

**AMS™**

**AMS 800™**

*Система за контрол на уринирането  
при мъже, жени и педиатрични  
пациенти*

Ръководство за  
операционна зала  
Български

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Outdated version.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 útγάfa. 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.

# Съдържание

## Съдържание

### Изложена информация

Показания за употреба	1
Противопоказания	1
Предупреждения	1
Предпазни мерки	2
Свързани с пациента	2
Свързани с InhibiZone	3
Свързани с хирургичната операция	3
Свързани с устройството	3
Антибиотично повърхностно третиране	
InhibiZone™	4

### Описание на устройството

Описание на системата	5
Работа на системата	5
Компоненти	6
Опаковка	6
Отделни компоненти	6
Оклузивен маншет	6
Балон за регулиране на налягането	7
Контролна помпа	7
Комплект аксесоари	8
Конектори	9
Сглобяващ инструмент за бързо свързване (Опция)	9
Тръбни проводници (Опция)	9
Комплект за дезактивиране	9

### Съхранение и стерилизация на устройството

Обслужване и съхранение на предварително стерилизирани компоненти	10
Стерилизация	10
Как да стерилизирате инструментите на AMS	10
Стерилизация на компоненти	10

### Подготовка на хирургическата операция

Подготовка на операционната зала	11
Предоперативна подготовка на хирургическия екип	11
Предоперативна подготовка на пациента	11
Изисквания към консумативи и инструменти	12
Отваряне на компоненти	13
Подготовка на хемостати	14
Подгответе компонентите на системата	14
Разтвори за пълнене	14
Подготовка на контролната помпа	16
Подготовка на балона за регулиране на налягането	17
Подготовка на маншета	18

### Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата

Хирургически процедури	20
Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата – перинеален подход	20
Балон за регулиране на налягането на импланта	21
Импантиране на помпата	22
Свързване на тръбичката	22
Дезактивиране	22

Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата – трансверзален скротумен подход	23
Балон за регулиране на налягането на импланта	25
Импантиране на помпата	26
Свързване на тръбичката	26
Дезактивиране	26
Прикрепване на втори маншет към системата	27
Компоненти и аксесоари	28
Избор на правилен размер на маншета	28
Напълване на компонентите	28
Поставяне на втори маншет	28
Свързване на тръбичката	29
Дезактивиране	29

### Разполагане на маншет на шийката на пикочния мехур

Разполагане на маншет на шийката на пикочния мехур	30
Балон за регулиране на налягането на импланта	30
Импантиране на помпата	31
Свързване на тръбичката	31
Дезактивиране	31
Трансвагинален подход	31

### Свързване на тръбичката

Свързване на тръбичката	32
Използване на безшевови прозрачни конектори за бързо свързване на AMS	32
Използване на конектор за шев и връзване на AMS	33
Комплект за дезактивиране	35

### Начин на работа на устройството

Дезактивиране на маншета	36
Активиране (повторно активиране) на маншета: нормален метод	36
Активиране (повторно активиране) на маншета: допълнителни методи	37
Метод със странично стискане	37
Метод с памучен тампон	37
Метод с огъване на клапаниния блок	37

### Постоперативна грижа

Непосредствени постоперативни процедури	38
След изписване от болницата	38
Оценяване на дългосрочното функциониране и поставянето	38

### Документация

Попълване на формуляра с информация за пациента	39
Информация относно рекламации и замяна на инвентара	39
Информация за документа	39

### Отстраняване на проблеми

Цялостно устройство	40
Оклузивен маншет	40
Балон за регулиране на налягането	40
Контролна помпа	40

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

# Изложена информация

Този раздел съдържа следната информация:

- Показания за употреба
- Противопоказания
- Предупреждения
- Предпазни мерки

## Показания за употреба

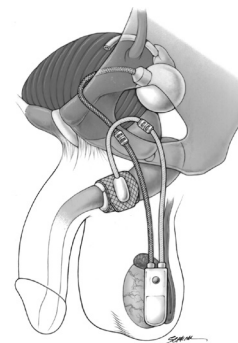
AMS 800 се използва за лечение на уринарна инконтиненция поради намалено съпротивление на изхода на уретрата/пикочния мехур (присъщ дефицит на сфинктера) при мъже, жени и деца.

## Противопоказания

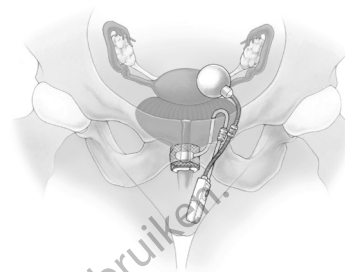
1. Това устройство е противопоказано при пациенти, които лекарят определя като лоши кандидати за хирургични процедури и/или анестезия поради физически или психически състояния.
2. Това устройство е противопоказано при пациенти с уринарна инконтиненция, дължаща се или усложнена от необратимо обструктиран долен уринарен тракт.
3. Това устройство е противопоказано при пациенти с неразрешима хиперрефлексия на детрузора или нестабилност на пикочния мехур.
4. Имплантирането на версията InhibiZone™ на това устройство е противопоказано при пациенти с открита алергия или чувствителност към рифампин (рифампицин) или миноциклинов хидрохлорид (миноциклинов HCl), или други тетрациклини.
5. Имплантирането на продукти с InhibiZone е противопоказано при пациенти със системен лупус еритематозус, защото е отчетено, че миноциклиновият хидрохлорид влошава това състояние.

## Предупреждения

1. При пациенти с инфекции на пикочните пътища, диабет, наранявания на гръбначния мозък, отворени рани или кожни инфекции в областта на операцията може да се увеличи рискът от свързани с протезата инфекции. Трябва да бъдат взети подходящи мерки за намаляване на вероятността от инфекции. Инфекциите, които не се повлияват от антибиотично лечение, могат да доведат до отстраняване на протезата. Инфекциите, последвани от експлантиране на устройството, може да доведат до белези, което да затрудни последващо повторно имплантиране.
2. Ерозията може да се предизвика от инфекции, напрежение върху тъканите, неподходящо оразмеряване на маншета, неправилен избор на балон, увреждане на тъканите и погрешно поставяне на компонент. Маншетът може да ерозира около уретрата или шийката на пикочния мехур. Контролната помпа може да ерозира през скротума. Балонът за регулиране на налягането може да ерозира в пикочния мехур. Активна инфекция на пикочните пътища може да наруши правилното функциониране на устройството и може да доведе до ерозия на уретрата в зоната на маншета. Липсата на оценка и незабавно лечение на ерозия може да доведе до значително влошаване на състоянието, което да доведе до инфекция и загуба на тъкан.



Фигура 1-1.  
Имплантирана AMS 800  
в пациент от мъжки пол



Фигура 1-2.  
Имплантирана AMS 800  
в пациент от женски пол

# Изложена информация (продължение)

3. Лошото ниво на съответствие с пикочния мехур или малък фиброзен пикочен мехур може да изисква известна интервенция, включително в някои случаи аугментационна цитопластика преди имплантиране на протезата.
4. Пациентите с urgentна инконтиненция, инконтиненция вследствие на препълване на пикочния мехур, хиперрефлексия на детрузора или нестабилност на пикочния мехур трябва да бъдат лекувани и състоянието им да бъде контролирано (или отстранено) преди имплантирането на устройството.
5. Не прекарвайте катетър или друг инструмент през уретрата, преди първо да изпуснете маншета и да дезактивирате устройството, за да предотвратите потенциално увреждане на уретрата или AMS 800.
6. Това устройство съдържа твърди силиконови еластомери. Това устройство не съдържа силиконов гел. Рисковете и ползите от имплантирането на това устройство при пациенти с документирана чувствителност към силикон трябва да бъдат обмислени внимателно.
7. Хирургичните, физическите, психологическите или механичните усложнения, ако възникнат такива, могат да наложат ревизия или отстраняване на протезата. Отстраняването на устройството без навременна повторна имплантация на ново устройство може да усложни последващата повторна имплантация. Времето за повторна имплантация трябва да се определи от лекуващия лекар в зависимост от медицинското състояние и анамнезата на пациента.
8. Износването на продукта, отделянето на компоненти или други механични проблеми могат да доведат до хирургическа намеса. Механичните усложнения могат да включват неизправност на компонентите и изтичане на течност. Всяка механична неизправност, която не позволява прехвърлянето на течност от маншета към балона, може да доведе до възпрепятстване на изтичането. Механичните събития трябва да се оценят внимателно от лекуващия лекар и пациентът трябва да разгледа ползите и рисковете от опциите за лечение, включително коригираща операция.
9. Предишна анамнеза за нежелана(и) лекарствена(и) реакция(и) от страна на пациента спрямо радиоактивния разтвор не позволява използването му като среда за пълнене на протезата. Вместо това за пълнене на устройството трябва да се използва физиологичен разтвор.
10. Трябва да се преценят пациентите от женски пол с персистираща инконтиненция, за да се изключи везиковагиналната фистула, която получена в резултат от неразпознато ятрогенно увреждане.

11. Ако се развие реакция на свръхчувствителност към устройство, покрито с InhibiZone, маншетът и помпата трябва да се отстранят и пациентът да бъде лекуван по съответен начин.

## Предпазни мерки

### Свързани с пациента

1. Изборът на пациент изисква задълбочена предоперативна консултация и оценка от лекаря.
2. Пациентите трябва да бъдат консултирани, за да имат реалистични очаквания относно физическите, психологическите и функционалните резултати от имплантирането на AMS 800. Въпреки че протезата е предназначена да възстанови контрола върху уринирането, някои пациенти продължават да имат известна степен на инконтиненция след тази процедура.
3. Пациентите могат да усетят болка, когато устройството се активира в постоперативния период и през периодите на първоначалната му употреба. Докладвано е за случаи на хронична болка, свързана с устройството. Болката с степен на сериозност или продължителност над очакваното може да изисква медицинска или хирургична намеса. Пациентите трябва да бъдат консултирани относно очакваната болка след операцията, включително за нейната тежест и продължителност.
4. Тъканна фиброза, предишна операция или предходна лъчева терапия в областта на импланта може да изключи имплантирането на маншет в шийката на уретрата или в шийката на пикочния мехур.
5. Всяко прогресивно дегенеративно заболяване, напр. множествена склероза, може да ограничи бъдещата полезност на имплантираната протеза като лечение на уринарната инконтиненция на пациента.
6. За правилното използване на устройството са необходими адекватна фина моторика на ръцете, сила, мотивация и ясен ум.
7. Травми или наранявания в областта на таза или корема, например наранявания от удар, свързани със спорт, могат да доведат до увреждане на имплантираното устройство и/или околните тъкани. Тази повреда може да доведе до неизправност на устройството и до необходимост от хирургична корекция, включително замяна на протезата. Лекарят трябва да съобщава на пациентите тези възможности и да ги предупреждава да избягват травми в тези области.
8. Пациентите от женски пол в детородна възраст трябва да бъдат предупредени, че е допустима бременност, но може да бъдат насочени към цезарово сечение, за да се минимизира рискът от увреждане на шийката на пикочния мехур и маншета около нея.

# Изложена информация (продължение)

При пациентки, които забременеят, се препоръчва дезактивиране на устройството пред третия триместър, за да се намали рискът от ерозия. Тези пациентки, които планират бременност, трябва да обмислят забавяне на имплантацията.

9. Деца, на които е имплантирано устройство, трябва да бъдат преглеждани редовно. Доживотното рентгенологично и уродинамично наблюдение на пикочните пътища е от решаващо значение. Преди имплантирането пациентката и нейното семейство трябва да бъдат информирани за степента на усложненията и необходимостта от дългосрочно проследяване.
10. Трябва да се предвиди диаметърът на имплантирания оклузивен маншет, когато се обмисля използването на катетри или други транс-уретрални устройства. Когато е напълно изпуснат, вътрешният диаметър на най-малкия оклузивен маншет (3,5 cm) обикновено надвишава 28F. Необходимо е допълнително пространство за разполагане на уретралната тъкан на пациента между транс-уретралното устройство и оклузивния маншет. Дебелината на уретралната тъкан е специфична за всеки пациент и изисква оценка от лекаря, за да се определи нейното влияние върху оразмеряването.

## Свързани с InhibiZone

1. Употребата на продукти с InhibiZone трябва да бъде внимателно обмислена при пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания, тъй като употребата на рифампин и миноциклинов хидрохлорид може да причини допълнителен стрес на чернодробната и бъбречната системи.
2. Пациентите, които получават устройство с InhibiZone и заедно с това вземат метоксифлуран, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за признаци на бъбречна токсичност.
3. Пациентите, които получават устройство с InhibiZone и също така приемат варфарин, трябва да се наблюдават по отношение на протромбиновото време, тъй като е докладвано, че тетрациклините забавят коагулацията.
4. Употребата на продукти с InhibiZone трябва внимателно да се обмисли при пациенти, които използват тионамиди, изониазид и халотан, поради потенциалните чернодробни нежелани реакции, които са съобщени при пациенти, използващи тези лекарства и по-висока доза рифампин.
5. Устройствата с InhibiZone не трябва да влизат в контакт с етилов алкохол, изопропилов алкохол или други алкохоли, ацетон или други неполярни разтворители. Тези разтворители могат да отстранят антибиотиците от устройството.

6. Компонентите на InhibiZone не трябва да се напояват във физиологичен разтвор или други разтвори преди имплантиране. По желание компонентите може да бъдат промити за кратко време или да се потопят в стерилен разтвор непосредствено преди имплантиране.
7. InhibiZone не замества нормалните Ви антибиотични протоколи. Продължете да прилагате всички протоколи за профилактика, които обикновено се използват за урологични хирургични процедури.
8. Поради факта, че продуктите с InhibiZone са импрегнирани с комбинация от рифампин и миноциклинов хидрохлорид, противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки относно употребата на тези антимикробни средства, които се прилагат, трябва да бъдат спазвани за това устройство, въпреки че е малко вероятно да бъдат открити системни нива на миноциклинов хидрохлорид и рифампин при пациенти, приемащи това устройство.

