomer roztoku farbiva so sterilnou vodou.			

Po naplnení musí byť každý komponent ponorený do nádoby s fyziologickým roztokom, aby sa zabránilo kontaktu medzi komponentom a cudzími materiálmi. Uistite sa, že fyziologický roztok použitý ako plniaci roztok je oddelený od nádoby, kde sú komponenty po naplnení a príprave ponorené.

Komponenty, na ktorých je uvedené, že boli ošetrované antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone, sa nesmú ponárať do sterilného fyziologického roztoku.

POZOR: Ponáranie pomôcok impregnovaných antibiotikami do fyziologického roztoku spôsobí difúziu antibiotika z pomôcky do roztoku. Roztok sa tým sfarbí do oranžova a koncentrácia antibiotik na pomôcke sa zníži.

POZOR: Je dôležité zachovať izotonický stav roztoku. Sterilný fyziologický roztok používajte pri primárnych prípadoch. V prípade revízie, keď sa primárne použil RTG-kontrastný roztok a chirurg si ponechal niektoré z primárnych komponentov, použite ten istý RTG-kontrastný roztok s rovnakou hustotou. Funkčnosť pomôcky sa môže zhoršiť, ak sa zmiešajú rôzne typy kvapalných roztokov alebo roztoky rozdielnej hustoty a stratí sa izotonicita alebo sa vytvorí častice.

PRÍPRAVA OVLÁDACEJ PUMPY

Ovládaciu pumpu pripravte podľa nasledovného postupu. Na naplnenie ovládacej pumpy nie je potrebná striekačka.

1. Koniec každej hadičky vložte do nádoby s vhodným plniacim roztokom. (**Obrázok 4-2a**)
2. Držte pumpu pod uhlom 45°, s čiernou hadičkou hore.
3. Opakovane stláčajte balónik pumpy, kým sa roztokom z pumpy a hadičiek nevytlačí všetok vzduch.

Poznámka: Je dôležité, aby boli hadičky počas plnenia vždy namočené.

Poznámka: Ak v balóniku pumpy zostanú nejaké bublinky, pokračujte v opakovanom stláčaní balónika, aby sa odstránili. Odstránia sa cez čiernu hadičku.

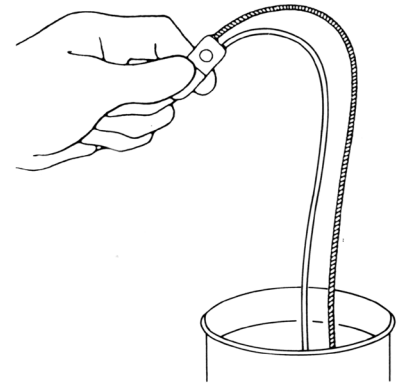
4. Každú ponorenú hadičku zasvorkujte peánom s návlekmi (len na jednu západku) 4 – 5 cm od konca. (**Obrázok 4-2b**)

POZOR: Nezatvárajte hemostatický peán na viac ako jednu západku. Nadmerný tlak spôsobí trvalé poškodenie hadičiek.

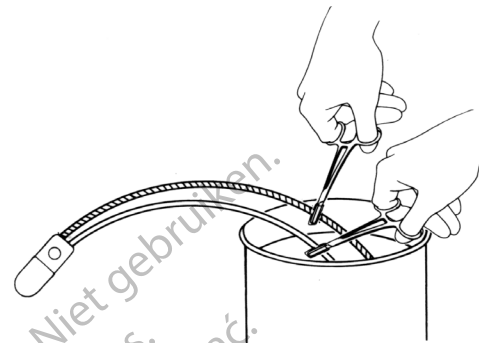
Poznámka: Čierna hadička pumpy sa pripája na čiernu hadičku manžety a čiernu hadičku sa pripája na čiernu hadičku balónika.

5. V prípade pumpy bez povrchovej úpravy InhibiZone ponorte naplnenú pumpu do nádoby obsahujúcej plniaci roztok až do jej implantácie.
6. V prípade pumpy ošetrenej antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone umiestnite pumpu na prázdny sterilný podnos alebo do prázdnej emitnej misky a prikryte sterilným rúškováním. Pred implantáciou je potrebné skontrolovať, či v pumpke nie je zachytený vzduch.

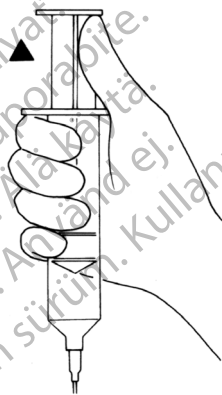
POZOR: Ponáranie pomôcok impregnovaných antibiotikami do fyziologického roztoku spôsobí difúziu antibiotika z pomôcky do roztoku. Roztok sa tým sfarbí do oranžova a koncentrácia antibiotík na pomôcke sa zníži.



Obrázok 4-2a. Konce oboch hadičiek ponorte do plniaceho roztoku



Obrázok 4-2b. Zasvorkujte hadičky s koncami v plniacom roztoku



Obrázok 4-3a. Aspirujte vzduch

PRÍPRAVA TLAKOVÉHO REGULAČNÉHO BALÓNIKA

Pri príprave tlakového regulačného balónika (PRB) postupujte nasledovne:

1. Na 30 ml striekačku nasadte tupú ihlu s veľkosťou 15.
2. Striekačku naplňte približne 25 ml plniaceho roztoku.
3. Jednou rukou držte balónik naplnený vzduchom a stláčajte ho, kým sa nesfúkne.
4. Zasuňte ihlu do konca hadičky balónika.
5. Aspirujte vzduch, ktorý zostal v balóniku, až kým neucítite odpor pri ťahaní piestu striekačky. **(Obrázok 4-3a)**

Poznámka: Striekačku držte vždy zvislo, t. j. ihlou smerom dole a piestom smerom hore.

6. Naplňte balónik 20 ml plniaceho roztoku. **(Obrázok 4-3b)**
7. Otáčajte balónikom dovtedy, kým sa všetky vzduchové bublinky nespoja do jednej. **(Obrázok 4-3c a 4-3d)**
8. Podržte balónik za hadičku, aby sa vzduch nasal do adaptéra hadičky.
9. Najprv aspirujte vzduch a potom všetok roztok pomocou striekačky, ktorú držíte zvislo, až kým sa z balónika neodstráni všetok vzduch. Skontrolujte, či v balóniku alebo v hadičkách nezostal žiaden vzduch.

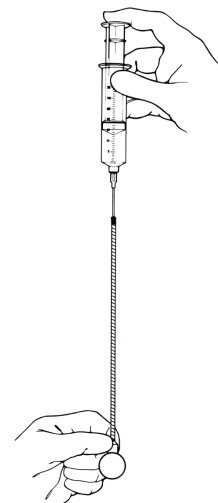
POZOR: Nerobte nadmernú aspiráciu tlakového regulačného balónika, pretože cez polopriepustnú membránu by sa do systému mohol dostať vzduch.

10. Držte piest zvislo, aby tlak zostal zachovaný.
11. Pomocou peánu s nasadenými hadičkami zasvorkujte hadičky (len na jednu západku) 3 cm pod ihlou. **(Obrázok 4-3e)**

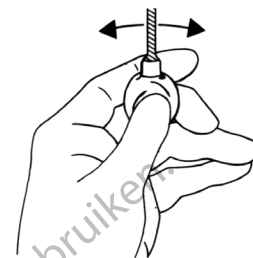
POZOR: Nezatvárajte hemostatický peán na viac ako jednu západku. Nadmerný tlak spôsobí trvalé poškodenie hadičiek.

12. Ponorte prázdny balónik do uskladňovacej nádoby s plniacim roztokom až do momentu implantácie.

UPOZORNENIE: Na balónik neumiestňujte žiadne peány. Nástroje môžu balónik poškodiť.



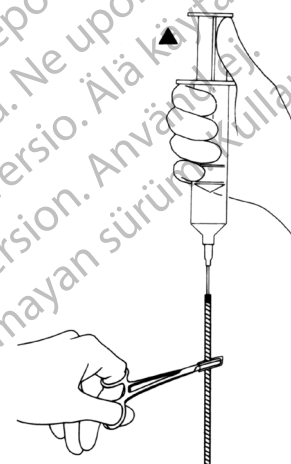
Obrázok 4-3b. Naplňte balónik



Obrázok 4-3c. Otočte balónik



Obrázok 4-3d. Spojte vzduchové bublinky do jednej



Obrázok 4-3e. Zasvorkujte hadičky

PRÍPRAVA MANŽETY

Okluzívnu manžetu pripravte podľa nasledovného postupu:

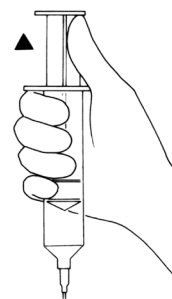
1. Na 30 ml striekačku nasadte tupú ihlu s veľkosťou 15.
2. Striekačku naplňte približne 10 ml plniaceho roztoku.
3. Jednou rukou držte manžetu naplnenú vzduchom a stláčajte ju, kým sa nesfúkne.
4. Zasuňte ihlu do konca hadičky manžety.
5. Aspirujte vzduch, ktorý zostal v manžete, až kým neucítite mierny odpor pri ťahaní piestu. **(Obrázok 4-4a)**
6. Naplňte manžetu 1 až 5 ml odporúčaného plniaceho roztoku podľa veľkosti manžety. **(Obrázok 4-4b)**

UPOZORNENIE: Nepreplňajte manžetu. (Obrázok 4-4c)

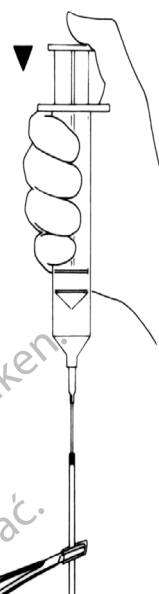
Nadbytok roztoku môže spôsobiť roztrhnutie materiálu manžety.