## Свързани с хирургичната операция

1. Неправилното оразмеряване на маншета, неправилното подбиране на балон или други причини могат да доведат до ерозия на тъканта, миграция на компоненти или продължителна инконтиненция.
2. Може да настъпи мигриране на компонентите, ако маншетът не е оразмерен правилно, ако помпата или балонът не са позиционирани правилно или ако дължините на тръбите са неправилни. Миграцията може да доведе до болка, усложнения, неизправност на устройството и хирургическа корекция.
3. Неуспешни резултати може да са вследствие на неправилна хирургична техника, неправилна стерилна техника, анатомични размествания на компонентите, неправилно оразмеряване и/или запълване на компонентите.
4. Въпреки че подсилена тръба е конструирана така, че да бъде по-устойчива на прегъване, прегъвания могат да се получат от приспособяване на свързващата тръба към неправилна дължина по време на процедурата за имплантиране.

## Свързани с устройството

1. Ако дезактивиращият клапан е затворен, когато маншетът е на помпата, флуидът не може да се прехвърли от маншета към балона и в резултат на това може да възникне продължителна обструкция на изходния поток:
  - a. В случай на голямо налягане в пикочния мехур ще бъде възпрепятствано автоматичното облекчаване на налягането, което обикновено настъпва при наличие на устройството. Задействане на устройството няколко пъти може да се освободи обструкцията на изходния поток.

# Изложена информация (продължение)

- б. Задействането на устройството няколко пъти може да бъде затруднено, ако настъпи дезактивиране при изпускане на балона на помпата. Ако протезата не може да се задейства в цикъл, притискането на страните в близост до бутона за дезактивиране ще позволи на флуида да изпълни балона на помпата и след това помпата да може да се върти нормално.
  - в. Освобождаването на дезактивирания вентил може да изисква по-голямо налягане от това, което се използва за задействане на устройството.
2. В течение на времето може да настъпи промяна на налягането в системата, ако балонът се запълни с радиоактивен разтвор с неправилна концентрация. Следвайте инструкциите в ръководството за операционната зала, за да подготвите радиоактивния разтвор със съответната концентрация.

ин витро изследвания е неизвестно. Ограниченото експериментално изследване върху животни предполага, че това повърхностно третиране може да намали възможността за бактериална колонизация върху третираната повърхност.

Не са провеждани клинични проучвания за оценка на ефекта от антибиотичната повърхностна терапия върху намаляването на честотата на инфекции върху имплантирания сфинктер.

## Антибиотично повърхностно третиране InhibiZone™

American Medical Systems притежава патентован процес за импрегниране на антибиотици в повърхностите на системата за контрол на уринирането, контактуващи с тъкан. Това иновативно антибиотично повърхностно третиране InhibiZone има за цел да се елиминират антибиотиците от повърхността на устройството, когато е изложена на топла и влажна среда. При ин витро изследване с чувствителни организми това елиминиране е осигурило антибиотично действие както върху повърхността, така и в зоната около третираното устройство.

Съществуващите профилактични антибиотични протоколи следва да се спазват така, както са определени от лекаря и или институцията.

Патентованият антибиотичен повърхностен процес използва препарат от миноциклинов HCl и рифампин.

Компонентите на AMS 800 се третират с много ниски нива на антибиотици. AMS предоставя многобройни завършени конфигурации на AMS 800 за индивидуализиране на лечението, но трябва да се има предвид, че въпреки че AMS 800 PRB не е третирана с IZ, цялостното устройство (PRB, помпа и един или два маншета), независимо от конфигурацията, съдържа  $\leq 6,5$  mg рифампин и  $\leq 8$  mg миноциклинов хидрохлорид. Това представлява по-малко от 2% от експозицията на перорална доза за пълен курс на лечение с рифампин или миноциклинов хидрохлорид с максимална доза, изчислена от средните значения и 95% интервал на толеранс.

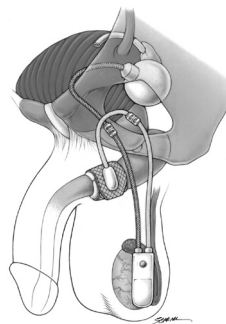
Ин витро изследвания с третираните с антибиотик материал на устройството и чувствителни щамове на *Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus aureus* показват микробна „зона на инхибиране“ около изследвания материал. Клиничното значение на тези данни от



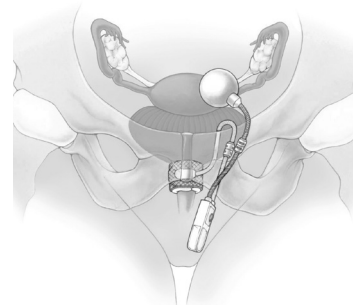
# Описание на устройството

## Описание на системата

Протезата AMS 800 се състои от три компонента: оклузивен маншет, контролна помпа, балон за регулиране на налягането и конектори. Маншетът може да бъде имплантиран или на луковичния отдел на уретрата (**Фигура 1-1**) или на шийката на пикочния мехур (**Фигура 1-2**) при мъже и юноши. При жени и деца маншетът се поставя на шийката на пикочния мехур. (**Фигура 1-2**)



Фигура 1-1.  
Имплантирана AMS 800  
с маншет на луковичния  
отдел на уретрата



Фигура 1-2.  
Имплантирана AMS 800 с маншет на  
шийката на пикочния мехур.

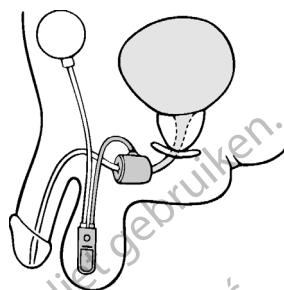
## Работа на системата

AMS 800 симулира нормалната функция на сфинктера чрез отваряне и затваряне на уретрата при контрол от страна на пациента. Когато маншетът е затворен, урината стои в пикочния мехур. (**Фигура 2-1 а**)

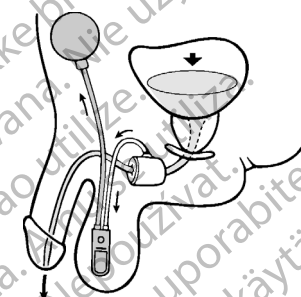
Когато пациентът желае да се облекчи, той или тя няколко пъти стиска и освобождава помпата, имплантирана в скротума или лабията. Това води до отвеждане на флуида в маншета от маншета в балона за регулиране на налягането. Маншетът се отваря и урината преминава през уретрата. (**Фигура 2-1 б**) След това балонът автоматично напompва и осигурява налягане на маншета поради автоматичното връщане на флуида от балона за регулиране на налягането към маншета. (**Фигура 2-1 в**)

Контролната помпа е проектирана така, че урологът да дезактивира имплантираното устройство без допълнителна хирургическа операция (вижте инструкциите за дезактивиране на маншета).

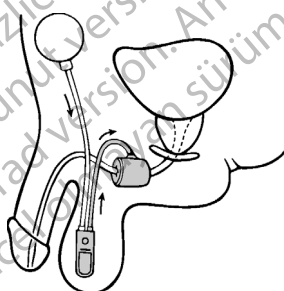
## Работа на системата, показана при мъж



Фигура 2-1 а. Затворена от маншета уретра



Фигура 2-1 б. Отваряне на маншета и уриниране чрез манипулиране на помпата



Фигура 2-1 в. Автоматично повторно затваряне на маншета

# Описание на устройството (продължение)

## Компоненти

Този раздел предоставя кратко описание на следните компоненти и аксесоари на системата за контрол на уринирането AMS 800:

- ✓ Оклузивен маншет
- ✓ Балон за регулиране на налягането
- ✓ Контролна помпа
- ✓ Комплект аксесоари (включително конектори)
- ✓ Сглобяващ инструмент за бързо свързване (Опция)
- ✓ Тръбни проводници (Опция)
- ✓ Комплект за дезактивиране

Маншетите и помпите се предлагат с антибиотично повърхностно третиране InhibiZone™, което представлява антибиотична повърхностна обработка с рифампин и миноциклинов хидрохлорид.

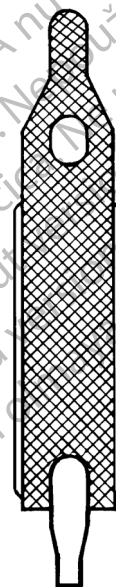
## Опаковка

Всички компоненти и аксесоари са стерилизирани продукти с изключение на нестерилните специални инструменти (инструмента за бързо свързване и тръбните проводници). Всеки стерилен компонент е опакован отделно във вътрешна пластмасова подложка, която е стерилна и херметизирана с капак Тувек™. Вътрешната подложка лежи в стерилна среда на пластмасова външна подложка, която също е затворена с капак Тувек™. Тази двойна опаковка е допълнително защитена от външна кутия за транспортиране. Лепящите се етикети на единия край на външната кутия и на капака Тувек на външната подложка посочват компонентите, техния размер и сериен и партиден номер.

## Отделни компоненти

### Оклузивен маншет

Имплантиран или на луковичния отдел на уретрата (мъже) или на шийката на пикочния мехур (мъже, жени, деца), оклузивният маншет претражда уретрата чрез прилагане на налягане периферно. Изработен е от силиконов еластомер и се предлага в тринадесет размера с дължина от 3,5 cm до 11 cm (всички маншети са приблизително 1,8 cm широки, когато са изпуснати). Хирургът определя необходимия размер, който да се използва за пациента чрез интраоперативно измерване на обиколката на тъканта около уретрата. Тръбите на маншета са свързани към тръбите на контролната помпа с конектор.



Фигура 2-2.  
Оклузивен маншет

# Описание на устройството (продължение)

## Балон за регулиране на налягането

Балонът за регулиране на налягането, имплантиран в превезикалното пространство, контролира налягането, упражнявано от оклузивния маншет. Той също е изработен от силиконов еластомер и се предлага в средните три размера.

- 51-60 cm H<sub>2</sub>O
- 61-70 cm H<sub>2</sub>O
- 71-80 cm H<sub>2</sub>O

При активиране на балона налягането ще бъде в рамките на посочения диапазон. Хирургът обикновено избира най-ниското налягане на балона, необходимо за поддържане на затворена шийката на пикочния мехур или луковичния отдел на уретрата. Тръбите на балона също са свързани към тръбите от контролната помпа чрез конектор.

## Контролна помпа

Контролната помпа е имплантирана в меките тъкани на скротума или лабията. Той е с ширина приблизително 1,3 cm и дължина 3,5 cm. Горната част на контролната помпа (клапанния блок) съдържа резистора и клапаните, необходими за трансфер на флуида между компонентите. Долната половина на контролната помпа представлява круша, която пациентът стиска и отпуска за пренасяне на флуида, когато се облекчава.

Бутонът за деактивиране се намира в горната част на контролната помпа. Когато се натисне бутонът за деактивиране, той спира прехвърлянето на флуида между компонентите. Тази възможност позволява на лекаря да остави маншета отворен:

- По време на постоперативния оздравителен период
- За трансуретрални процедури

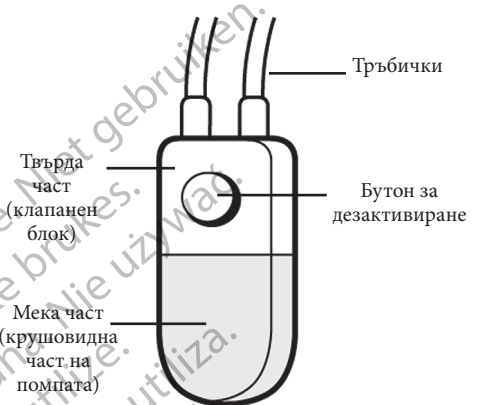
AMS 800 има цветно кодирани тръби, за да бъде улеснен хирургът при правилното свързване на компонентите:

- Прозрачната тръба се свързва към маншета
- Черната тръба се свързва към балона

Тръбите са свързани с конектори. Има два типа конектори: AMS прав или извит безшевен прозрачен конектор за бързо свързване на AMS. Те могат да бъдат направени също и с прави или извити конектори за шеф, които се закрепват с 3-0 полипропиленови (неабсорбируеми) конци.



Фигура 2-3.  
Балон за регулиране на налягането



Фигура 2-4.  
Контролна помпа

# Описание на устройството (продължение)

## Комплект аксесоари

Комплектът аксесоари за AMS 800 съдържа принадлежности, необходими за една процедура на имплантиране. Комплектът аксесоари следните компоненти за еднократна употреба:

- Оразмерител на маншета (Фигура 2-5)
  - Един оразмерител на маншета за еднократна употреба
- Игли със специално предназначение (Фигура 2-6)
  - Две игли с размер 15G (за напълване на компоненти)
  - Две игли с тъп връх 22G (за промиване на отворите на тръбите и вътрешността на конекторите)
- Предпазни тръби
  - Две силиконови тръби с дължина 30 cm (за покриване на върховете на хемостатите, използвани за подготовка на компоненти – за предпазване на тръбите от увреждане от челюстите на хемостатите.)
- Конектори и цанги на тръбите
  - Три прави конектора шев-възел
  - Два правоъгълни конектора шев-възел
  - Един 3-пътен конектор шев-възел (Y-образен конектор)
  - Три прави прозрачни конектора за бързо свързване
  - Два прозрачни конектора за бързо свързване под прав ъгъл
  - Един 3-пътен прозрачен конектор за бързо свързване (Y-образен конектор)
  - Осем цанги (на държач за цанги, използвани с конекторите за бързо свързване)

Оразмерителят на маншета измерва периметъра на уретрата. Когато се избира размер на маншет, дължината на маншета зависи от външния диаметър на маншета, когато е поставен около уретрата.

*Забележка: вътрешният периметър на маншета е малко по-малък от външния периметър на маншета.*

Използвайте игли 15G, за да напълните компонентите. Те прилепват плътно в лумена на тръбата, за да се предотврати изтичането на течности по време на процеса на пълнене. Иглите 22G са достатъчно малки, за да останат плътно в тръбата, за да се промият въздухът и кръвта, преди да се направи свързването.

Поставете допълнителна силиконова тръба от комплекта аксесоари на върховете на хемостатите, използвани за клампиране на тръбите или боравене с компонентите на устройството (вижте „Подготовка на хемостати“).



Фигура 2-5. Оразмерител на маншета



Фигура 2-6. Игли с тъп връх

# Описание на устройството (продължение)

## Конектори

За AMS 800 се предлагат две системи за свързване на компоненти и тръби.

- Конектор за шев и връзване
- Конектори за бързо свързване

Комплектът аксесоари съдържа три прави два с прав ъгъл конектора за шев и връзване AMS и един 3-пътен Y-образен конектор. (Фигура 2-7) Тези конектори се прикрепват с постоянни, неабсорбируеми конци (3-0 полипропиленови).

Комплектът аксесоари съдържа също безшевови прозрачни конектори за бързо свързване на AMS – три прави, два с прав ъгъл и един 3-пътен Y-образен конектор (Фигура 2-8), осем цанги (или заключващи пръстени) (Фигура 2-9) и един държач за цанги. За да се използват конекторите за бързо свързване, трябва се поръча инструмент за бързо свързване (Фигура 2-10), който се стерилизира в лечебното заведение.

**ВНИМАНИЕ:** Конверторите за бързо и безшевно свързване на AMS не трябва да се използват при коригиращи процедури, които включват предишно имплантирани компонентни тръби. Промени в тръбите в течение на времето може да намалят качествата на фиксацията на безшевните прозрачни конектори за бързо свързване на AMS. Системата за бързо свързване може да се използва, когато всички предишни имплантирани компоненти се премахват и заменят с нови.

## Сглобяващ инструмент за бързо свързване (Опция)

За да се използват конекторите за бързо свързване от комплекта аксесоари, трябва да поръчате сглобяващ инструмент за бързо свързване AMS. Това е инструмент от неръждаема стомана за многократна употреба, използван за затваряне на конекторите. Сглобяващият инструмент за бързо свързване се доставя нестерилен и може да се стерилизира повторно. Конекторите за бързо свързване не трябва да се използва при коригиращи операции, с изключение на случаите, когато всички предишни имплантирани компоненти се премахват и заменят с нови.

**Внимание:** Стерилизирайте сглобяващия инструмент за бързо свързване на AMS правилно преди употреба.

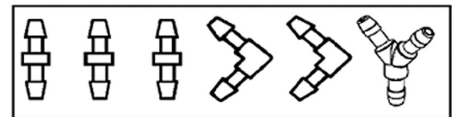
## Тръбни проводници (Опция)

Използвани са тръбни проводници (Фигура 2-11) за прекарване на тръбите на компонентите от от едно място на инцизия до друго. Обработеният край на проводника осигурява плътно прилягане в лумена на тръбата. Тръбните проводници се доставят в нестерилно състояние трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.

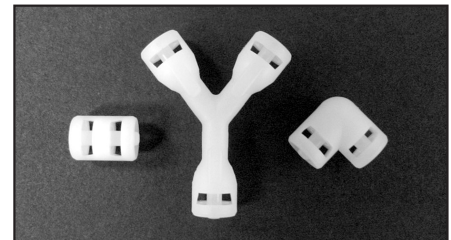
**Внимание:** Стерилизирайте тръбните проводници правилно преди употреба.

## Комплект за дезактивиране

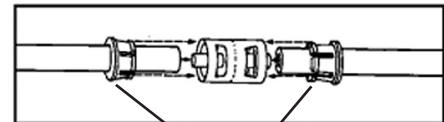
Комплектът за дезактивиране е допълнителен пакет, който нормално не се изисква при първоначално имплантиране. Той съдържа 3 тапи от неръждаема стомана е 1 прав конектор за шев и връзване (Фигура 2-12). Трите тапи често са полезни по време на ревизиращи хирургични процедури, за да предпази вътрешността на запазените компоненти и флуида от замърсяване.



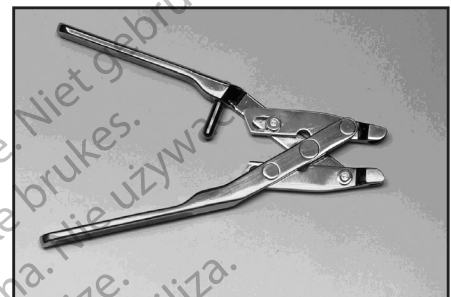
Фигура 2-7. Конектор за шев и връзване



Фигура 2-8. Безшевови прозрачни конектори за бързо свързване



Фигура 2-9. Цанги



Фигура 2-10. Сглобяващ инструмент за бързо свързване



Фигура 2-11. Тръбни проводници



Фигура 2-12. Комплект за дезактивиране

# Съхранение и стерилизация на устройството

## Обслужване и съхранение на предварително стерилизирани компоненти

Всички компоненти и аксесоари на това устройство са стерилизирани продукти. Използвайте преди изтичане на срока на годност на стерилизираните продукти.

**ВНИМАНИЕ:** Специалните инструменти, например инструментът за бързо свързване и тръбните проводници, се доставят нестерилизирани. Стерилизирайте ги преди всяка употреба.

За да предпазите целостта на опаковката и функционалността на протезата AMS 800, съхранявайте предварително стерилизираните компоненти на защитен рафт или в шкаф. Средата трябва да е чиста, суха и с температура, близка до стайната. За максимална защита по време на съхранение оставайте подложките на компонентите в техните прахозащитни кутии.

- Съхранявайте на чисто, тъмно и хладно място.
- Избягвайте вода, пряка слънчева светлина, високи температури, влажност и ултравиолетова светлина.
- Избягвайте абнормни надморски височини, температури, влажност, аерация, слънчева светлина, прах, сол и йони във въздуха.
- Не съхранявайте на места, където има наличие на химически вещества или газове.

Версиите на компонентите AMS 800 с антибиотично повърхностно третиране InhibiZone са чувствителни към светлина и температура. Продуктите трябва да се съхраняват внимателно според инструкциите на опаковката.

**ВНИМАНИЕ:** Не съхранявайте продукт с InhibiZone при температура над 40 °C (104 °F).

**ВНИМАНИЕ:** Не използвайте този продукт след изтичането на срока му на годност.

## Стерилизация

### Как да стерилизирате инструментите на AMS

American Medical Systems не стерилизира тръбните проводници на AMS и сглобяващия инструмент за бързо свързване на AMS. Тези инструменти се доставят в опаковки, стерилизирани на пара, готови за стерилизиране в болницата.

Преди употреба стерилизирайте незадължителните тръбни проводници и сглобяващия инструмент за конектора за бързо свързване чрез парово автоклавиране. За информация относно повторната обработка вижте ръководството, предоставено с инструментите. Старателно почиствайте тези инструменти след всяка процедура за имплантиране, така че да са готови за стерилизиране преди следващата процедура за имплантиране.

### Стерилизация на компоненти

НЕ стерилизирайте повторно стерилизираните компоненти или аксесоари. Само специалните, нестерилизирани инструменти (тръбни проводници и инструмент за бързо свързване на AMS) могат да бъдат стерилизирани повторно.

Не стерилизирайте повторно конекторите за шев и връзване на AMS или безшевовите прозрачни конектори за бързо свързване на AMS. Единствено двата инструмента от неръждаема стомана, използвани заедно с протезите на AMS 800, могат да бъдат стерилизирани повторно: тръбните проводници на AMS и сглобяващия инструмент за бързо свързване на AMS.

# Подготовка на хирургическата операция

## Подготовка на операционната зала

### Предоперативна подготовка на хирургическия екип

Преди началото на процедурата за имплантиране на AMS 800 хирургът и операционният екип трябва да се запознаят с това устройство и необходимото оборудване, както и със стъпките на процедурата.

Хирургът и операционният екип трябва да разгледат информацията в това ръководство преди операцията. Освен това за бързи справки трябва да има екземпляр от ръководството за операционната зала в нея по време на хирургичната операция.

В много случаи е полезно хирургът и/или операционният екип да наблюдават хирургична операция за имплантиране на протеза AMS 800. Това ще им позволи да се запознаят с подготовката на операционната зала и процедурата, преди действително да започнат да я изпълняват.

Непосредствено преди операцията хирургичният екип трябва да измие ръцете си в продължение на десет минути, като използва сапун повидон йод или одобрена от болницата процедура за измиване на ръце.

### Предоперативна подготовка на пациента

Преди хирургическата операция много лекари предписват на пациента антибиотици за профилактика. Счита се за полезно за намаляване на риска от инфекция.

Също така е важно хирургът да обсъди с пациента възможността за възникване на алергична реакция към материалите в устройството. Научната литература включва доклади за нежелани събития и други наблюдения при пациенти с имплантирани силиконови устройства. Както е докладвано, тези събития/наблюдения отчитат „наподобяващи алергии“ симптоми и в други случаи комплекс от симптоми, свързани с имунни нарушения. Между тези събития и силиконовия еластомер няма установена причинно-следствена връзка.

След като пациентът е в операционната зала, трябва да се избъръсне коремната и гениталната област. След избъръсването зоната трябва да бъде изтъркана с сапун повидон-йод в продължение на 10 минути или според съответната болнична предоперативна процедура за изтъркване.

За разполагане на маншет на луковичния отдел на уретрата чрез перинеален подход пациентът трябва да е разположен в позиция литотомия, подготвен и покрит за перинеална и коремна инцизия. При разполагане на луковичния отдел на уретрата чрез трансверзален скротумен подход настанете пациента в положение легнал по гръб с крака леко отведени върху поставки или други подобни средства.

За разполагане на маншета на шийката на пикочния мехур подходът при мъже изисква разполагане на пациента подобно на това, използвано за простатектомия. Пациентът се поставя в легнало положение по гръб и покрит за коремна инцизия. Трябва да се поддържа достъп до перинеума.

За поставяне на маншет на шийката на пикочния мехур пациентът може да бъде разположен в положение за литотомия или в легнало положение по гръб в зависимост от хирургичния подход, подготвен и покрит.

# Подготовка на хирургическата операция

(продължение)

## Изисквания към консумативи и инструменти

За имплантиране на протеза AMS 800 са необходими няколко традиционни хирургически инструмента и консумативи. Всеки хирург има също предпочитание към това, с което трябва да разполага.

Следващото оборудване, след другите материали в операционната зала, трябва да бъде на разположение:

- Стерилна тавичка от неръждаема стомана
- Градуиран съд от 1000 cc
- Градуиран съд от 500 cc
- Купа за гъба
- Медицинска чаша
- Бъбрековидно легенче
- Две спринцовки за еднократна употреба 30 cc
- Една спринцовка за еднократна употреба 10 cc
- 8 хемостата със силиконови протектори
- Прави, чисти и остри ножици
- Дилататори Hegar
- Пинсети Babcock
- Спринцовка Asepto™
- Антибиотичен разтвор
- Катетър
- Умбеликална лента
- Вагинален пакет
- Стерилен физиологичен разтвор за измиване на ръкавици и пълнене на компонентите
- Ретрактор (трансверзален скротумен подход)
- Удължен назален спекулум (опция)
- Ректална тръба (опция)
- Измервателна линия (опция)

Използвайте покрита с пластмасово покривало Mayo маса или тавичка от неръждаема стомана като място за боравене с и пълнене на компонентите на протезата. Внимавайте компонентите да не влизат в контакт с покривала от хартия или плат.

Дръжте напълнените компоненти на протезата потопени в легенче за съхранение, съдържащо стерилна вода, докато бъдат имплантирани.

Разположете легенчета за събиране на пръски така, че хирурзите да могат да почистват ръкавиците си по време на хирургичната процедура за имплантиране, особено преди да правят свързането на тръбите.

**ВНИМАНИЕ: Внимавайте компонентите да не влизат в контакт с покривала от хартия или плат. Частици от тях може да причинят обструкции на потока на флуида, ако попаднат в устройството.**



# Подготовка на хирургическата операция

(продължение)

## Отваряне на компоненти

Винаги съхранявайте стерилните подложки в техните прахозащитни, затворени кутии, когато премествате компонентите от мястото на съхранение до операционната зала. Компонентите трябва да бъдат отваряни само в операционната зала, когато хирургът нареди на хирургичния екип да направи това.

*Забележка: комплектът аксесоари за AMS 800 винаги трябва да се отваря първи, за да се подготвят хемостатите и спринцовките, използвани за подготовка и пълнене на компонентите.*

За отваряне на компонентите в операционната зала, съблюдавайте следната процедура:

1. Извадете подложките от прахозащитните покрития, като отворите кутиите по перфорацията около стикера за запечатване.

*Забележка: дежурната сестра трябва да запише номера на частта и серийните/партидните номера, както и размера на компонентите, във формуляра с информация за пациента на AMS (ФИП). Използвайте доставените с устройството етикети.*

*Забележка: лепящият се етикет в единия край на кутията с прахозащитен капак и малките отстранени етикети от страната на пластмасовите подложки съдържат наименованието на компонента (на английски), номера на частта и серийния/партидния номер, както и размера на компонентите. Тази информация е поставена също и върху капака на външната подложка (информация от Тувек).*

2. Отстранете вътрешната подложка от външната по следния начин:

- С едно движение отделете задния капак напълно от подложката.
- Продължавайте да държите външната подложка, без да докосвате стерилната вътрешна подложка.
- Почистващата сестра трябва да използва показалеца си (не палеца), за да повдигне внимателно вътрешната подложка нагоре и навън от външната подложка.
- Почистващата сестра трябва да постави вътрешната подложка върху покрита с пластмасов лист Mayo маса в стерилното поле.

3. Отворете вътрешната подложка, преди да подготвите компонентите, по следния начин:

- Извадете компонентите от вътрешната подложка, като обелите задните капаци на стерилните вътрешни подложки.
- Внимателно извадете компонентите от подложката.
- Поставете ги в подходящи позиции върху покритата с пластмасов лист Mayo маса.

# Подготовка на хирургическата операция

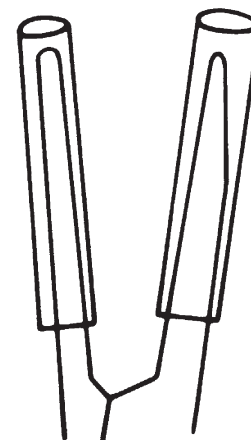
(продължение)

## Подготовка на хемостати

За да предпазите тръбите на компонентите от повреждане от челюстите на хемостата москито (фигура 4-1), покрийте челюстите със силиконови тръбички, предвидени в комплекта аксесоари. Изпълнете следните инструкции за покриване на челюстите:

1. Поставете тръбичката върху двете челюсти на хемостата до заключване на кутията.
2. Покрийте изцяло всички зъби на двете челюсти с шест хемостата.
3. Подрежете тръбичките в края на челюстите с чисти, добре режещи ножици.
4. Запазете чифт ножици за употреба като ножици за тръбичките по време на цялата процедура.