Poznámka: Objem roztoku, ktorý je potrebný na naplnenie manžety, sa bude líšiť podľa veľkosti manžety – na väčšie manžety je potrebný väčší objem než na menšie.

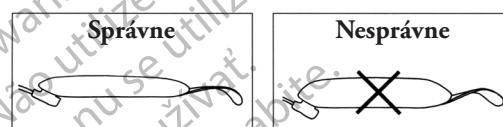
7. Striekačku uložte na Mayo stolík a podržte obidva konce manžety. Všetky malé vzduchové bublinky zhromaždíte do jednej veľkej bubliny.
8. Palcom zrolujte koniec manžety, aby ste veľkú vzduchovú bublinu vytlačili do adaptéra na hadičku. **(Obrázok 4-4d)**



Obrázok 4-4a. Aspirujte vzduch



Obrázok 4-4b. Zasuňte ihlu do hadičky



Obrázok 4-4c. Nepreplňajte manžetu

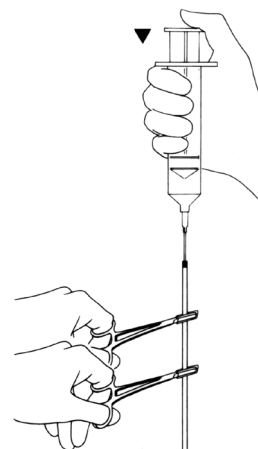


Obrázok 4-4d. Zatočte koniec manžety

CHIRURGICKÁ PRÍPRAVA (POKRAČOVANIE)

9. Striekačku držte opäť zvislo (ihlou smerom dole a piestom smerom hore). Udržiavajte tlak na manžetu a zároveň naťahujte piest, aby ste natiahli zostávajúci vzduch z manžety a následne roztok.
10. Ak v manžete alebo v hadičke zostane vzduch, zopakujte vyššie uvedený postup.
11. Keď ste odstránili vzduch aj roztok a manžeta je úplne prázdna, pomocou dvoch moskito peánov s ochrannými hadičkami dvojito zasvorkujte hadičku manžety (len na jednu západku) 3 cm pod ihlou a 3 cm pod prvým nasadeným peánom. **(Obrázok 4-4e)**
12. V prípade manžety ošetrenej antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone umiestnite manžetu na prázdny sterilný podnos alebo do prázdnej emitnej misky a prikryte sterilným rúškováním. Pred implantáciou je potrebné skontrolovať, či v manžete nie je zachytený vzduch.
13. V prípade manžety neošetrenej povrchovou úpravou InhibiZone ponorte manžetu do emitnej misky so sterilným fyziologickým roztokom do vtedy, kým nebude chirurg pripravený na implantáciu manžety.

POZOR: Ponáranie pomôcok impregnovaných antibiotikami do fyziologického roztoku spôsobí difúziu antibiotika z pomôcky do roztoku. Roztok sa tým sfarbí do oranžova a koncentrácia antibiotík na pomôcke sa zníži.



Obrázok 4-4e. Zasvorkovanie manžety

UMIESTNENIE MANŽETY NA BULBÁRNEJ URETRE

CHIRURGICKÝ POSTUP

Existuje niekoľko postupov na implantáciu AMS 800. Je dôležité, aby pracovníci v operačnej sále vedeli, ktorý prístup zamýšľa chirurg použiť, pretože to bude mať vplyv na polohu pacienta, použité nástroje, výber komponentov a postup zákroku. Nasledujúci stručný popis vám poskytne základnú predstavu o chirurgických prístupoch.

UMIESTNENIE NA BULBÁRNEJ URETRE – PERINEÁLNY PRÍSTUP

Pri umiestňovaní manžety na bulbárnej uretre postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

1. Do uretry zaveďte Foleyov katéter alebo katéter s veľkosťou 20 Fr, aby bola možná identifikácia počas preparácie.
2. Urobte perineálnu incíziu v stredovej čiare a natupo preparujte m. bulbocavernosus okolo bulbárnej uretry. (**Obrázok 4-6**)

Poznámka: Použite preparáciu na tupo.

3. Na uretre, kde chcete implantovať manžetu, umiestnite odmeriavač manžety (alebo Penrosovu drenáž). Mal by dosadnúť tesne bez toho, aby bola uretra stlačená. (**Obrázok 4-7**)

Poznámka: Ak je v uretre zavedený katéter, vyberte ho pred meraním uretry.

Pred použitím odmeriavač veľkosti manžety neroztahujte.

Poznámka: Pri voľbe správnej veľkosti manžety by sa mal chirurg spoliehať na svoj úsudok, meraním sa zistí len približný rozmer obvodu bulbárnej uretry. Vnútorný obvod manžety je o niečo menší než vonkajší obvod manžety.

4. Vyberte veľkosť manžety, ktorá zodpovedá nameranej dĺžke.

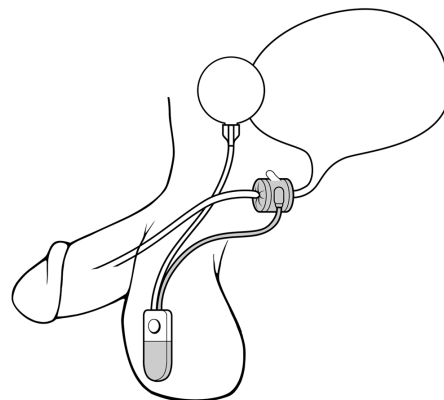
Poznámka: Pri umiestnení na bulbárnej uretre je zvyčajne potrebná dĺžka manžety 4,0 cm alebo 4,5 cm.

Poznámka: Dĺžka manžety je vonkajší obvod manžety po umiestnení okolo uretry.

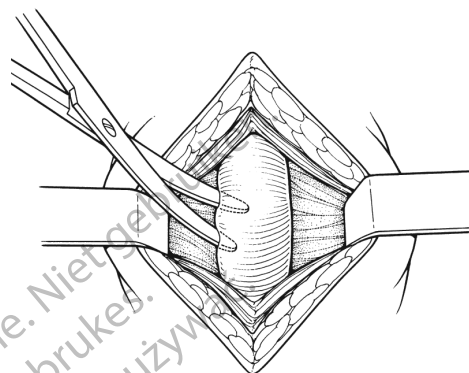
5. Pripravte manžetu na implantáciu.
6. Umiestnite manžetu na miesto implantácie tak, aby sieťka smerovala von a nafukovacia strana k uretre.
7. Pripravenú manžetu pretiahnite popod uretru záložkou dopredu.

Poznámka: Hadička by mala byť na strane pumpy.

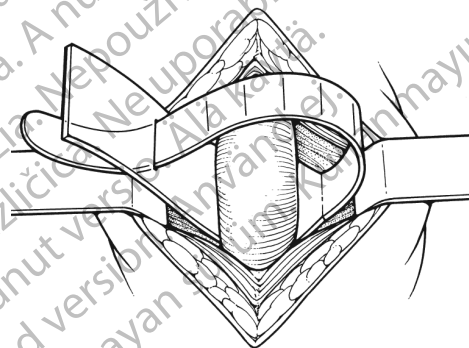
UPOZORNENIE: Aby nenastalo poškodenie manžety, záložku uchopte peánom s čelustami chránenými hadičkami.



Obrázok 4-5. Umiestnenie na bulbárnej uretre



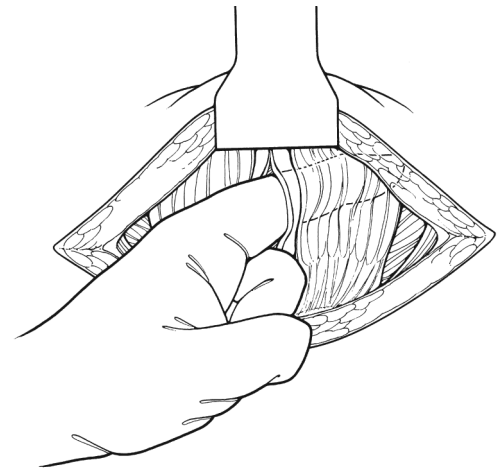
Obrázok 4-6. Prerežanie m. bulbocavernosus



Obrázok 4-7. Odmeranie obvodu uretry

UMIESTNENIE MANŽETY NA BULBÁRNEJ URETRE (POKRAČOVANIE)

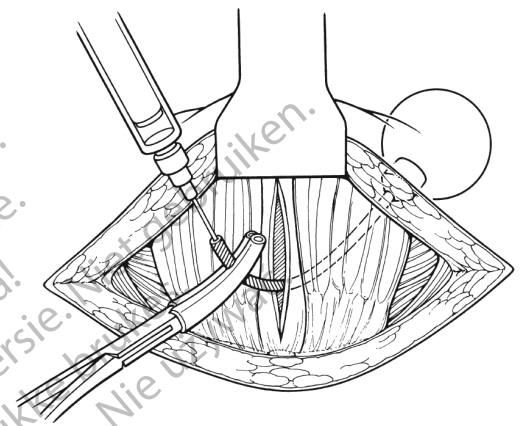
8. Hadičky pretiahnite cez otvor v záložke nasledovným spôsobom:
 - Koniec hadičky k manžete pretiahnite cez otvor, až kým sa peán nedotkne otvoru. Na hadičky peánu nasadte druhý peán na opačnej strane otvoru a potom uvoľnite prvý peán, aby sa do manžety nedostal vzduch.
 - Zvyšok hadičky pretiahnite cez otvor a zatvorte manžetu tak, že pretiahnete záložku cez adaptér hadičky (gombík). Skontrolujte, či okraje otvoru pasujú do štrbiny adaptéra.
 - Otáčajte manžetou tak, aby bol adaptér laterálne od stredovej čiary uretry a umiestnite hadičky tak, aby sa nedostali do kontaktu s manžetou.