Когато използвате хемостати, притиснете челюстите една към друга до първото щракване, за да избегнете прекомерен натиск върху тръбичките. (Не притискайте повече, след като чуете едно щракване.)



Фигура 4-1. Челюсти на хемостата, „обути“ в тръби

## Подгответе компонентите на системата

### Разтвори за пълнене

Флуидът, който се използва за пълнене на протезата, трябва да бъде стерилен и напълно без прахови частици. Наличието на чужди материали във флуида може да наруши работата на протезата. Разтворът трябва да бъде изотоничен, за да се минимизира трансфер на флуид през силиконовата мембрана, която е полупропусклива. **Препоръчаният изотоничен разтвор е нормалният физиологичен разтвор за употреба, когато се пълни протезата.**

Но ако се предпочита контрастно вещество, един от тестваните разтвори в таблицата по-долу може да се използва за пълнене. Ако не използвате контрастното вещество в пропорциите на смесване, може да нарушите изотоничността на сместа и да провокирате формиране на прахови части.

*Забележка: продуктите, изброени по-долу, са някои от рентгенографски разтвори, тествани от American Medical Systems за употреба в устройствата AMS. За разреждане трябва да се използва само стерилна вода. За да получите пълнен списък, се обърнете към American Medical Systems.*

**ВНИМАНИЕ: Не използвайте стерилен физиологичен разтвор или лактатен разтвор на Рингер за разреждане на контрастните вещества.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Контрастното вещество е противопоказано, ако пациентът има алергия към йод.**

Наличието на прахови частици в разтвора за пълнене може да наруши работата на протезата. Разтворът за пълнене трябва да няма кръв и замърсявания. Разтворът (стерилният физиологичен разтвор) е изотоничен, с вътречелъчен флуид, за да се минимизира трансфер на флуид през полупропускливата силиконова мембрана.

# Подготовка на хирургическата операция

(продължение)

Контрастно вещество	Разреждане	Производител	Одобрено за употреба с InhibiZone	
Conray 43	30 cc Conray 43	+ 60 cc стерилна H <sub>2</sub> O	Mallinckrodt	Да
Cysto Conray II	60 cc Cysto Conray II	+ 15 cc стерилна H <sub>2</sub> O	Mallinckrodt	Да
Hyraque-Cysto	60 cc Hyraque-Cysto	+ 58 cc стерилна H <sub>2</sub> O	Nycomed	Не
Isovue 200	60 cc Isovue 200	+ 23 cc стерилна H <sub>2</sub> O	Bracco	Не
Isovue 300	57 cc Isovue 300	+ 60 cc стерилна H <sub>2</sub> O	Bracco	Не
Isovue 370	38 cc Isovue 370	+ 60 cc стерилна H <sub>2</sub> O	Bracco	Не
Omnipaque 180	60 cc Omnipaque 180	+ 14 cc стерилна H <sub>2</sub> O	Nycomed	Не
Omnipaque 240	60 cc Omnipaque 240	+ 38 cc стерилна H <sub>2</sub> O	Nycomed	Не
Omnipaque 300	57 cc Omnipaque 300	+ 60 cc стерилна H <sub>2</sub> O	Nycomed	Да
Omnipaque 350	48 cc Omnipaque 350	+ 60 cc стерилна H <sub>2</sub> O	Nycomed	Не
Telebrix 12	53 cc Telebrix 12	+ 47 cc стерилна H <sub>2</sub> O	Laboratoire Guerbel	Да
Използвайте еквивалентно съотношение оцветител със стерилната вода за по-голям общ обем.				

Когато се пълни, всеки компонент трябва да бъде потопен в нормален физиологичен разтвор в легенче за съхранение, за да се предотврати контакт между компонентите и чужди материали. Имайте предвид, че физиологичният разтвор, използван като разтвор за пълнене, е различен от този за легенчето за съхранение, в което са потопени компонентите, след като се напълнят и подготвят.

**Онези компоненти, които за обозначени като обработени с антибиотично повърхностно третиране InhibiZone, НЕ трябва да се потапят в стерилен нормален физиологичен разтвор.**

**ВНИМАНИЕ:** Накисването на импрегнирани с антибиотик устройства във физиологичен разтвор ще накара антибиотиците от устройството да дифундират в разтвора. Това ще направи разтвора оранжев и ще намали концентрацията на антибиотик върху устройството.

**ВНИМАНИЕ:** Важно е да се поддържа изотоничното състояние на флуида. Използвайте стерилен физиологичен разтвор за случаи на първично имплантиране. В случай на корекция, когато при първоначалната хирургична операция е използван рентгеноконтрастен разтвор и хирургът е запазил някои от първичните компоненти, използвайте същия рентгеноконтрастен разтвор със същата плътност. Ефективността на устройството може да се влоши, ако се смесят различни типове флуидни разтвори или разтвори с различна плътност и ще се загуби изотоничността или ще се образуват частици.

# Подготовка на хирургическата операция

(продължение)

## Подготовка на контролната помпа

Спазвайте следните инструкции, за да подготвите контролната помпа. За пълненето на контролната помпа не е необходима спринцовка.

1. Поставете края на всяка тръба в легенче със съответния разтвор за пълнене. (Фигура 4-2 а)
2. Дръжте помпата под ъгъл 45 градуса с черната тръба отгоре.
3. Стиснете и отпуснете крушата на помпата няколко пъти, докато целият въздух в помпата и тръбите се измести от флуида.

*Забележка: важно е тръбата да се поддържа потопена по време на процедурата на пълнене.*

*Забележка: ако в крушата на помпата останат въздушни мехурчета, продължете да стискате и отпускате крушата, за да ги отстраните. Те ще излязат през маркираната с черно тръба.*

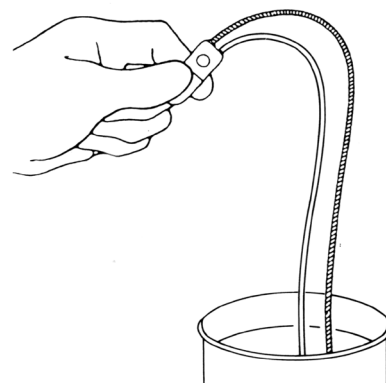
4. Докато държите потопена тръбата, използвайте хемостат с протектори на челюстите, за да клампираме (само една степен) всяка тръба на 4 cm или 5 cm от края. (Фигура 4-2 б)

**ВНИМАНИЕ:** Не придвижвайте палеца на хемостата повече от една степен. Прекомерният натиск ще повреди тръбичката трайно.

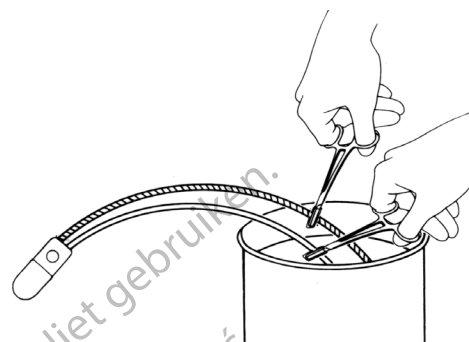
*Забележка: прозрачната тръбичка на помпата ще се свърже към прозрачната тръбичка на маншета, а черната тръбичка ще се свърже към черната тръбичка на балона.*

5. При помпи, които не са обработени InhibiZone, до момента на имплантиране съхранявайте напълнената помпа потопена в легенче за съхранение, съдържащо разтвор за пълнене.
6. При помпи, обработени с антибиотично повърхностно третиране InhibiZone, поставете помпата върху празна стерилна тава или празно бърбековидно легенче и покрийте със стерилна покривка. Преди имплантиране помпата трябва да бъде проверена за уловен въздух.

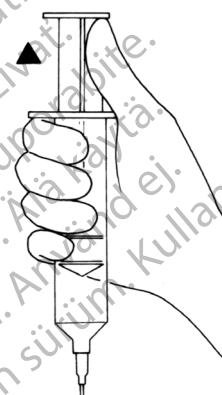
**ВНИМАНИЕ:** Накисването на импрегнирани с антибиотик устройства във физиологичен разтвор ще накара антибиотиците от устройството да дифундират в разтвора. Това ще направи разтвора оранжев и ще намали концентрацията на антибиотик в устройството.



Фигура 4-2 а. Поставете краищата на двете тръби в разтвора за пълнене



Фигура 4-2 б. Клампирайте тръбите с краищата в разтвора за пълнене



Фигура 4-3 а. Аспирирайте въздуха

# Подготовка на хирургическата операция

(продължение)

## Подготовка на балона за регулиране на налягането

Спазвайте следните инструкции при подготовката на балона за регулиране на налягането (PRB):

1. Прикрепете игла с тъп връх 15G към спринцовка 30 сс.
2. Напълнете спринцовката с приблизително 25 сс разтвор за пълнене.
3. Задръжте напълнения с въздух балон с една ръка и го стиснете, докато се изпусне въздуха.
4. Вкарайте игла в края на тръбата на балона.
5. Аспирирайте целия останал въздух в балона, докато усетите съпротивление на буталото на спринцовката. (Фигура 4-3 а)

*Забележка: винаги дръжте спринцовката изправена: това означава иглата да сочи надолу, буталото да сочи нагоре.*

6. Напълнете балона с 20 сс разтвор за пълнене. (Фигура 4-3 б)
7. Завъртете балона, докато всички въздушни мехурчета се съберат в едно. (Фигури 4-3 в и 4-3 г)
8. Дръжте балона за тръбичката, за да изтеглите въздушното мехурче в областта на преходника на тръбичката.
9. Първо аспирирайте въздуха и след това целия флуид със изправената спринцовка, докато целия въздух се отстрани от балона. Проверете дали не е останал въздух в балона или тръбичката.

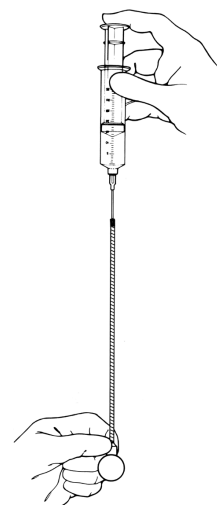
**ВНИМАНИЕ:** Не аспирирайте повече от необходимото балона за регулиране на налягането, тъй като въздухът може да се изтегли в системата през полупропускливата силиконова мембрана.

10. Дръжте буталото изправено, за да поддържате налягането.
11. Клампирайте тръбичката (само една степен) с хемостат с челюсти с протектори на 3 cm под иглата. (Фигура 4-3 д)

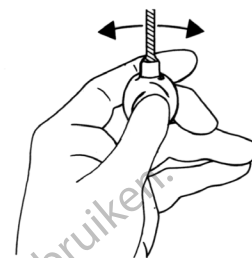
**ВНИМАНИЕ:** Не придвижвайте палеца на хемостата повече от една степен. Прекомерният натиск ще повреди тръбичката трайно.

12. До момента на имплантирането дръжте празния балон потопен в легенче за съхранение, съдържащо разтвор за пълнене.

**ВНИМАНИЕ:** Не поставяйте хемостат върху балона. Всякакви инструменти, поставени върху балона, могат да го повредят.



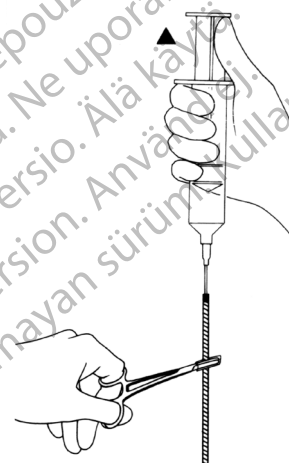
Фигура 4-3 б. Напълнете балона



Фигура 4-3 в. Завъртете балона



Фигура 4-3 г. Съберете въздушните мехурчета в едно



Фигура 4-3 д. Клампирайте тръбата

# Подготовка на хирургическата операция

(продължение)

## Подготовка на маншета

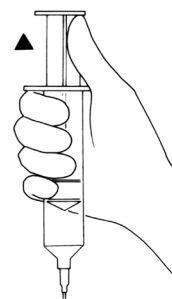
Спазвайте следните инструкции, за да подготвите оклузивния маншет.

1. Прикрепете игла с тъп връх 15G към спринцовка 30 сс.
2. Напълнете спринцовката с приблизително 10 сс разтвор за пълнене.
3. Задръжте напълнения с въздух маншет с една ръка и го стиснете, докато се изпусне въздуха.
4. Вкарайте игла в края на тръбата на маншета.
5. Аспирирайте целия останал в маншета въздух, докато усетите леко съпротивление на буталото на спринцовката. (Фигура 4-4 а)
6. Напълнете маншета с препоръчания разтвор за пълнене в обем от 1 сс до 5 сс в зависимост от размера на маншета. (Фигура 4-4 б)

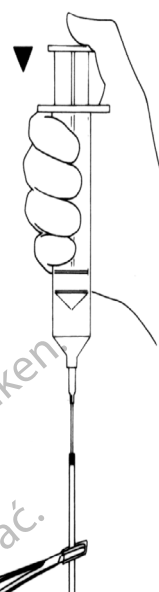
**ВНИМАНИЕ:** Не препълвайте маншета. (Фигури 4-4 в) Излишният флуид може да разтегне материала на маншета.

*Забележка:* количеството течност, което е необходимо за напълване на маншета ще е различно в зависимост от размера на маншета – по-големите маншети изискват повече флуид от по-малките.

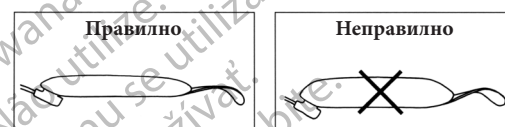
7. Поставете спринцовка върху масата Маю и хванете двата края на маншета. Съберете всички малки въздушни мехурчета в едно голямо.
8. Навийте края на маншета с палец, за да изстискате голямото въздушно мехурче в преходника на тръбичката. (Фигура 4-4 г)



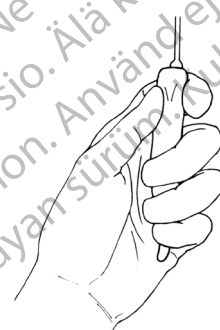
Фигура 4-4 а. Аспирирайте въздуха



Фигура 4-4 б. Вкарайте иглата в тръбата



Фигура 4-4 в. Не препълвайте маншета

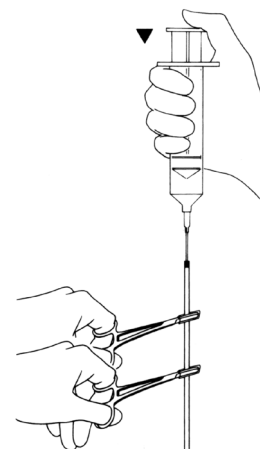


Фигура 4-4 г. Навийте края на маншета

# Подготовка на хирургическата операция

(продължение)

9. Хванете отново спринцовката изправена (иглата да сочи надолу, буталото да сочи нагоре). Поддържайте натиск върху маншета, докато издърпвате назад буталото, за да аспирирате първо останалия въздух от маншета и след това флуида.
10. Ако в маншета или тръбичката остане въздух, повторете горните стъпки.
11. Когато въздухът и флуидът са отстранени и маншетът е напълно празен, използвайте два москито хемостата с челюсти с протектори, за да клампирате на две места тръбичката на маншета (само една степен) на 3 cm под иглата и отново на 3 cm под първия хемостат. (Фигура 4-4 д)
12. При маншет, обработен с антибиотично повърхностно третиране InhibiZone, поставете маншета върху празна стерилна тава или празно бъбрековидно легенче и покрийте със стерилна покривка. Преди имплантиране маншетът трябва да бъде проверен за уловен въздух.
13. Ако маншетът не е обработен с InhibiZone, потопете го в бъбрековидно легенче със стерилен нормален физиологичен до момента, в който хирургът е готов да имплантира маншета.



Фигура 4-4 д. Клампирание на маншета

**ВНИМАНИЕ:** Накисването на импрегнирани с антибиотик устройства във физиологичен разтвор ще накара антибиотиците от устройството да дифундират в разтвора. Това ще направи разтвора оранжев и ще намали концентрацията на антибиотик върху устройството.

# Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата

## Хирургически процедури

Има няколко подхода за имплантиране на AMS 800. За персонала в операционната зала е важно да знае кой подход хирургът възнамерява да използва, тъй като подходът ще повлияе на положението на пациента, инструментариума, избора на компоненти и последователността на хирургичната операция. Следващото кратко описание дава обща представа за подходите.

## Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата – перинеален подход

Изпълнете следващите стъпки, за да поставите маншета на луковичния отдел на уретрата:

1. Поставете Фоли катетър или 20Fr сонда в уретрата, за да се улесни идентифицирането и по време на дисекцията.
2. Направете перинеален разрез по средната линия и дисектирайте с тъпа дисекция бубокавернозния мускул около луковичния отдел на уретрата. (Фигура 4-6)

*Забележка: използвайте метод на тъпа дисекция.*

3. Поставете оразмерителя за маншета (или дренаж на Пенроуз) около уретрата, където ще се имплантира маншетът. Той трябва плътно да прилегне без да се притиска уретрата. (Фигура 4-7)

*Забележка: ако катетърът или сондата са в уретрата, извадете ги, преди да измервате уретрата.*

*Забележка: не разтягайте оразмерителя на маншета преди употреба.*

*Забележка: хирургът трябва да вземе решение за избор на подходящ размер маншет. Измервателната лента дава само приблизително измерване на периметъра на луковичния отдел на уретрата.*

*Вътрешният периметър на маншета е малко по-малък от външния периметър на маншета.*

4. Изберете размер на маншета, който съответства на измерената дължина.

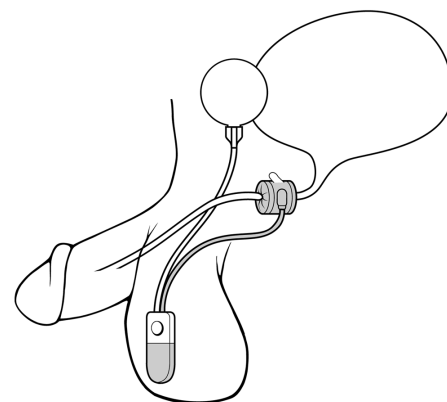
*Забележка: дължина на маншета 4,0 cm или 4,5 cm е обичайно необходимата за разполагане на луковичния отдел на уретрата.*

*Забележка: дължина на маншета е външния периметър на маншета, когато е увит около уретрата.*

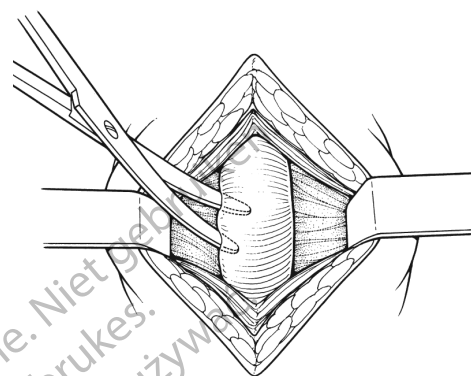
5. Подготовка на маншета за имплантиране.
6. Позиционирайте маншета на мястото на импланта, като гърбът на мрежата сочи навън, а изпуснатата страна към уретрата.
7. Прекарайте под уретрата подготвения маншет, първо ухото.

*Забележка: тръбичката трябва да бъде от страната на помпата.*

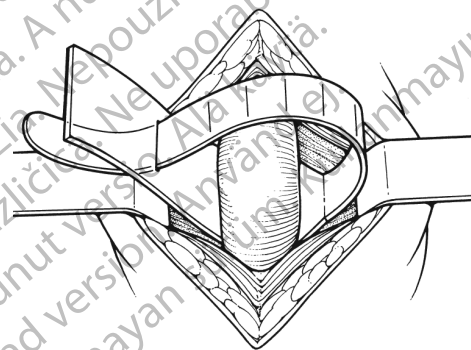
**ВНИМАНИЕ:** За да се избегне повреда на маншета, хванете ухото на маншета с хемостат с челюсти с протектори.



Фигура 4-5. Поставяне на луковичния отдел на уретрата



Фигура 4-6. Дисектиране на бубокавернозния мускул

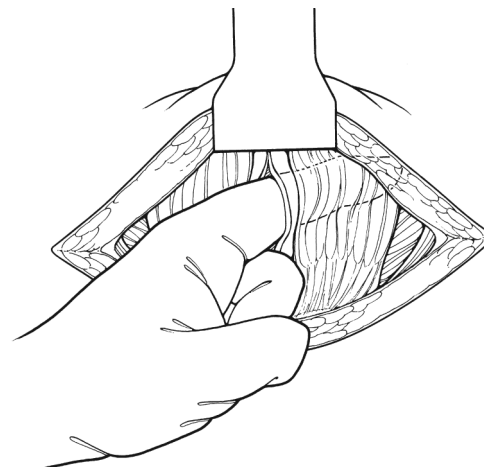


Фигура 4-7. Оразмерителят на маншета измерва периметъра на уретрата



# Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата (продължение)

8. Прекарайте тръбата през отвора на ухото по следния начин:
  - Прекарайте края на тръбата на маншета през отвора, докато хемостатът стигне до отвора. Клампирайте с втори хемостат тръбата на маншета на противоположната страна на отвора и след това първо освободете хемостата, така че въздухът да не навлиза в маншета.
  - Извадете остатъка от тръбичката през отвора и затворете маншета, като дръпнете ухото върху преходника на тръбичката (бутон). Уверете се, че ръбовете на отвора прилагат плътно в отвора на преходника.
  - Завъртете маншета така, че преходникът да е летарелно спрямо средната линия на уретрата, и позиционирайте тръбичката, за да избегнете контакт с маншета.



Фигура 4-8. Разделяне на linea alba

## Балон за регулиране на налягането на импланта

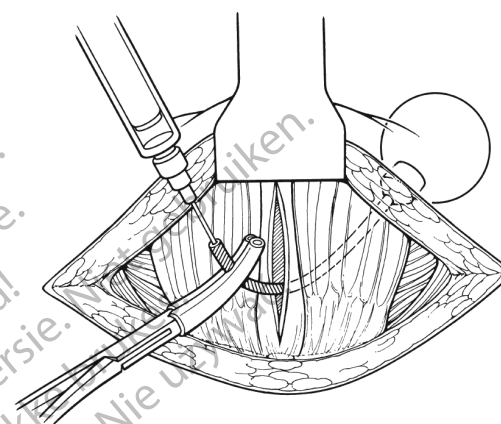
9. Подберете подходящ балон за регулиране на налягането.
10. Направете надпубисен разрез, разделете ректус фасция трансверзално и използвайте разстилащо движение, за да разделите linea alba и да достигнете превезикалното пространство. (Фигура 4-8)
11. Прилагайте тъпа дисекция, за да създадете пространство за балона.
12. Разположете балона в превезикалното пространство.
13. Първо края на тръбичката на балона, като използвате игла 22G, поставена на спринцовка 10 cc, напълнена с разтвор за пълнене.
14. Свържете игла 15G, поставена на спринцовка 30 cc, напълнена с разтвор за пълнене към балона, и освободете тръбичката.
15. Напълнете балона с 22 cc от избрания разтвор за пълнене.

*Забележка: по-големите размери маншети могат да изискват повече разтвор за пълнене. Вижте стъпка 17 за опцията за създаване на налягане в маншета.*

16. Клампирайте (само една степен) тръбичката приблизително на 3 cm от края с хемостат с челюсти с протектор. (Фигура 4-9)

**ВНИМАНИЕ: Не придвижвайте палеца на хемостата повече от една степен. Прекомерният натиск ще повреди тръбичката трайно.**

17. Опция за създаване на налягане в маншета: Маншети с по-голям размер може да изисква повече разтвор за пълнене, което може да бъде осигурено чрез създаване на налягане в маншета по следния начин:
  - Промийте тръбичките на балона и маншета.
  - Направете временно свързване с конектор за шев и връзване между балона и маншета.
  - Освободете. Изчакайте една минута, след това отново клампирайте (само една стъпка).
  - Разединете балона и маншета.
  - Промийте тръбичката на балона, освободете и аспирирайте разтвора за пълнене.
  - Напълнете отново с 20 cc разтвор за пълнене и клампирайте.



Фигура 4-9. Напълнете PRB и клампирайте тръбичката

# Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата (продължение)

## Имплантиране на помпата

18. Използвайте тъпа дисекция за създаване на низходящ джоб в обвивката на скротума. (Фигура 4-10)

*Забележка: контролната помпа трябва да бъде поставена на същата страна на пациента, на която е поставен балона за регулиране на налягането.*

19. Поставете помпата в скротумния джоб с бутон за дезактивиране, насочен навън, така че да може да се палпира. (Фигура 4-11)

20. Прекарайте тръбичката към абдоминалния разрез.

*Забележка: тръбичката на помпата трябва да бъде над правия мускул и фасцията в абдоминалния разрез.*

## Свързване на тръбичката

Следвайте инструкциите, дадени в раздела за свързване на тръбичките.

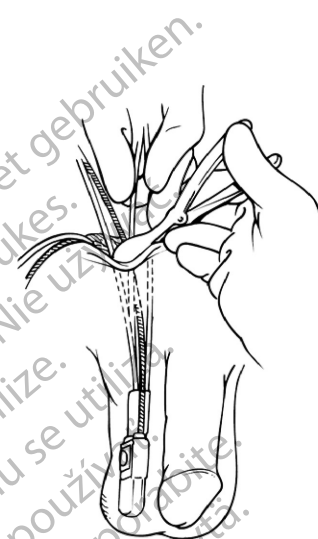
Проверете свързването чрез активиране на системата (затваряне/отваряне на маншета).

## Дезактивиране

Системата на устройството трябва да бъде оставена в дезактивиран режим за четири до шест седмици след имплантирането. Дезактивирайте системата, като следвате инструкциите, дадени в раздел „Дезактивиране на системата“.



Фигура 4-10. Създаване на джоб



Фигура 4-11. Поставяне на помпата в джоба

# Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата (продължение)

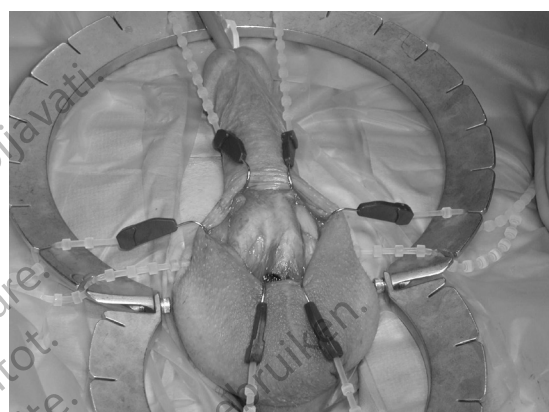
## Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата – трансверзален скротумен подход

Изпълнете следващите стъпки, за да поставите устройството през разрез на скротума:

1. Разположете пациента в легнало положение по гръб с крака леко отведени върху поставки или други подобни средства. Колената и бедрата не са свити. По този начин се избягва разполагането на уретрата в разтегнато състояние, което се случва в литотомно положение. (Фигура 4-12) Поставете катетър на уретрата, за да се изпразни пикочния мехур и да се избегне нараняване по време на поставяне на балона за регулиране на налягането.
2. Направете горен трансверзален разрез на скротума и го задълбочете през подкожната тъкан. Разширете разреза до пениса и стабилизирайте с ретрактор и куки с тъй връх на 1, 3, 5, 7, 9 и 11 часа. Тези задържащи куки осигуряват разреза на скротума на пениса и помагат за предотвратяване на нежелана дисекция в скротума. Разрезът на скротума позволява отличен достъп до проксималната част на уретра към луковичния зял и ретропубисното и дартос пространството и оставя бульокавернозния мускул интактен. (Фигура 4-13)
3. Разкрийте остро туника албугиней на двете кавернозни тела. Прекарайте ножиците Metzenbaum проксимално по протежение на вентралната повърхност на туника албугиней към проксималното тяло. (Фигура 4-14)
4. Когато се осигури дълбоко разкриване на проксималното тяло, на страната на уретрата се поставя ретрактор Deaver за каудална ретракция. (Фигура 4-15)



Фигура 4-12.



Фигура 4-13.