Obrázok 4-8. Separácia linea alba

Implantácia tlakového regulačného balónika

9. Vyberte si vhodnú veľkosť tlakového regulačného balónika.
10. Urobte suprapubický rez, priečne rozrežte fasciu m. rectus a rozdeľte linea alba, aby ste sa dostali do prevezikálneho priestoru. (Obrázok 4-8)
11. Priestor na balónik vytvorte tupou preparáciou.
12. Umiestnite balónik do prevezikálneho priestoru.
13. Prepláchnite hadičky balónika pomocou ihly s veľkosťou 22 nasadenej na striekačke s objemom 10 ml naplnenej plniacim roztokom.
14. Na balónik pripojte ihlu s veľkosťou 15 na 30 ml striekačke naplnenej plniacim roztokom a odsťahujte hadičky.
15. Naplňte balónik 22 ml zvoleného plniaceho roztoku.



Obrázok 4-9. Naplňte PRB (balónik) a zasvorkujte hadičky

- Poznámka: Väčšie veľkosti manžety môžu vyžadovať väčší objem plniaceho roztoku. Postup natlakovania manžety nájdete v kroku 17.*
16. Zasvorkujte (len na jednu západku) hadičky cca 3 cm od konca pomocou peánu s chránenými čelustami. (Obrázok 4-9)

POZOR: Nezatvárajte hemostatický peán na viac ako jednu západku. Nadmerný tlak spôsobí trvalé poškodenie hadičiek.

17. Možnosti natlakovania manžety: Väčšie rozmery manžety si môžu vyžadovať väčší objem plniaceho roztoku, ktorý je možné zabezpečiť natlakovaním manžety nasledovným spôsobom:
 - Prepláchnite balónik a hadičky manžety.
 - Vytvorte dočasné prepojenie pomocou prišívacieho konektora medzi balónikom a manžetou.
 - Uvoľnite svorku, počkajte jednu minútu, znovu nasadte svorku (len na jednu západku).
 - Odpojte balónik a manžetu.
 - Prepláchnite hadičku balónika, uvoľnite svorku a aspirujte plniaci roztok.
 - Znovu naplňte 20 ml plniaceho roztoku a zasvorkujte.

UMIESTNENIE MANŽETY NA BULBÁRNEJ URETRE (POKRAČOVANIE)

Implantácia pumpy

18. Preparáciou na tupo vytvorte vrečko pod fascia dartos v skróte.

(Obrázok 4-10)

Poznámka: Ovládacia pumpa sa má umiestniť na rovnakej strane ako tlakový regulačný balónik.

19. Pumpu umiestnite do vrečka v skróte tak, aby deaktivčné tlačidlo bolo otočené von tak, aby bolo hmatateľné. (Obrázok 4-11)

20. Hadičky prevlečte do abdominálneho rezu.

Hadičky pumpy by mali byť nad m. rectus a nad fasciou v abdominálnom reze.

Pripojenie hadičiek

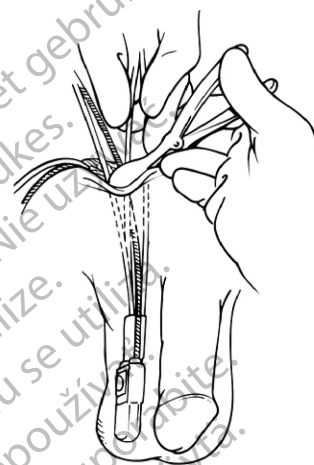
Pri pripájaní hadičiek dodržiavajte pokyny uvedené v tejto časti. Skontrolujte pripojenie aktiváciou systému (uzavretím/otvorením manžety).

Deaktivácia

Pomôcka musí zostať v deaktivčnom režime 4 – 6 týždňov po implantácii. Deaktivujte systém tak, že budete postupovať podľa pokynov uvedených v časti o deaktivácii systému.



Obrázok 4-10. Vytvorte vrečko



Obrázok 4-11. Vložte pumpu do vrečka

UMIESTNENIE MANŽETY NA BULBÁRNEJ URETRE (POKRAČOVANIE)

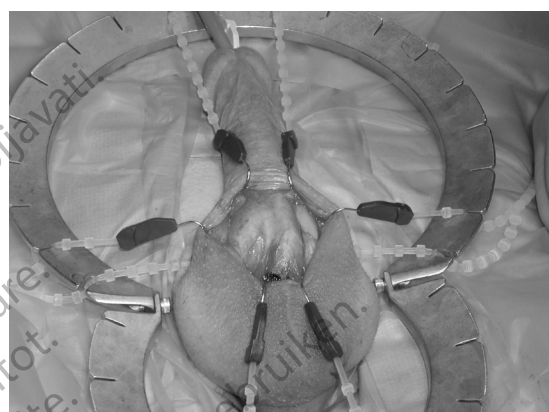
UMIESTNENIE NA BULBÁRNEJ URETRE – TRANSVERZÁLNY SKROTÁLNY PRÍSTUP

Na umiestnenie pomôcky cez skrotálny rez postupujte nasledovne:

1. Uložte pacienta na chrbte s nohami mierne od seba na ramenných podložkách alebo na iných podperách. Kolená a bedrové kĺby nie sú flektované. Tým sa zabráni natiahnutiu uretry, ako je tomu pri litotomickej polohe. **(Obrázok 4-12)** Zaveďte močový katéter do mechúra, aby sa mechúr vyprázdnil a aby nenastalo poranenie tlakového regulačného balónika.
2. Urobte horný priečny rez na miešku a prehĺbte ho cez podkožné tkanivo. Predĺžte rez na penis a stabilizujte pomocou retraktora a tupých háčikov v polohách 1, 3, 5, 7, 9 a 11 hodín. Tieto háčiky zaisťujú polohu incízie v miešku na penise a pomáhajú zabrániť zbytočnej preparácii v miešku. Rez v miešku umožňuje vynikajúci prístup k proximálnej bulbárnej uretre a do retropubického priestoru a pod fasciu dartos a chráni m. bulbocavernosus pred poškodením. **(Obrázok 4-13)**
3. Ostrou preparáciou odhalte tunica albuginea obidvoch dutinkatých telies. Metzenbaumove nožnice pretlačte proximálne pozdĺž ventrálneho povrchu tuniky na proximálnu časť telies. **(Obrázok 4-14)**
4. Keď dosiahnete hlboké odhalenie proximálnej časti telies, po strane uretry umiestnite Deaverov retraktor, aby ste tkanivá odtiahli kaudálne. **(Obrázok 4-15)**



Obrázok 4-12.



Obrázok 4-13.



Obrázok 4-14.

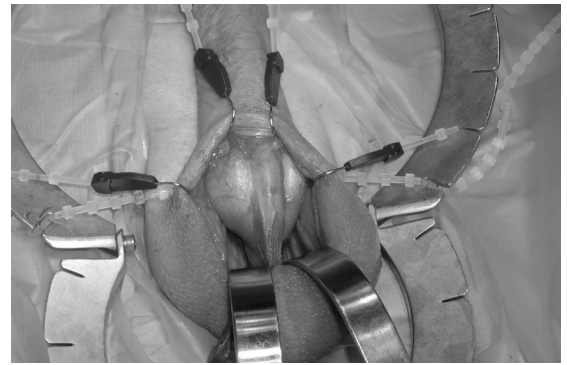


Obrázok 4-15.

UMIESTNENIE MANŽETY NA BULBÁRNEJ URETRE

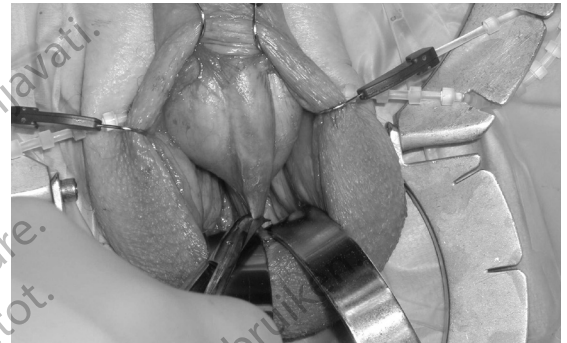
(POKRAČOVANIE)

5. Toto zopakujte na kontralaterálnej strane, čím sa odhalí septum mieška. **(Obrázok 4-16)**



Obrázok 4-16.