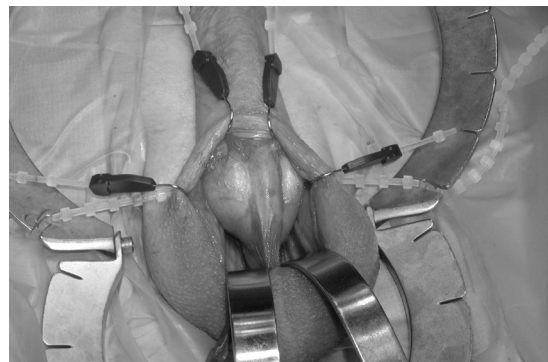
Фигура 4-14.



Фигура 4-15.

## Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата (продължение)

5. Това се повтаря от котралатералната страна, разкривайки преградата на скротума. (Фигура 4-16)



Фигура 4-16.

6. След това преградата на скротума остро се отделя от луковичния дял на уретрата. (Фигура 4-17)



Фигура 4-17.

7. Чрез остра дисекция на тъканите на фасцията на Бък, свързващи дивергентното кавернозно тяло към спонгиозното тяло, лесно може да се постигне мобилизация на уретрата. (Фигура 4-18)



Фигура 4-18.

8. Тъй като пациентът е в легнало положение по гръб, уретрата е мобилна и може да се използва дясна Правоъгълна скоба се разширява, за да създаде достатъчно пространство за поставяне на оклузивния маншет. (Фигура 4-19)



Фигура 4-19.

# Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата (продължение)

9. Измерете уретрата и поставете правилния размер оклузивен маншет около периферията. (Фигура 4-20)

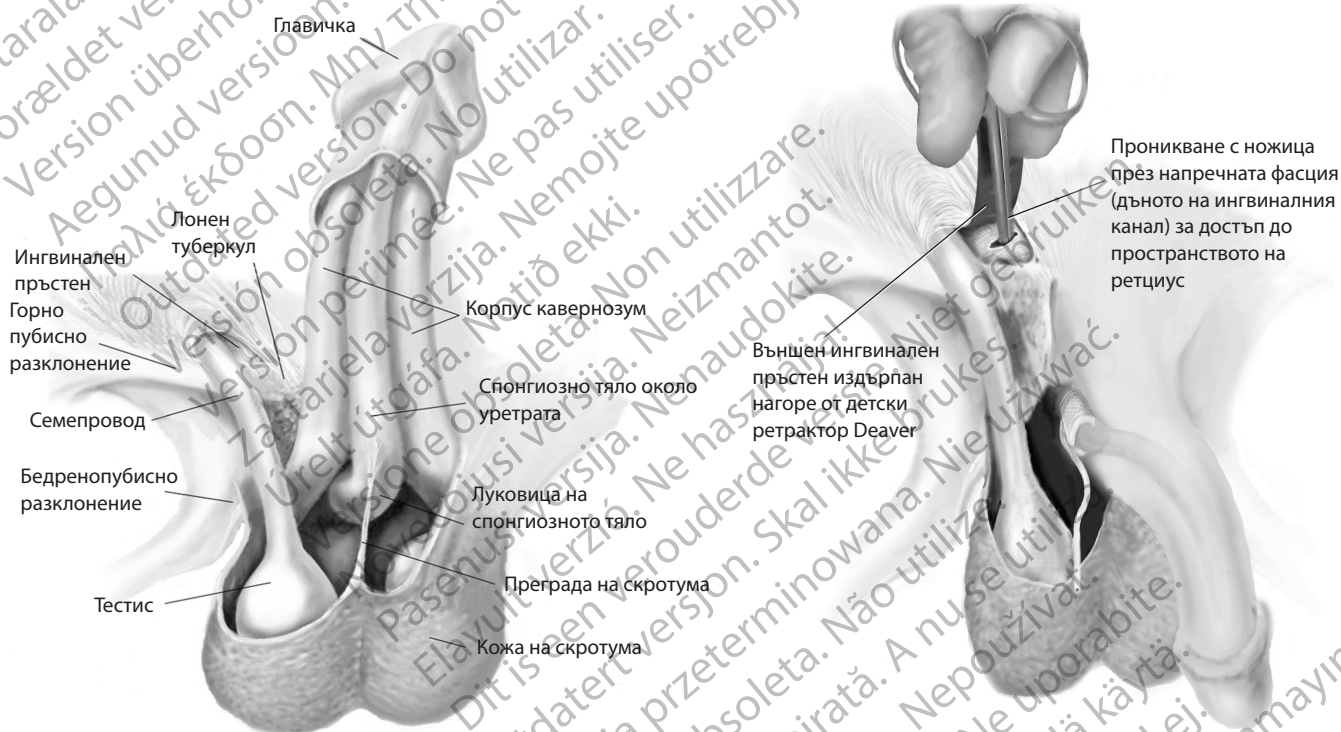


Фигура 4-20.

## Балон за регулиране на налягането на импланта

10. Има два начина за поставяне на балона за регулиране на налягането (PRB).

- а. Изпразнете пикочния мехур, отстранете ретрактора на Скот и изместете разреза на скротума към страната на пениса. Поставете PRB в ретропубисното пространство, като локализираще ингвиналния пръстен и проникнете в напречната фасция. След имплантиране на PRB стеснете отвора чрез поставяне на резорбируем шев. (Фигура 4-21)



Фигура 4-21.

- б. Изместете разреза на скротума върху ингвиналната зона и локализирайте ингвиналния пръстен. Използвайте дисекиране с пръст, за да направите джоб под ректуса, но антериорно на напречната фасция (цефаладно на ингвиналния пръстен). По този начин се избягва необходимостта от проникване през фасцията при пациенти с ретроперинеум с белези от облъчване или радикална хирургична операция. След имплантиране на PRB стеснете отвора чрез поставяне на резорбируем шев.

# Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата (продължение)

## Имплантиране на помпата

11. Оценете инфериорния аспект на разреза на скротума и разкрийте пространство под кожата на скротума и дартос мускула, за да служи като джоб за помпата. Започнете разкриването на тунел около 2 cm от ръба на кожата, за да улесните скриването на тръбичките и конектора. Хлабаво вържете шев на джоба около отвърстието на тунела, за да осигурите позицията на помпата. (Фигура 4-22)

## Свързване на тръбичката

Следвайте инструкциите, дадени в раздела за свързване на тръбичките. Проверете свързването чрез активиране на системата (затваряне/отваряне на маншета).

## Деактивиране

Системата на устройството трябва да бъде оставена в деактивиран режим за четири до шест седмици след имплантирането.

Деактивирайте системата, като следвате инструкциите, дадени в раздел „Деактивиране на системата“.



Фигура 4-22.

# Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата (продължение)

## Прикрепване на втори маншет към системата

В клиничната литература се съобщава, че малък процент пациенти с тежка стресова инконтиненция може да продължат да съобщават за известна степен на инконтиненция дори след поставяне на изкуствен уринарен сфинктер. В такива случаи може да се имплантира втори маншет при мъже около луковичния отдел на уретрата.

Вторият маншет се свързва към системата на устройството чрез използване на 3-пътен конектор, включен в комплекта аксесоари. След като устройството е готово да работи, ще отнеме два пъти по-дълго време от един балон да се напълнят двата маншета, отколкото е необходимо за един маншет.

Ако пациентът страда от инконтиненция вследствие на атрофия на уретрата в мястото на първия маншет, е възможно също да се наложи първият маншет да се премести.

Таблица 1-1. Комбинации на два маншета

Размери на маншета	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													



Показва комбинациите от маншети, които могат да се използват.

# Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата (продължение)

## Компоненти и аксесоари

- 2 маншета
- 1 балон за регулиране на налягането
- 1 контролна помпа
- 1 комплект аксесоари
- Тръбни проводници, инструмент за бързо свързване (когато е необходим)

## Избор на правилен размер на маншета

Следвайте обичайните инструкции, които са дадени по-горе за подбор на маншет чрез правилно измерване на луковичния отдел на уретрата с оразмерителя на маншети.

## Напълване на компонентите

Към системата трябва да се добави по-голямо количество разтвор, за да се вземе предвид допълнителният маншет. Система с един маншет налага пълнене на системата с 22 cc, аспириране на балона за регулиране на налягането и повторното му напълване с 20 cc. Ако системата има втори маншет, системата трябва да се напълни с 24 cc, балонът за регулиране на налягането се аспирира и напълва повторно с 20 cc. Когато се създава налягане в маншетите, изчакайте 60 секунди, за да се създаде налягането в двата маншета.

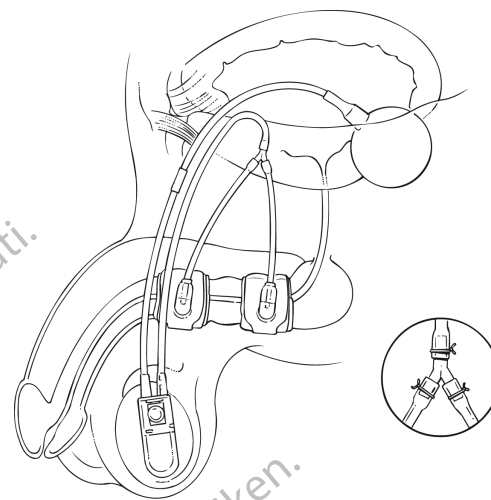
## Поставяне на втори маншет

Първо дезактивирайте изкуствения уринарен сфинктер и поставете катетър на Фоли, за да се улесни палпирането на уретрата. Следвайте стъпките, дадени по-горе в това ръководство, за измерване на уретрата и избор на маншет. Когато се поставя втори маншет проксимално или дистално на първия, оставете 1 до 2 cm разстояние между тях, за да се предотврати триенето между тях и да се поддържа васкуларизация.

### **Ако ще се сменя първоначалният маншет**

Когато двата нови маншета са на мястото си и са клампирани, промийте тръбичката и закрепете 3-пътния конектор към двата края на маншета с 3-0 нерезорбируем полипропиленов конец. Промийте 3-пътния конектор. Свържете балона за регулиране на налягането, който е бил преди това напълнен с 24 cc разтвор за пълнене. Отстранете клампите от тръбичките на маншета и балона. Изчакайте 60 секунди, за да се създаде налягане в маншета и след това клампирайте отново всяка от тръбичките на маншета под 3-пътния конектор.

Разединете балона, аспирирайте флуида от балона и го напълнете отново с 20 cc. Когато сте готови за свързване на тръбите на помпата, първо промийте 3-пътния конектор, за да отстраните въздуха и чуждите частици. Следвайте описаните по-горе стъпки за свързване на тръбите и вържете с конец.



Фигура 4-23.



# Поставяне на маншета на луковичния отдел на уретрата (продължение)

## **Ако се запазва първоначалният маншет**

Открийте бялата/прозрачната тръбичка, водеща от съществуващия маншет към помпата. Клампирайте тръбичката от всяка страна на съществуващия конектор. Отрежете конектора. Когато новият маншет е на мястото си, отрежете тръбичката до желаната дължина и промийте края. Свържете спринцовка, пълна с 10 cc разтвор за пълнене, и игла с тъп връх 15G, прикрепена към тръбичката на новия маншет. Отстранете клампата и към новия маншет добавете 1-2 cc (в зависимост от размера на маншета) разтвор за пълнене. Клампирайте отново тръбичката и отделете спринцовката. Промийте тръбичката, прикрепете 3-пътния конектор и тръбичката на помпата и вържете с конец конектора към тръбичката на помпата.

## **Свързване на тръбичката**

Следвайте обичайните инструкции за свързване на тръбичката, когато се използват прави конектори и конектори с прав ъгъл. 3-пътният конектор е вързан към маншетите и тръбичката на помпата. Може да закрепите 3-пътния конектор към фасцията или подкожната тъкан, за да го задържите неподвижен.

## **Деактивиране**

Системата на устройството трябва да бъде оставена в деактивиран режим за четири до шест седмици след имплантирането. Деактивирайте системата, като следвате инструкциите, дадени в раздел „Деактивиране на системата“.

# Разполагане на маншет на шийката на пикочния мехур

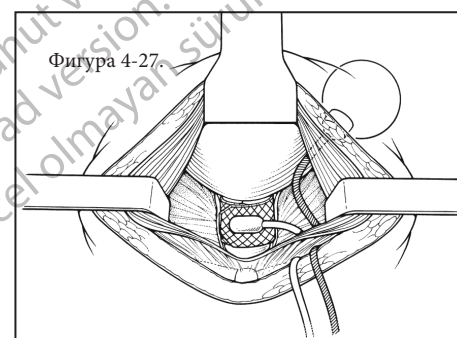
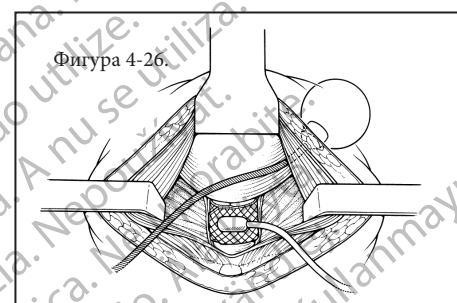
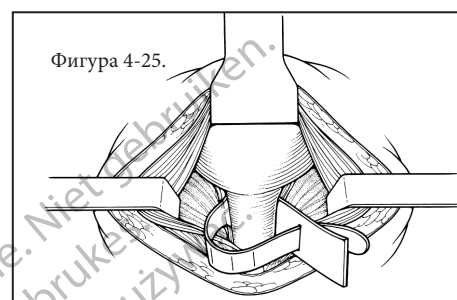
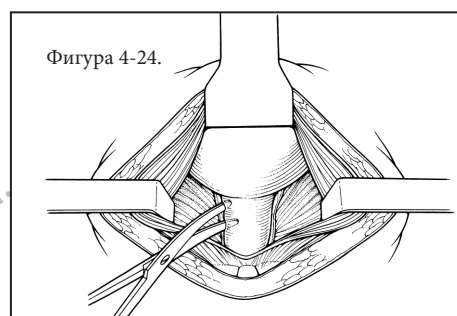
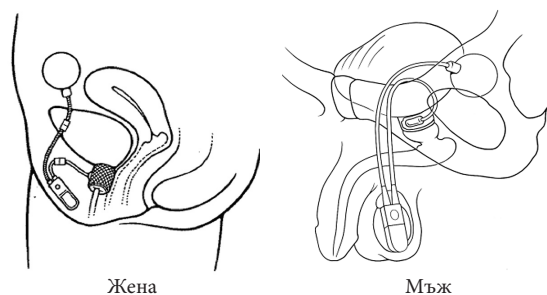
## Разполагане на маншет на шийката на пикочния мехур

Поставете катетър в уретрата, за да се изпразни пикочния мехур и да е в помощ при идентифицирането по време на дисекцията.