6. Septum mieška sa potom ostro preparuje od bulbárnej časti uretry. **(Obrázok 4-17)**



Obrázok 4-17.

7. Ostrou preparáciou tkaniva Buckovej fascie, ktorá spája oddeľujúce sa dutinkaté telesá so špongióvnym telesom, dosiahnete mobilizáciu uretry. **(Obrázok 4-18)**



Obrázok 4-18.

8. Keďže pacient je v polohe na chrbte, uretra je pohyblivá a na uľahčenie zadnej disekcie uretry takmer pod priamou zrkovou kontrolou môžete použiť pravouhlú svorku. Pravouhlá svorka sa rozťahne, aby sa vytvoril dostatočný priestor na umiestnenie okluzívnej manžety. **(Obrázok 4-19)**



Obrázok 4-19.

UMIESTNENIE MANŽETY NA BULBÁRNEJ URETRE

(POKRAČOVANIE)

9. Zmerajte uretru a po obvode umiestnite okluzívnu manžetu vhodnej veľkosti. (Obrázok 4-20)

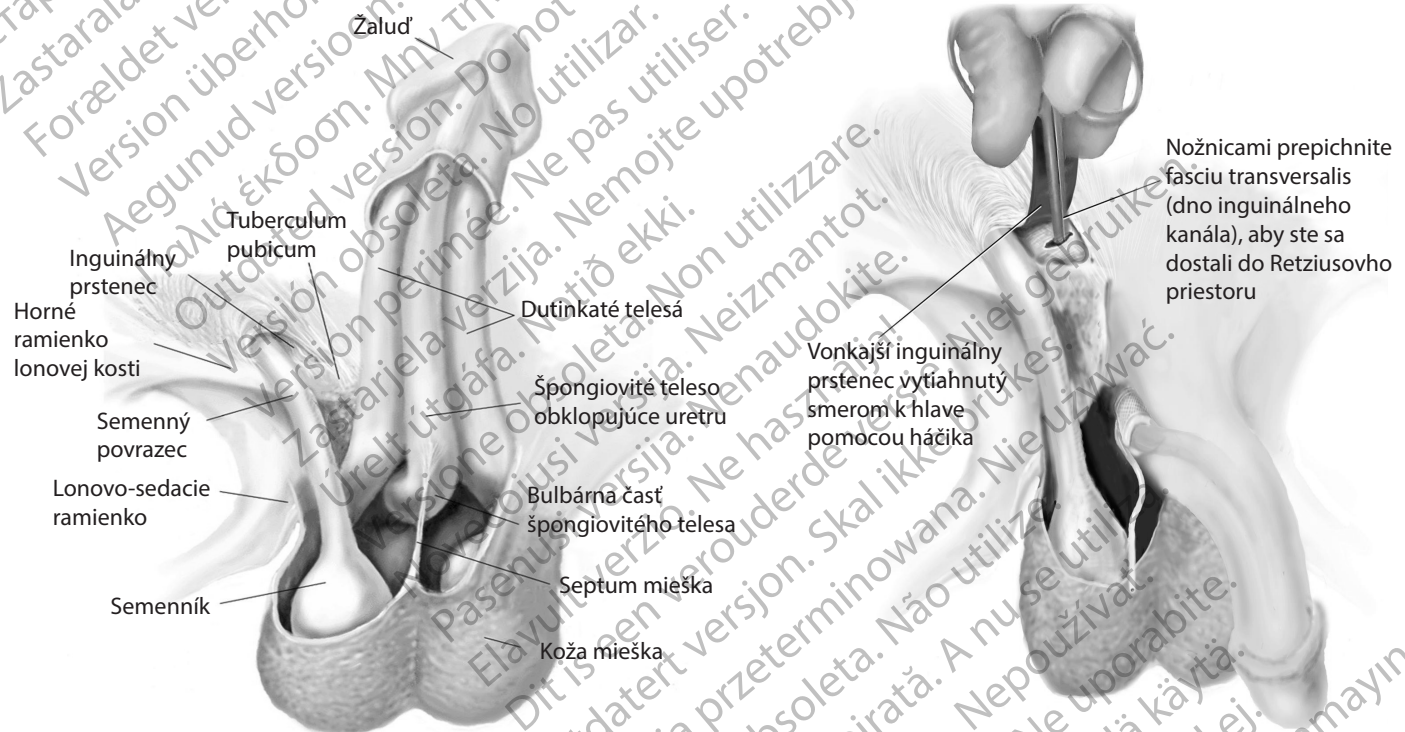
Implantujte tlakový regulačný balónik

10. Tlakový regulačný balónik (PRB) sa dá umiestniť dvoma spôsobmi.

- a. Vyprázdňte mechúr, vytiahnite Scottov retractor a rez v miešku posuňte na stranu penisu. PRB umiestnite do retropubickej priestoru tak, že nájdete inguinálny prstenec a prepichnete fasciu transversalis. Po implantácii PRB zúžte otvor pomocou vstrebateľného stehu. (Obrázok 4-21)



Obrázok 4-20.



Obrázok 4-21.

- b. Rez v miešku presuňte ponad inguinálny priestor a nájdite inguinálny prstenec. Prstom preparujte vrecko pod m. rectus, avšak pred fascia transversalis (kranálne od inguinálneho prstenca). Tým sa vyhnete potrebe preniknutia cez fasciu u pacientov so zjazveným retroperitoneom po ožarovaní alebo po radikálnej operácii. Po implantácii PRB zúžte otvor pomocou vstrebateľného stehu.

UMIESTNENIE MANŽETY NA BULBÁRNEJ URETRE

(POKRAČOVANIE)

Implantácia pumpy

11. Skontrolujte vnútorný priestor rezu v miešku a vytvorte pod kožou mieška a pod m. dartos priestor, ktorý bude slúžiť ako vrečko pre pumpu. Začnite vytvárať tunel cca 2 cm od okraja kože, aby ste mohli umiestniť hadičky a konektor. Voľne uložte zdrhovací (tabatierkový) steh okolo otvoru tunela, aby ste pumpu uchytili na mieste. (Obrázok 4-22)

Pripojenie hadičiek

Pri pripájaní hadičiek dodržiavajte pokyny uvedené v tejto časti. Skontrolujte pripojenie aktiváciou systému (uzavretím/otvorením manžety).

Deaktivácia

Pomôcka musí zostať v deaktiváčnom režime 4 – 6 týždňov po implantácii. Deaktivujte systém tak, že budete postupovať podľa pokynov uvedených v časti o deaktivácii systému.



Obrázok 4-22.

UMIESTNENIE MANŽETY NA BULBÁRNEJ URETRE

(POKRAČOVANIE)

PRIPOJENIE DRUHEJ MANŽETY K SYSTÉMU

V klinickej literatúre sa uvádza, že malé percento pacientov s ťažkou stresovou inkontinenciou môže naďalej uvádzať istý stupeň inkontinencie aj po umiestnení umelého močového sfinktera. V takých prípadoch sa môže u mužov implantovať druhá manžeta okolo bulbárnej časti uretry.

Druhá manžeta sa pripája k pomôcke pomocou 3-cestného konektora v sade príslušenstva. Keď je pomôcka pripravená na cyklovanie, jedným balónikom bude trvať asi dvakrát tak dlho naplniť obidve manžety ako jednu.

Ak má pacient inkontinenciu po uretrálnej atrofii v mieste prvej manžety, je možné, že bude potrebné prvú manžetu vymeniť.

Tabuľka 1-1. Kombinácie dvoch manžiet

Veľkosti manžety	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0	10	11
3,5													
4,0													
4,5													
5,0													
5,5													
6,0													
6,5													
7,0													
7,5													
8,0													
9,0													
10													
11													



Označuje kombinácie manžiet, ktoré sa môžu používať.

UMIESTNENIE MANŽETY NA BULBÁRNEJ URETRE

(POKRAČOVANIE)

Komponenty a príslušenstvo

- 2 manžety
- 1 tlakový regulačný balónik
- 1 regulačná pumpa
- 1 sada príslušenstva
- Podávače hadičiek, nástroj na rýchlokonektory (podľa potreby)

Výber správnej veľkosti manžety

Pri výbere manžety postupujte podľa už uvedených pokynov tak, že rozmer bulbárnej uretry zmeriate odmeriavačom veľkosti manžety.

Naplnenie komponentov

Ak je k systému pripojená ďalšia manžeta, je potrebné do systému pridať viac plniaceho roztoku. Systém s jednou manžetou vyžaduje naplnenie 22 ml, aspiráciu tlakového regulačného balónika a opätovné naplnenie 20 ml. Ak je pripojená druhá manžeta, systém je potrebné naplniť 24 ml, tlakový regulačný balónik sa aspiruje a naplní 20 ml. Pri natlakovaní manžety počkajte 60 sekúnd, kým sa natlakujú obidve manžety.

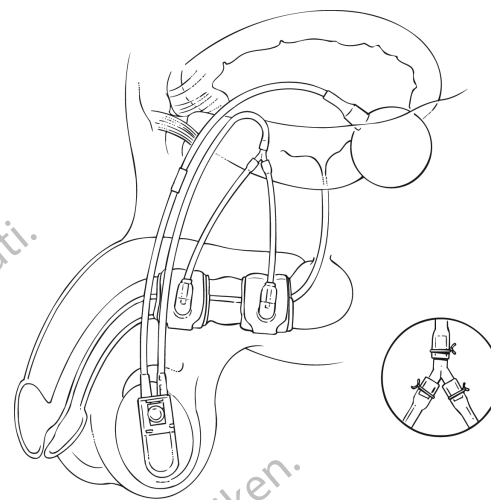
Nasadenie druhej manžety

Najprv deaktivujte umelý močový sfinkter a založte Foleyov katéter, aby ste uľahčili palpáciu uretry. Pri meraní a výbere veľkosti manžety postupujte podľa postupu uvedeného v tejto príručke. Pri zavádzaní druhej manžety buď proximálne, alebo distálne od prvej manžety nechajte medzi manžetami medzeru 1 – 2 cm, aby sa navzájom nedotýkali a aby sa zachovala vaskularizácia.

Ak vymieňate pôvodnú manžetu

Keď máte založené obidve nové manžety a sú zasvorkované, prepláchnite hadičky a pomocou 3-0 nevstrebateľného polypropylénového stehu upevnite 3-cestný konektor na dva konce manžety. Prepláchnite 3-cestný konektor. Pripojte tlakový regulačný balónik, ktorý ste predtým naplnili plniacim roztokom s objemom 24 ml. Odpojte svorky od manžety a od hadičiek balónika. Nechajte manžetu tlakovať 60 sekúnd a potom znovu zasvorkujte hadičky k manžetám pod 3-cestným konektorom.

Odpojte balónik, aspirujte roztok z balónika a znovu naplňte 20 ml. Ak ste pripravený/-á pripojiť hadičky pumpy, najprv vypláchnite 3-cestný konektor, aby ste odstránili vzduch a častice. Pri pripájaní hadičiek a uväzovaní stehov postupujte podľa už opísaného postupu.



Obrázok 4-23.

UMIESTNENIE MANŽETY NA BULBÁRNEJ URETRE

(POKRAČOVANIE)

Ak ponechávate pôvodnú manžetu na mieste

Nájdite bielu/čírú hadičku vedúcu od súčasnej manžety k pumpe. Zasyorkujte hadičku na obidvoch stranách konektora. Odrežte konektor. Po umiestnení novej manžety odstrihnite hadičku na požadovanú dĺžku a prepláchnite koniec. Pripojte striekačku naplnenú 10 ml plniaceho roztoku a tupú ihlu s veľkosťou 15 pripojenú na hadičku novej manžety. Odstráňte svorku a do novej manžety pridajte 1 – 2 ml (podľa veľkosti manžety) plniaceho roztoku. Znovu zasyorkujte hadičku a odstráňte striekačku. Prepláchnite hadičku, pripojte 3-cestný konektor a hadičku k pumpe a prišite konektor k hadičke pumpy.

Pripojenie hadičiek

Ak pripájate hadičky priamymi a pravouhlými konektormi, postupujte podľa štandardných pokynov. 3-cestný konektor sa priväzuje k manžete a k hadičke k pumpe. 3-cestný konektor môžete kvôli stabilite prišit' k fascii alebo podkožnému tkanivu.

Deaktivácia

Pomôcka musí zostať v deaktivovanom režime 4 – 6 týždňov po implantácii. Deaktivujte systém tak, že budete postupovať podľa pokynov uvedených v časti o deaktivácii systému.

UMIESTNENIE MANŽETY NA KRČOK MECHÚRA

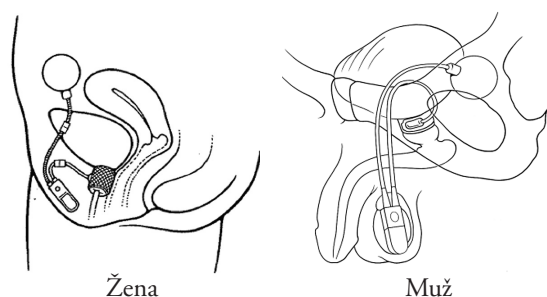
UMIESTNENIE MANŽETY NA KRČOK MECHÚRA

Do uretry zavedte katéter, aby ste vypustili obsah mechúra a aby bola možná identifikácia počas preparácie.

1. Najprv urobte suprapubický rez a pripravte okolo krčka mechúra. **(Obrázok 4-24)**
2. Ak chcete určiť potrebnú veľkosť manžety, zmerajte obvod uretry v mieste krčka mechúra pomocou odmeriavača veľkosti manžety. Na uretru, kde chcete implantovať manžetu, umiestnite odmeriavač manžety. Mal by dosadnúť tesne bez toho, aby bola uretra stlačená. Ak je v uretre zavedený katéter, pred meraním rozmeru krčka sa musí vytiahnuť. **(Obrázok 4-25)**
3. Vyberte veľkosť manžety, ktorá zodpovedá nameranej dĺžke.
4. Pripravte si vhodnú veľkosť manžety na implantáciu (pozri pokyny na prípravu okluzívnej manžety).
5. Pri implantovaní pripravenej manžety najprv pretiahnite pod krčkom mechúra záložku manžety. Aby nedošlo k poškodeniu manžety, uchopte záložku peánom s chránenými čeľusťami a potiahnite.

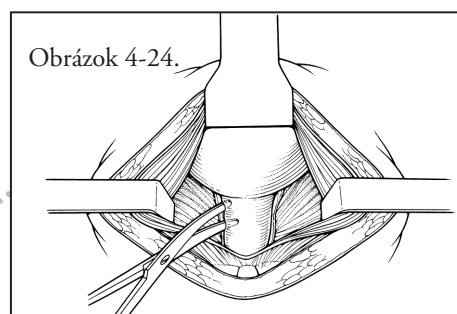
Implantácia tlakového regulačného balónika

6. Vyberte si vhodnú veľkosť tlakového regulačného balónika.
7. Priestor na balónik vytvorte tupou preparáciou v prevezikálnom priestore. Umiestnite balónik do prevezikálneho priestoru. **(Obrázok 4-26)**
8. Naplňte balónik 22 ml vhodného plniaceho roztoku a zasvorkujte hadičku 3 cm od konca pomocou chráneného peánu (len na jednu západku).
9. Hadičky balónika a manžety zavedte do inguinálnej oblasti. **(Obrázok 4-27)**
10. Ak chcete manžetu natlakovať, hadičky manžety a balónika dočasne pripojte pomocou priameho prišivacieho konektora. Ak je v uretre zavedený katéter, pred natlakovaním sa musí vybrať. Uvoľnite svorky z hadičiek a nechajte manžetu tlakovať 30 sekúnd.
11. Zasvorkujte hadičky manžety a balónika ca 3 cm od konca pomocou chráneného peánu a odstráňte konektor.
12. Zavedte do hadičky balónika striekačku s ihlou s veľkosťou 15, uvoľnite peán a aspirujte zvyšok roztoku z balónika. Znovu ho naplňte 20 ml plniaceho roztoku, zasvorkujte hadičky chráneným peánom a odpojte striekačku.

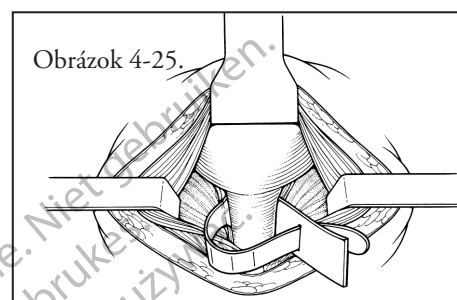


Žena

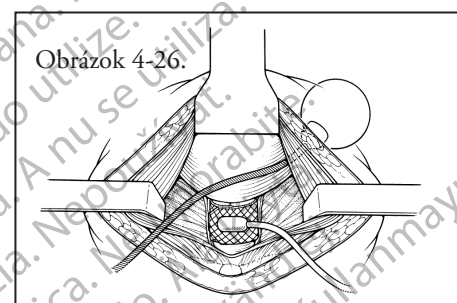
Muž



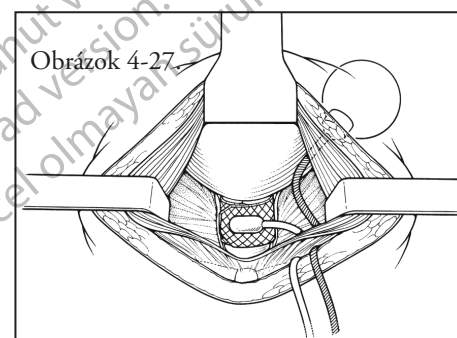
Obrázok 4-24.



Obrázok 4-25.



Obrázok 4-26.



Obrázok 4-27.

UMIESTNENIE MANŽETY NA KRČOK MECHÚRA

(POKRAČOVANIE)

Implantácia pumpy

13. Ak chcete implantovať ovládaciu pumpu do skróta alebo do labia, preparáciou na tupo vytvorte vrečko pod fascia dartos. Ovládacia pumpa sa má umiestniť na rovnakej strane ako tlakový regulačný balónik. **(Obrázok 4-28)**
14. Pumpu umiestnite do vrečka v skróte tak, aby deaktivčné tlačidlo bolo otočené von tak, aby bolo hmatateľné. Hadičky pumpy zaveďte do inguinálnej oblasti. **(Obrázok 4-29)**



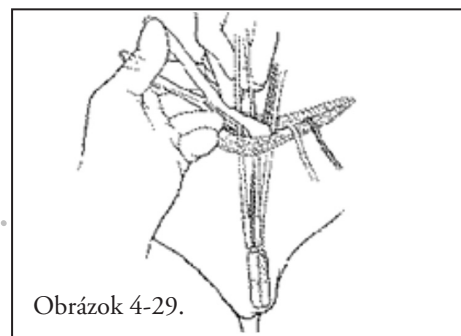
Obrázok 4-28.