1. За да започнете процедурата, направете супрапубичен разрез и дисектирайте около шийката на пикочния мехур. (Фигура 4-24)
2. За определяне размера на маншета, който е необходим, измерете периметъра на уретрата при шийката на пикочния мехур с оразмерителя на маншети. Поставете оразмерителя за маншета около уретрата на мястото, където ще се имплантира маншетът. Той трябва плътно да прилегне без да се притиска уретрата. Ако в уретрата е поставен катетър, той трябва да се извади, преди да се измерва шийката на пикочния мехур. (Фигура 4-25)
3. Изберете размер на маншета, който съответства на измерената дължина.
4. Подгответе избрания маншет за имплантиране (вижте инструкциите за подготовка на оклузивен маншет).
5. За да имплантирате подготвения маншет, прокарайте маншета под шийката на пикочния мехур, като първо преминете ухото. За да се избегнат повреди на маншета, хванете го с хемостат със силиконов предпазител и захранете ухото и го дърпайте.

## Балон за регулиране на налягането на импланта

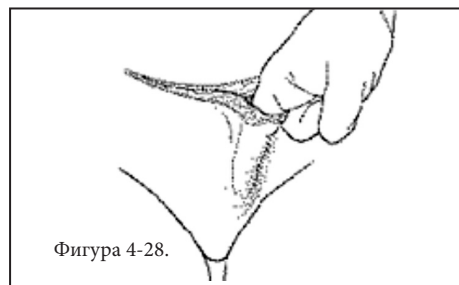
6. Подберете подходящ балон за регулиране на налягането.
7. Приложете тъпа дисекция, за да създадете пространство за балона в превезикалното пространство. Разположете балона в превезикалното пространство. (Фигура 4-26)
8. Напълнете балона с 22 cc подходящ разтвор за пълнене и клампирайте тръбата 3 cm от края с хемостат със силиконов протектор (само една степен).
9. Прекарайте тръбите на балона и на маншета към ингвиналната зона. (Фигура 4-27)
10. За да се създаде налягане в маншета, тръбичките на маншета и на балона се свързват временно, като се използва прав конектор за шев и връзване. Ако в уретрата е поставен катетър, уверете се, че той е изваден преди създаването на налягане. Отстранете клампитите на тръбите и изчакайте 30 секунди, за да се създаде налягането в маншета.
11. Клампирайте тръбите на маншета и на балона приблизително на 3 cm от края с хемостат със силиконов протектор и отстранете конектора.
12. Вкарайте спринцова с игла 15G в тръбичката на балона, отстранете хемостата и аспирирайте цялото останало количество флуид от балона. Напълнете отново с 20 cc разтвор за пълнене, клампирайте тръбата с хемостат със силиконов протектор и извадете спринцовката.



# Разполагане на маншет на шийката на пикочния мехур (продължение)

## Имплантиране на помпата

13. За имплантиране на контролната помпа в скротума или лабията използвайте тъпа дисекция за създаване на низходящ джоб в обвивката на скротума. Контролната помпа трябва да бъде поставена на същата страна на пациента, на която е поставен балона за регулиране на налягането. (Фигура 4-28)
14. Поставете помпата в джоба с бутон за дезактивиране, насочен навън, така че да може да се палпира. Прекарайте тръбичките на помпата към ингвиналната зона. (Фигура 4-29)



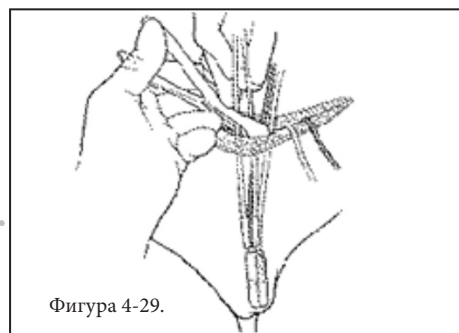
Фигура 4-28.

## Свързване на тръбичката

Следвайте инструкциите, дадени в раздела за свързване на тръбичките. Проверете свързването чрез активиране на системата (затваряне/отваряне на маншета).

## Дезактивиране

Системата на устройството трябва да бъде оставена в дезактивиран режим за четири до шест седмици след имплантирането. Дезактивирайте системата, като следвате инструкциите, дадени в раздел „Дезактивиране на системата“.



Фигура 4-29.

## Трансвагинален подход

Някои лекари предпочитат да имплантират маншета при пациенти от женски пол през трансвагинален разрез. За да започнете, разположете пациентката в стандартно литотомно положение, подгответе и покрийте. Направете разрез под формата на обърнато „U“ на предната страна на влагалището. Започнете тъпо дисектиране около шийката на пикочния мехур. Когато дисектирането завърши, измерете периметъра на шийката на пикочния мехур с оразмерителя на маншети, за да определите размера на маншета, който е необходим. Ако в уретрата е поставен катетър, той трябва да се извади, преди да се измерва шийката на пикочния мехур. Изберете и подгответе маншет с подходящ размер и го имплантирайте около шийката на пикочния мехур. Ако маншетът ще се имплантира трансвагинално, трябва да се направи втори малък супрапубичен разрез, за да се постави балона за регулиране на налягането и контролната помпа.

# Свързване на тръбичката

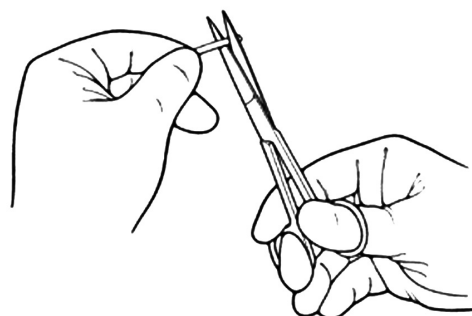
## Свързване на тръбичката

За свързване на тръбичката се използват конекторите за шев и връзване на AMS или безшевовите прозрачни конектори за бързо свързване на AMS. В повечето случаи се използват правите конектори. Конекторите с прав ъгъл трябва да се използват винаги, когато тръбичката се извива под остър ъгъл в точката на свързване.

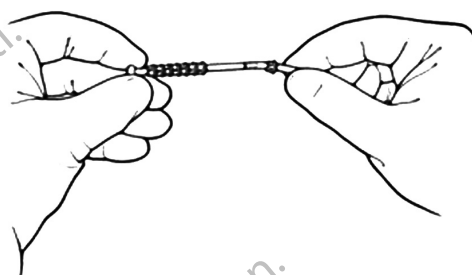
**ВНИМАНИЕ:** Конекторите за бързо и безшевно свързване на AMS не трябва да се използват при коригиращи процедури, които включват предишно имплантирани компонентни тръби. Промени в тръбите в течение на времето може да намалят качествата на фиксацията на безшевовите прозрачни конектори за бързо свързване на AMS. Системата за бързо свързване може да се използва, когато всички предишни имплантирани компоненти се премахват и заменят с нови.

## Използване на безшевови прозрачни конектори за бързо свързване на AMS

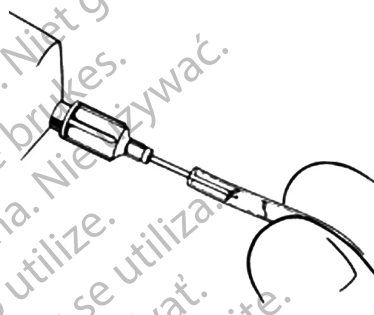
1. С чисти, добре заточени ножици отрежете тръбичките на дължина точно подходяща за анатомията на пациента. (Фигура 4-30)
2. Плъзнете пръстена на цангата върху тръбичката, като се уверите, че зъбите на пръстена са обърнати към края на тръбичката. Фигура 4-31.
3. Използвайте игла 22G и 10 cc спринцовка, напълнена с разтвор за пълнене, за да промиете конектора и тръбичката (Фигура 4-32), за да се отстранят прахови частици и въздуха.
4. Вмъкнете края на тръбичката в конектора. (Фигура 4-33)
  - Натиснете силно едната страна на тръбичката до средната стена на конектора.
  - Проверете позицията през прозорчето на конектора.
  - Промийте конектора и тръбичката преди окончателното свързване.
5. Вмъкнете другия край на тръбичката в конектора. (Фигура 4-33)
  - Натиснете силно едната страна на тръбичката до средната стена на конектора.
  - Проверете дали двата края на тръбичката се докосват в средата.
6. Поставете краищата на прав конектор в челюстите на инструмента за сглобяване.



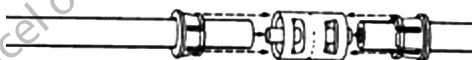
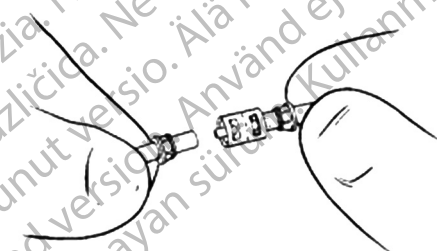
Фигура 4-30. Отрязване на тръбичката



Фигура 4-31. Плъзване на цангата



Фигура 4-32. Промиване на тръбичката и конектора



Фигура 4-33. Вмъкване на тръбичката в конектора

# Свързване на тръбичката (продължение)

7. Стиснете дръжките на инструмента, докато ограничителят на затварянето докосне срещуположните дръжки. (Фигура 4-34)

**ВНИМАНИЕ:** Проверете тръбичките, преди да затворите инструмента за сглобяване. Тръбичките не трябва да са захванати между челюстта на инструмента за сглобяване и конектора. Тръбичките трябва да излизат прави от краищата на конектора през слотовете в инструмента за сглобяване.

**ВНИМАНИЕ:** След като използвате инструмента за сглобяване, тръбичката трябва да се издуе през прозореца на конектора. Това показва, че тръбичката е все още здраво позиционирана към средата на стената на конектора.

8. Ако се използва конектор с прав ъгъл:
- Използвайте инструмента два пъти, по веднъж за всяка страна. (Фигура 4-35)

**Забележка:** стиснете дръжките на инструмента, докато ограничителят на затварянето докосне срещуположните дръжки.

9. Когато използвате 3-пътен конектор, инструментът за сглобяване трябва да се използва 3 пъти – по един път на всеки край на конектора. Инструментът за сглобяване трябва да се приложи към всеки край на конектора. Вкарайте тръбичката във всеки край на конектора, докато тя не докосне вътрешната конекторна стена, което се вижда през прозореца на конектора. (Фигура 4-36)

**ВНИМАНИЕ:** Долгото разклонение на 3-пътния конектор трябва да е свързано с контролната помпа.

10. След като се направят всички свързвания, задействайте устройството, за да проверите функционирането му и дезактивирайте устройството (вижте инструкциите).

## Използване на конектор за шев и връзване на AMS

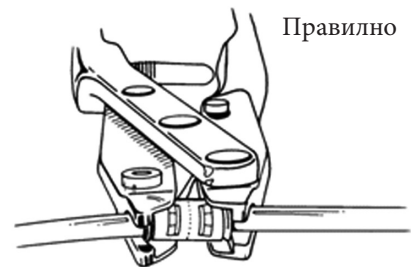
Всички връзки, използващи конектори на AMS за шев и връзване, са направени с 3-0 нерезорбируем полипропилен.

1. С чисти, добре заточени ножици отрежете тръбичките на дължина точно подходяща за анатомията на пациента.
2. Използвайте игла с тъп връх 22G и спринцовка 10 cc, за да промиете тръбните краища с разтвор за пълнене, за да отстраните праховите частици и въздуха преди свързването.
3. Притиснете краищата на конектора върху тръбичката, така че те да се срещнат при централния хъб на конектора. Използвайте игла с тъп връх 22G, за да промиете конектора, преди да завършите свързването.

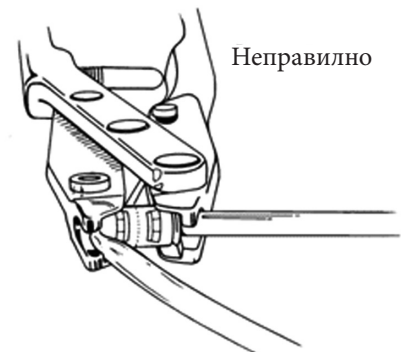
**Забележка:** проверете дали краищата на тръбичката допират централния хъб.

4. Използвайте хирургически възел с двойно прехвърляне, последван от две единични прехвърляния, за да прикрепите тръбичката към конектора.

Конецът трябва да се извиа, а не да срязва тръбичката.

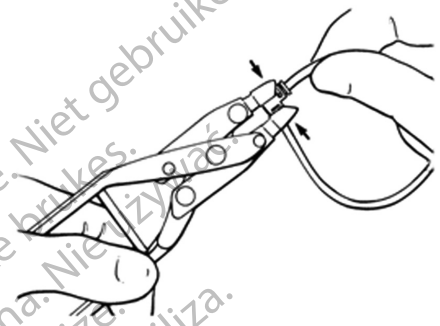


Правилно

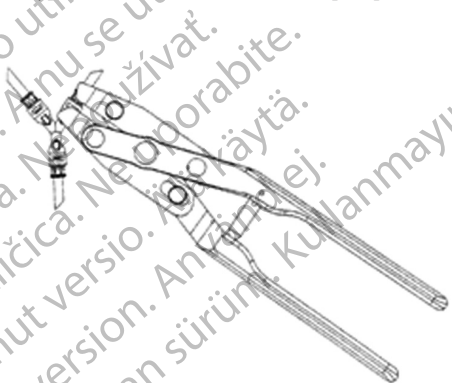


Неправилно

Фигура 4-34. Затваряне на инструмента за сглобяване



Фигура 4-35. Използване на конектор с прав ъгъл



Фигура 4-36. Сглобяващ инструмент за бързо свързване (подход от страната на 3-пътния конектор)

## Свързване на тръбичката (продължение)

5. Прекарайте края към срещуположната страна на конектора и използвайте същата техника за връзване. (Фигура 4-37)
6. След като се направят всички свързвания, задействайте устройството, за да проверите функционирането му, и деактивирайте устройството (вижте инструкциите).