Pripojenie hadičiek

Pri pripájaní hadičiek dodržiavajte pokyny uvedené v tejto časti. Skontrolujte pripojenie aktiváciou systému (uzavretím/otvorením manžety).

Deaktivácia

Pomôcka musí zostať v deaktivčnom režime 4 – 6 týždňov po implantácii. Deaktivujte systém tak, že budete postupovať podľa pokynov uvedených v časti o deaktivácii systému.



Obrázok 4-29.

Transvaginálny prístup

Niektorí lekári preferujú implantáciu manžety u pacientiek cez transvaginálny rez. Najprv umiestnite pacientku do štandardnej litotomickej polohy, umyte a zarúskajte operačné pole. Na prednej stene vagíny urobte rez v tvare obráteného písmena „U“. Začnite tupou preparáciou okolo krčka mechúra. Po dokončení preparácie zmerajte obvod uretry v mieste krčka mechúra pomocou odmeriavača veľkosti manžety. Ak je v uretre zavedený katéter, pred meraním rozmeru krčka sa musí vytiahnuť. Vyberte a pripravte si vhodnú veľkosť manžety a založte ju okolo krčka mechúra. Pri transvaginálnej implantácii manžety sa musí urobiť druhý malý suprapubický rez, ktorým sa umiestni tlakový regulačný balónik a ovládacia pumpa.

PRIPOJENIE HADIČIEK

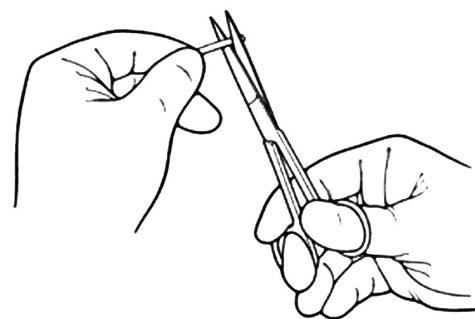
PRIPOJENIE HADIČIEK

Na pripojenie hadičiek sa používajú prišívacie konektory AMS alebo bezstehové okienkové rýchlokonektory AMS. Vo väčšine prípadov použijete priame konektory. Pravouhlé konektory vždy používajte v prípade ostrého zahnutia hadičiek v mieste spojenia.

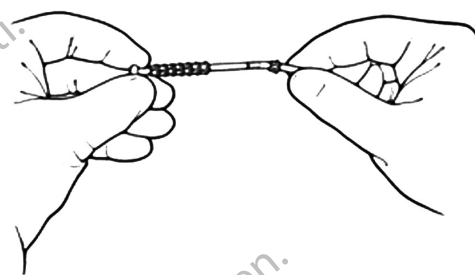
POZOR: Pri revízijských operáciách po predchádzajúcej implantácii hadičiek sa nesmú používať bezstehové okienkové rýchlokonektory AMS Quick Connect. Zmeny kvality hadičiek časom môžu zhoršiť kvalitu fixácie okienkovými bezstehovými rýchlokonektormi. Systém rýchlokonektorov sa môže používať pri vyberaní a implantácii nových komponentov.

Použitie bezstehových okienkových rýchlokonektorov AMS Quick Connect

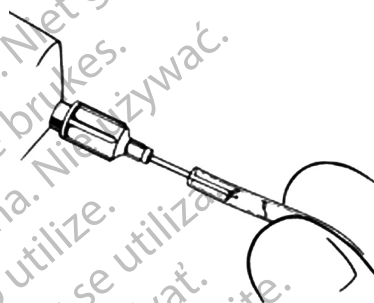
1. Pomocou čistých a ostrých nožníc kolmo zastrihnite dĺžku hadičiek podľa anatomických pomerov pacienta. (Obrázok 4-30)
2. Prstenec klieštiny nasuňte na hadičku. Dávajte pri tom pozor, aby zuby prstenca smerovali ku koncu hadičky. (Obrázok 4-31)
3. Použite ihlu s veľkosťou 22 a 10 ml striekačku naplnenú plniacim roztokom na prepláchnutie konektora a hadičky (Obrázok 4-32), aby sa odstránili častičky a vzduch.
4. Zložte koniec hadičky do konektora. (Obrázok 4-33)
 - Pevne zasuňte jednu stranu hadičky po prepážku konektora.
 - Cez okienko konektora skontrolujte umiestnenie.
 - Pred konečným spojením prepláchnite konektor aj hadičku.
5. Zložte druhý koniec hadičky do konektora. (Obrázok 4-33)
 - Pevne zasuňte jednu stranu hadičky po prepážku konektora.
 - Skontrolujte, či sa konce hadičiek v strede dotýkajú.
6. Priamy konektor vložte do čelustí montážneho nástroja.



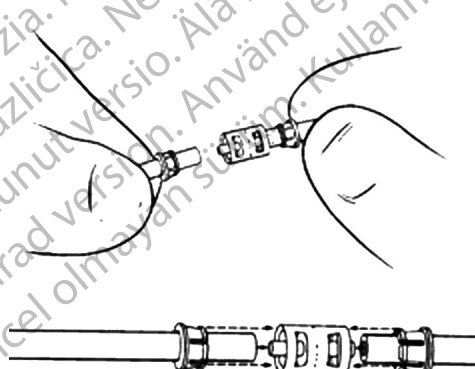
Obrázok 4-30. Orezanie hadičiek



Obrázok 4-31. Nasunutie klieštiny



Obrázok 4-32. Prepláchnutie hadičky a konektora



Obrázok 4-33. Založenie hadičky do konektora

PRIPOJENIE HADIČIEK (POKRAČOVANIE)

7. Rukoväte nástroja stlačte, kým sa zarážka nedotkne opačnej rukoväte. (Obrázok 4-34)

POZOR: Pred uzavretím montážneho nástroja skontrolujte hadičku. Hadička sa nesmie zachytiť medzi čelústou montážneho nástroja a konektorom. Hadička musí vychádzať priamo z konca konektora cez štrbiny v montážnom nástroji.

POZOR: Po použití montážneho nástroja by sa mala hadička vytlačať cez okienko konektora. Znamená to, že hadička je pevne pritlačená na stredovú stenu konektora.

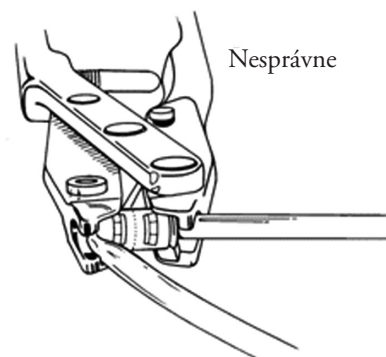
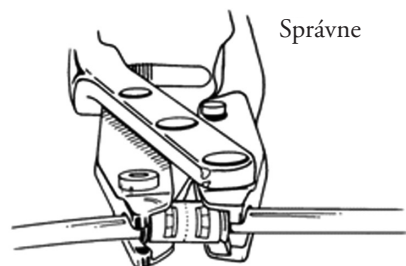
8. Ak používate pravouhlý konektor:
- Použite nástroj dvakrát, jedenkrát na obidvoch koncoch. (Obrázok 4-35)

Poznámka: Rukoväte nástroja stlačte, kým sa zarážka nedotkne opačnej rukoväte.

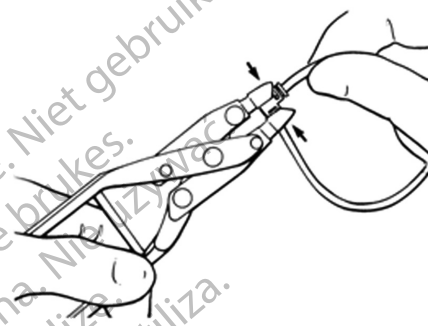
9. *Poznámka:* Pri použití 3-cestného konektora musíte montážny nástroj použiť trikrát, raz na každom konci konektora. Montážny nástroj musí byť zachytený z boku každého konca konektora. Zasuňte hadičky do každého konca konektora dovtedy, kým sa hadičky nedotknú vnútornej prepážky konektora. Uvidíte to v okienku konektora. (Obrázok 4-36)

POZOR: Dlhé rameno 3-cestného konektora sa musí pripojiť na ovládaciu pumpu.

10. Po dokončení všetkých spojov precyklujte pomôcku, aby ste overili jej funkčnosť, a následne pomôcku deaktivujete (pozri pokyny).



Obrázok 4-34. Zatvorenie montážneho nástroja



Obrázok 4-35. Použitie pravouhlého konektora

Používanie prišívacích konektorov AMS

Všetky spoje využívajúce prišívacie konektory AMS sa prišívajú pomocou nevstrebateľného polypropylénu s hrúbkou 3-0.

1. Pomocou čistých a ostrých nožníc kolmo zastrihnite dĺžku hadičiek podľa anatomických pomerov pacienta.
2. Použite tupú ihlu s veľkosťou 22 a 10 ml striekačku naplnenú plniacim roztokom na prepláchnutie konektora a hadičky, aby sa pred spojením odstránili čistočky a vzduch.
3. Konce konektora nasuňte na hadičky tak, aby sa konce dotkli v strede konektora. Pomocou tupej ihly konektor pred spojením prepláchnite.

Poznámka: Skontrolujte, či sa konce hadičiek v strede konektora dotýkajú.

4. Pomocou dvojitého prekríženého chirurgického uzla s dvoma ďalšími uzlami prišite hadičku ku konektoru.

Poznámka: Steh by mal stlačiť, avšak nie prerezať hadičku.

Obrázok 4-36. Montážny nástroj na rýchlokonektory (prístup zo strany 3-cestného konektora)

PRIPOJENIE HADIČIEK (POKRAČOVANIE)

5. Pretiahnite steh na opačnú stranu a rovnaký uzol použite na opačnej strane konektora. **(Obrázok 4-37)**
6. Po dokončení všetkých spojov precykľujte pomôcku, aby ste overili jej funkčnosť, a následne pomôcku deaktivujte (pozri pokyny).



Obrázok 4-37. Prišívací konektor

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version obsooleto. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utilizare.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Úreлт útгáфа. Notijð ekki.
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

PRIPOJENIE HADIČIEK (POKRAČOVANIE)

SADA NA DEAKTIVÁCIU

Sada na deaktiváciu sa používa pri revíznych zákrokoch. Nasledujúci príklad opisuje vybratie manžety a ponechanie ostatných komponentov.

Keď potrebujete vybrať manžetu kvôli erózii, najprv zasvorkujte hadičku chráneným peánom na oboch koncoch konektora. Potom prestrihnite hadičku a vyberte manžetu. Pokiaľ nie je prítomná infekcia, tlakový regulačný balónik a ovládacia pumpa môžu zostať v tele so zátkami zavedenými do koncov hadičiek, zatiaľ čo sa okolité tkanivo po vybratí manžety bude hojiť.

Zasunutím zátky do konca hadičky ovládacej pumpy (s priehľadným výstužným vláknom) môže chirurg zabezpečiť ochranu plniaceho roztoku pred kontamináciou krvou alebo inými materiálmi pri deaktivácii.

1. Vnútro konca hadičky vypláchnite tupou ihlou s veľkosťou 22 a následne zaveďte zátku z deaktivácie sady.
2. Prišite zátku nevstrebateľným stehom 3-0. Pri zakladaní uzlov použite dvojité prekřížený chirurgický uzol s dvoma ďalšími uzlami na prišitie hadičky ku konektoru. Steh by mal zabezpečiť pevne zovretie hadičky, avšak nie jej prerezanie.
3. Zátka založená do hadičky ovládacej pumpy sa umiestni na to isté povrchové miesto ako pôvodné konektory a incízia sa uzavrie.
4. Po zahojení tkaniva, keď sa zakladá nová manžeta, zasvorkujte hadičku pod zátkou pomocou chráneného peánu. Vyberte zátku. Skontrolujte, či boli konce hadičky kolmo zastrihnuté. Pomocou ihly s veľkosťou 22 a 10 ml striekačky prepláchnite konce hadičiek systémovým roztokom. Znovu pripojte komponenty pomocou prišívacieho konektora. Nie je potrebné žiadne ďalšie naplnenie, pretože v systéme zostal pôvodný roztok.

FUNKCIA POMÔCKY

DEAKTIVÁCIA MANŽETY

Ak chcete deaktivovať pomôcku, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

1. Niekoľkokrát stlačte a uvoľnite balónik pumpy, aby ste z manžety odstránili všetok roztok. **(Obrázok 4-38)**

Poznámka: Keď pumpa zostane prázdna, manžeta je vyprázdnená.

2. Nechajte balónik pumpy čiastočne naplniť (cca 30 sekúnd až 1 minúta).

Poznámka: Odporúča sa zaznamenať čas potrebný na naplnenie pumpy alebo počet stlačení potrebných na vyprázdnenie pumpy. Táto informácia môže byť užitočná po zákroku.

3. Keď cítite miernu priehlbinu v balóniku pumpy, stlačte deaktiváčne tlačidlo. **(Obrázok 4-39)**

Poznámka: Je dôležité, aby v pumpe zostala mierna priehlbina, aby tam zostalo dost roztoku na neskoršiu aktiváciu pomôcky. Uretra musí byť otvorená, avšak balónik pumpy sa nesmie úplne sploštiť.

Poznámka: Deaktiváčne tlačidlo budete cítiť vždy, aj keď je pomôcka deaktivovaná. (Toto nie je typ tlačidla, ktoré sa utláča do základne.)

4. Po stlačení deaktiváčneho tlačidla môže byť balónik pumpy tuhší než zvyčajne.

Poznámka: Priehlbina v balóniku pumpy zostane čiastočne naplnená až do aktivácie. Keď je pomôcka deaktivovaná, manžeta sa nenafúkne (uretra sa neuzavrie) a pacient bude inkontinentný. Keď je pomôcka deaktivovaná, do manžety alebo do pumpy sa nedostane roztok.

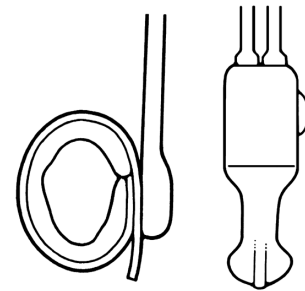
AKTIVÁCIA (REAKTIVÁCIA) MANŽETY: ŠTANDARDNÝ POSTUP

Ak chcete aktivovať (reaktívovať) pomôcku, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

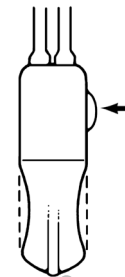
5. Niekoľkými stlačeními deaktiváčneho tlačidla uvoľnite zátku. **(Obrázok 4-40)** Potom balónik pumpy silno stlačte.

*Poznámka: Týmto sa deaktiváčna zátku vráti späť do aktivovanej polohy. Po aktivácii pomôcky sa najprv naplní balónik a potom manžeta. **(Obrázok 4-41)**. Naplnenie pomôcky bude trvať niekoľko minút a manžeta následne uzavrie uretru alebo krčok mechúra. Keď sa systém aktivuje, pumpa môže byť mäkkšia.*

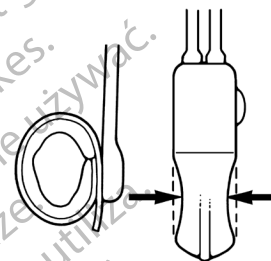
Poznámka: Ak máte problém s aktiváciou pomôcky, je možné, že v pumpe nie je dostatok roztoku, aby pretlačil deaktiváčne tlačidlo do aktivovanej polohy. Ak sa to stane, použite voliteľný postup uvedený nižšie.



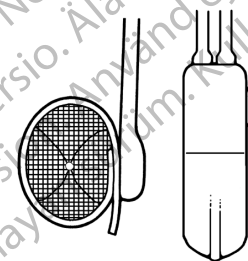
Obrázok 4-38. Stlačte a uvoľnite balónik pumpy.



Obrázok 4-39. Keď cítite miernu priehlbinu, stlačte deaktiváčne tlačidlo.



Obrázok 4-40. Aktivujte (reaktívajte) systém (ukončíte deaktiváčny stav).



Obrázok 4-41. Naplnenie manžety a pumpy

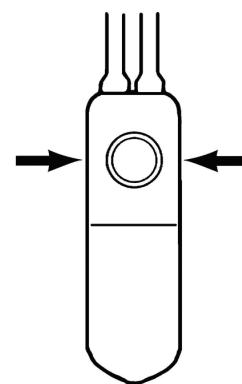
AKTIVÁCIA (REAKTIVÁCIA) MANŽETY: ALTERNATÍVNE POSTUPY

Ak štandardný spôsob aktivácie nefunguje, použite jeden z alternatívnych spôsobov opísaných nižšie.

Bočné stlačenie

1. Stláčajte strany ovládacej pumpy vedľa deaktiváčného tlačidla, aby sa roztok dostal do balónika pumpy. **(Obrázok 4-42)**

Poznámka: Na naplnenie pumpy je potrebných niekoľko minút. Keď sa do balónika pumpy dostane dostatok roztoku, poriadne silno ho stlačte, aby sa systém znovu aktivoval.

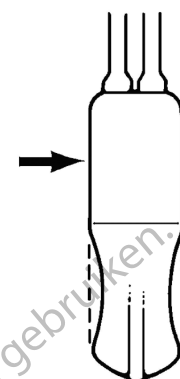


Obrázok 4-42. Bočné stlačenie

Pomocou vatového tampónu

1. Nahmatajte deaktiváčné tlačidlo na ovládacej pumpe.
2. Pomocou vatového tampónu zatlačte na miesto hneď za deaktiváčným tlačidlom. **(Obrázok 4-43)**

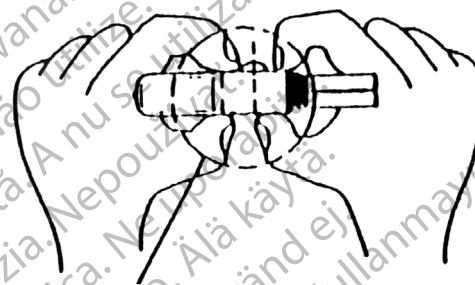
Poznámka: Málo by to vysunúť zátku a roztok by mal natiect do pumpy a následne do manžety.



Obrázok 4-43. Pomocou vatového tampónu

Ohnutím ventilového bloku

1. Nahmatajte ovládaciu pumpu, nájdite deaktiváčné tlačidlo a položte ukazovák nad neho (na strane hadičky). **(Obrázok 4-44)**
2. Špičku palca umiestnite pod deaktiváčné tlačidlo na opačnej strane.
3. Ukazovák druhej ruky položte na pevnú časť pumpy (ventilový blok) pred deaktiváčné tlačidlo (smerom k balóniku pumpy).
4. Silným ohnutím pumpy smerom dolu ho aktivujte – použite palce ako oporu.
5. Po ohnutí uvoľnite.
6. Niekoľkokrát stlačte a uvoľnite balónik pumpy, aby sa roztok presunul.



Obrázok 4-44. Pákový postup

POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Niektorí chirurgovia pred zákrokom používajú preventívne antibiotiká a hneď po zákroku intravenózne antibiotiká. Vo väčšine prípadov prepustia pacienta domov s antibiotikami na päť až desať dní. V nasledujúcich odstavcoch sú uvedené ďalšie podrobnosti o pooperačnej starostlivosti.

OKAMŽITÁ POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Po zákroku deaktivujte manžetu a pred uzavretím zaveďte do uretry katéter. Rozhodnutie o dĺžke ponechania katétra na mieste je na chirurgovi.

Po 24 hodinách môže personál na miesto pumpy umiestniť ľadové obklady, aby sa zmenšil pooperačný opuch. Antibiotiká sa môžu predpísať na základe rozhodnutia chirurga, ktorý pomôcku implantoval. Pacienta je potrebné poučiť o použití absorbných vložiek alebo kondómových katétrov až do aktivácie pomôcky 4 – 6 týždňov po zákroku. Pacient by mal byť poučený, aby sa vyhol zbytočnému tlaku na miesto manžety.

PO PREPUSTENÍ Z NEMOCNICE

Pacient zvyčajne odchádza domov do 1 až 4 dní po zákroku. Po prepustení by mal pacient užívať antibiotiká podľa lekárskeho predpisu.

Pred použitím systému AMS 800 na kontrolu močenia sa musí pacient vrátiť do ordinácie lekára, aby sa systém mohol aktivovať. Pomôcka sa zvyčajne aktivuje 4 až 6 týždňov po zákroku. Pri tejto príležitosti poučte pacienta, že môže pri močení začať používať protézu.

Aktivácia pomôcky môže byť náročná, ak sa pomôcka deaktivovala pri sfúknutom balóniku pumpy. Ak nemôžete protézu precyklovať, stlačením bokov ovládacej pumpy vedľa deaktivovacieho tlačidla umožníte roztoku naplniť balónik pumpy a následne je možné pumpu normálne používať. Pozrite si pokyny na aktiváciu/reaktiváciu.

Pacient môže počas prvých niekoľkých dní používania protézy pociťovať istú mieru nepohodlia. Kým bude pacient pripravený používať pomôcku, skontrolujte, či sa miesto incízie dobre zahojilo.

Nemalo by sa vyskytovať žiadne začervenanie, opuch ani výtok. Tieto príznaky môžu znamenať prítomnosť infekcie a infekciu je potrebné okamžite liečiť vhodným spôsobom. Pri cyklovaní pomôcky sa pýtajte pacienta na citlivosť a/alebo diskomfort.

Lekár bude možno chcieť pacienta sledovať až hodinu v ordinácii, aby zistil, či sa pri aktivácii pomôcky dosahuje dostatočná kontinencia.

Pacientov poučte ohľadne operácie. Pacienti by mali so sebou nosiť informačnú kartičku, aby ostatných informovali o implantovanej pomôcke v prípade núdze – **aby pacient nebol katetrizovaný bez deaktivácie pomôcky (čo by mohlo spôsobiť poškodenie uretry alebo pomôcky).**

HODNOTENIE DLHODOBEJ FUNKČNOSTI A UMIESTNENIA

Po ukončení obdobia hojenia po operácii by mal chirurg naďalej udržiavať kontakt s pacientom aspoň raz ročne, aby si overil funkčnosť pomôcky. Pri každoročnom vyšetrení sa má chirurg pacienta spýtať na funkčnosť pomôcky a či si všimol akékoľvek zmeny funkčnosti.

Ak má pacient mechanické ťažkosti s pomôckou alebo sa vyskytla infekcia alebo erózia, môže byť potrebná revízia operácia alebo vybratie pomôcky. V prípade revíznej operácie dodržiavajte rovnaký postup prípravy a implantácie, ako je uvedený v tejto príručke. Ak sa pri revíznom zákroku nevyberá celá pomôcka, mali by sa používať prišívacie konektory.

DOKUMENTÁCIA

VYPLNENIE PIF (INFORMAČNÉHO FORMULÁRA PACIENTA)

Spoločnosť American Medical Systems vyžaduje, aby sa pred každou implantáciou vyplnil a odoslal formulár PIF. Je to potrebné kvôli obmedzenej záruke AMS a tomu, aby pacient dostal ID kartičku.

Horná časť formulára sa týka pacienta a zákroku. Primárna etiológia by mala byť podrobne špecifikovaná a informácie o komponente – veľkosť manžety, tlak balónika a sériové číslo a číslo šarže – by mali byť čo najkompletnejšie s použitím samolepiacich etikiet, ktoré sú súčasťou balenia.

Prvú kópiu PIF spoločnosti American Medical Systems odošlite čo najrýchlejšie. Ostatné kópie si nechajte na účely archivácie v nemocnici, pre chirurga alebo pre pacienta (ak je to potrebné). Po explantácii produktov vyplňte návratový formulár „Return Goods Form“ na poslednej strane PIF.

INFORMÁCIE O VRÁTENÍ A VÝMENE PRODUKTOV

Na aktivovanie záruky je potrebné vyplniť Informačný formulár pre pacienta (PIF) a odovzdať ho spoločnosti American Medical Systems v čase implantácie. Pred vrátením akýchkoľvek komponentov, či už po vybratí alebo nepoužitých (sterilných alebo nesterilných), musia zákazníci vyplniť formulár pre vrátenie tovaru, ktorý sa nachádza na poslednej strane Informačného formulára pre pacienta (PIF).

Dôsledne dodržiavajte všetky pokyny uvedené na formulári a zabezpečte dôkladné očistenie komponentov pred ich vrátením spoločnosti American Medical Systems. Ak potrebujete vrátiť komponenty po vybratí spoločnosti American Medical Systems, vyžiadajte si od zákazníckeho oddelenia AMS sadu na vrátenie AMS.

Vo všetkých prípadoch podlieha získanie kreditu alebo percentuálneho podielu kreditu za vrátený komponent schváleniu na základe podmienok AMS vzťahujúcich sa na vrátenie tovaru a obmedzených záručných podmienok produktov AMS. Úplné informácie týkajúce sa týchto podmienok získate na Oddelení zákazníckych služieb spoločnosti AMS.

Pred vrátením produktu kontaktujte svojho miestneho zástupcu AMS.

INFORMÁCIE O DOKUMENTE

Tento dokument bol vypracovaný pre odborných zdravotníckych pracovníkov. Ak si želáte publikácie pre laickú verejnosť, kontaktujte spoločnosť American Medical Systems.

Spoločnosť American Medical Systems pravidelne aktualizuje dokumentáciu k produktom. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa aktuálnosti týchto informácií, kontaktujte spoločnosť American Medical Systems.

DIAGNOSTIKA A RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém

Čo robiť

Celá pomôcka

Nie je možné cyklovať pomôcku

Skontrolujte prepojenia medzi komponentmi. Ak sú v poriadku, vymeňte celú pomôcku.

Netesnosť niektorého z komponentov

Manipuláciou pumpy alebo pomocou ultrazvuku zistite, či vznikla netesnosť. Ak ste našli únik, vymeňte všetky komponenty (pretože do systému sa dostala telesná tekutina).

Okluzívna manžeta

Príliš tesná alebo príliš voľná okolo uretry

Manžetu nevhodnej veľkosti vyberte. Odmerajte pomocou odmeriavača veľkosti uretry a implantujte manžetu vhodnej veľkosti.

Prepichnutie alebo poškodenie

Vyberte a vymeňte za novú manžetu.

Tlakový regulačný balónik

Prepichnutie počas naplňania

Vyberte a nahraďte novým tlakovým regulačným balónikom.

Regulačná pumpa

Problém s aktiváciou (reaktíváciou) pomôcky

Stláčajte a uvoľňujte boky ovládacej pumpy vedľa deaktiváčného tlačidla, aby sa roztok dostal do balónika pumpy. Keď sa do balónika pumpy dostane dostatok roztoku, poriadne silno ho stlačte (v časti o aktivácii nájdete ďalšie postupy).

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 útγάфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Versione obsoleta. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Nepoužívať.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
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 útγάфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Versione obsoleta. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

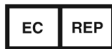
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne használja!
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.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Últ útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Últ versio. Ne használja!
Dated version. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Nie używać.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güresel olmayan sürüm. Kullanmayın.

AMSTM



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



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



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

92116967-16 (2017-05)



92116967-16