Фигура 4-37. Конектор за шев и връзване

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

# Свързване на тръбичката (продължение)

## Комплект за дезактивиране

Комплектът за дезактивиране е полезен по време на ревизионни хирургични процедури. В следващия пример се описва експлантиране само на маншета и запазване на другите компоненти.

Когато се наложи маншетът да бъде експлантиран поради ерозия, първо клампирайте тръбичката с хемостат с протектори на челюстите от двете страни на конектора. След това отрежете тръбичката и експлантирайте маншета. При липса на инфекция балонът за регулиране на налягането и контролната помпа могат да се оставят в тялото с тапи, поставени в края на тръбичките, докато тъканта около уретрата заздравее след експлантирането на маншета.

Чрез поставяне на тапи в края на тръбичката на контролната помпа (с прозрачно, подсилено влакно) хирургът може да предпази разтвора за пълнене от замърсяване от кръв или други материали по време на дезактивиране.

1. Промийте вътрешността на края на тръбичката с игла с тъп връх 22G, след това вкарайте тапата от комплекта за дезактивиране.
2. Завържете тапата на тръбичката с 3-0 нерезорбируем конец. При връзване използвайте хирургически възел с двойно прехвърляне, последван от поне два възела с единични прехвърляния, за да прикрените конектора към тръбичката. Конецът трябва да стегне тръбичката, но не толкова плътно, че да я отреже.
3. Тапата, поставена на тръбичката, се поставя на същото място по повърхността, както оригиналните конектори и се затваря разреза.
4. След заздравяване, когато се поставя новия маншет, клампирайте тръбичката под тапата с клампа с протектори на челюстите. Извадете тапата. Уверете се, че краищата на тръбичките са отрязани точно. Като използвате игла 22G и спринцовка 10 cc, промийте края на тръбата с флуид на системата. Свържете отново компонентите, като използвате конектор за шеф и връзване. Не е необходимо допълнително допълване или промиване, тъй като целият първоначален флуид е запазен в системата.

# Начин на работа на устройството

## Деактивиране на маншета

За деактивиране на устройството изпълнете следните инструкции:

1. Стиснете и отпуснете крушата на помпата няколко пъти, за да отстраните целия флуид от маншета. (Фигура 4-38)

*Забележка: маншетът ще бъде изпразнен, когато помпата стане плоска.*

2. Оставете крушата на помпата да се напълни частично (приблизително 30 секунди до една минута).

*Забележка: препоръчва се да се запише необходимото време за пълнене на помпата или брой изпомпвания, които са необходими за изпразване на помпата. Тази информация ще бъде полезна след операцията.*

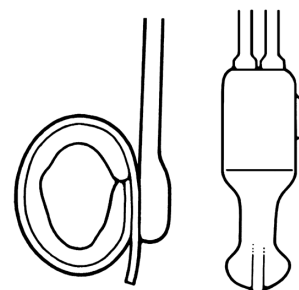
3. Когато усетите лека вдлъбнатина в крушата на помпата, натиснете бутона за деактивиране (Фигура 4-39).

*Забележка: важно е да се остави лека вдлъбнатина в крушата на помпата, за да е сигурно, че има достатъчно флуид в помпата за активиране на устройството по-късно. Уретрата трябва да бъде отворена, но крушата на помпата не трябва да бъде напълно плоска.*

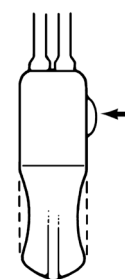
*Забележка: винаги ще усещате бутона за деактивиране, дори когато устройството е деактивирано. (Той не е от типа бутони, които се издигат от основата).*

4. След като натиснете бутона за деактивиране, крушата на помпата може да се усети по-твърда от обичайното.

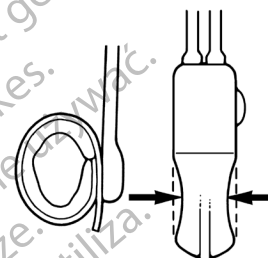
*Забележка: вдлъбнатината в крушата на помпата ще остане частично напълнена, докато не се активира устройството. Когато устройството се деактивира, маншетът няма да се надуне (уретрата не е затворена) и пациентът ще страда от инконтиненция. В маншета или помпата няма да навлиза флуид, когато устройството е деактивирано.*



Фигура 4-38. Стиснете и отпуснете крушата на помпата



Фигура 4-39. Натиснете бутона за деактивиране, когато се усети лека вдлъбнатина



Фигура 4-40. Активирайте (повторно активирайте) системата (излезте от състояние на деактивиране)

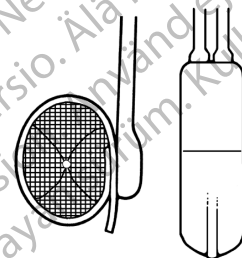
## Активиране (повторно активиране) на маншета: нормален метод

За активиране (повторно активиране) на устройството изпълнете следните инструкции:

5. Натиснете бутона за деактивиране няколко пъти, за да освободите клапанчето. (Фигура 4-40). След това стиснете бързо и силно крушата на помпата.

*Забележка: това ще придвижи клапанчето за деактивиране, за да се върне в активирано положение. След като устройството се активира, помпата първо ще се напълни и след това маншетът ще се допълни (фигура 4-41). Ще са необходими няколко минути, за да се напълни устройството отново и маншетът да затвори уретрата или шийката на пикочния мехур. Когато системата се активира, работата с помпата може да стане по-лека.*

*Забележка: ако устройството се активира трудно, може в помпата да не е останал достатъчно флуид, за да избута бутона за деактивиране към положението му за активиране. Използвайте допълнителен метод, описан по-долу, ако се случи това.*



Фигура 4-41. Повторно напълване на маншета и помпата



# Начин на работа на устройството (продължение)

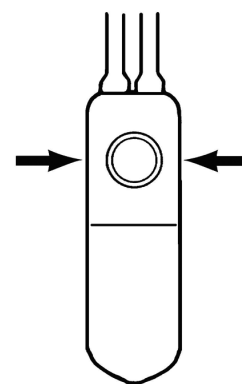
## Активиране (повторно активиране) на маншета: допълнителни методи

Ако нормалният метод на активиране не работи, използвайте един от следните допълнителни методи:

### Метод със странично стискане

1. Стиснете страните на контролната помпа в близост до бутона за дезактивиране, за да позволите на флуида да напълни крушата на помпата. (Фигура 4-42)

*Забележка: пълненето на помпата може да отнеме няколко минути. Когато се е върнала към крушата на помпата достатъчно флуид, я стиснете бързо и силно, за да активирате отново системата.*

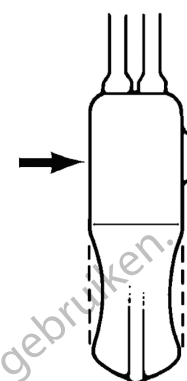


Фигура 4-42. Метод със странично стискане

### Метод с памучен тампон

1. Опипайте контролната помпа, за да откриете бутона за дезактивиране.
2. Вземете тампон с памучен връх и приложете натиск към зоната точно зад бутона за дезактивиране. (Фигура 4-43)

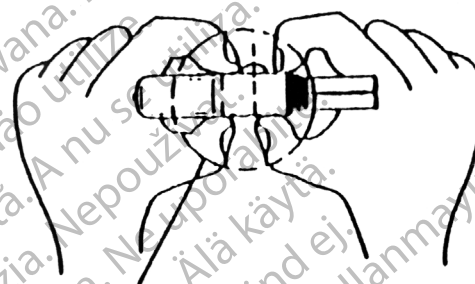
*Забележка: това ще измести клапанчето и ще позволи на флуида да напълни помпа, а след това и маншета.*



Фигура 4-43. Метод с памучен тампон

### Метод с огъване на клапанный блок

1. Опипайте контролната помпа, открийте бутона за дезактивиране и поставете показалеца си над него (от страната на тръбичката). (Фигура 4-44)
2. Поставете върха на палеца си под бутона за дезактивиране на срещуположната страна.
3. Поставете показалеца на другата си ръка върху твърдата част на помпата (частта на клапанный блок) пред бутона за дезактивиране (към крушата на помпата).
4. Силно огънете края на помпата надолу, за да активирате, като използвате палците си като опорна точка.
5. Отпуснете след огъването.
6. Стиснете и отпуснете крушата на помпата няколко пъти, за да се пренесе флуид.



Фигура 4-44. Метод с опорна точка

# Постоперативна грижа

Някои хирурзи използват антибиотик профилактично преди операцията и интравенозни антибиотици постоперативно. Повечето избират да изпратят имплантираните пациенти у дома с пет- до десетдневен курс на антибиотици. Следващите параграфи дават допълнителна информация относно постоперативната грижа.

## Непосредствени постоперативни процедури

След хирургичната операция дезактивирайте маншета и въведете катетър в уретрата, преди да затворите. Продължителността на времето, в което катетърът остава на мястото си, се определя по преценка на хирурга.

След 24 часа сестринският персонал може да постави пакети с лед в областта на помпата, за да се намали постоперативния оток. По преценка на имплантиращия лекар може да се предпише антибиотик. Пациентът трябва да бъде посъветван да използва абсорбиращи подложки или кондомни катетри, докато устройството бъде активирано четири до шест седмици след хирургичната операция. Пациентът трябва да бъде посъветван, за да се избегне ненужна компресия в зоната на маншета.

## След изписване от болницата

Пациентът обикновено се изписва в срок от един до четири дни след хирургичната интервенция. След напускане на болницата пациентът трябва да приема антибиотици по предписание на лекаря.

Пациентът трябва да посети отново в лекарския кабинет, за да се активира устройството, преди да използва системата за контрол на уринирането AMS 800. Устройството нормално се активира четири до шест седмици след хирургичната интервенция. Тогава съобщете на пациента, че може да започне да използва протезата за уриниране.

Активирането на устройството може да бъде затруднено, ако се дезактивира, когато крушата на помпата е била изпусната. Ако протезата не може да се задейства в цикъл, притискането на страните на контролната помпа в близост до бутона за дезактивиране ще позволи на флуида да изпълни балона на помпата и след това помпата да може да се върти нормално. Вижте инструкциите за активиране/дезактивиране.

Пациентът може да изпита известен дискомфорт при първите няколко пъти на използване на протезата. За да се определи дали пациентът е готов да използва устройството, проверете мястото на среза за правилно заздравяване.

Не трябва да има зачервяване, подуване или оттичане. Всяко едно от тези неща може да е признак за наличието на инфекция, която трябва да се лекува по съответния начин. Попитайте пациента за наличие на болезненост и/или дискомфорт, когато устройството се задейства.

Лекарят може да поиска да наблюдава пациента в продължение на около час в кабинета, за да провери дали е постигнато достатъчно задържане с активираното устройство.

Осигурете на пациента обучение по отношение на операцията. Пациентите непрекъснато трябва да носят със себе си идентификационна карта на пациента, за да се информират другите за устройството в случай на спешност и **за да се предотврати катетеризация, без да се дезактивира устройството (което може да повреди уретрата или устройството).**

## Оценяване на дългосрочното функциониране и поставянето

След постоперативния период на оздравяване хирургът трябва да продължи да контактува с пациента поне веднъж в годината, за да оценява функцията на устройството. По време на годишната оценка хирургът може да попита пациента относно начина на работа с устройството и дали не е забелязал никакви промени в неговото функциониране.

Ако пациентът изпитва механични затруднения с устройството или ако има инфекция или ерозия, може да е необходима операция за корекция или отстраняване. В случай на коригираща хирургична операция следвайте техниките за подготовка и имплантиране, описани в това ръководство. Конектори с шев и връзване трябва да се използват в всяка коригираща хирургична операция, при която не се експлантира цялото устройство.

# Документация

## Попълване на формуляра с информация за пациента

American Medical Systems изисква да се попълни и изпрати формуляр с информация за пациента за всяка процедура за имплантиране. Необходимо е да се попълва за целите на политиката за ограничена гаранция на AMS и за да получи пациентът идентификационна карта.

Горната част на формуляра се отнася до пациента и процедурата. Подробно трябва да бъде описана основната етиология и информацията за компонентите – размер на маншета, налягане на балона и серийни/партидни номера – трябва да бъдат колкото е възможно по-пълни, като се използват самозалепващите се етикети, поставени в опаковката.

Незабавно изпратете първия екземпляр от формуляра с информация за пациента на American Medical Systems.

Запазете останалите екземпляри от досиетата за болницата, хирурга или пациента (ако е необходимо). Попълнете формуляра за връщане на стоки на последната страница на формуляра с информация за пациенти, ако компонентите се експлантират.

## Информация относно рекламации и замяна на инвентара

Трябва да бъде попълнен формуляр с информация за пациента (ФИП) и да бъде съхранен в American Medical Systems по време на имплантирането, за да бъде в сила гаранцията на продукта. Преди връщането на дадените компоненти, независимо дали те са експлантирани, или неизползвани (стерилни или нестерилни), клиентите трябва да попълнят формуляра за връщане на стоки, който се намира на последната страница на формуляра с информация за пациента.

Следвайте всички инструкции във формуляра внимателно и се уверете, че компонентите са били старателно почистени, преди да ги върнете на American Medical Systems. Заявете набор за връщане на продукт на AMS от отдела за обслужване на клиенти на American Medical Systems, за да върнете експлантираните компоненти.

Във всички случаи получаването на кредита или част от кредита за върнат компонент подлежи на одобрение спрямо условията на политиката за връщане на стоки на AMS и политиката за ограничена гаранция на AMS. За пълна информация относно тези политики се свържете с отдела за обслужване на клиенти на AMS.

Обърнете се към местния представител на AMS, преди да върнете продукт.

## Информация за документа

Този документ е съставен за професионални медицински служители. Свържете се с American Medical Systems за публикации, насочени към непрофесионалисти.

American Medical Systems периодично обновяват литературата за продуктите. Ако имате някакви въпроси относно актуалността на тази информация, се свържете с American Medical Systems.

# Отстраняване на проблеми

## Проблем

## Какво да се направи

### Цялостно устройство

Устройството не придвижва флуида

Проверете съединенията между компонентите. Ако те са правилни, сменете цялото устройство

Теч в някой от компонентите

Проверете дали има теч чрез манипулиране на помпата или ултразвук. Ако има теч, сменете всички компоненти (тъй като телесните флуиди са навлезли в системата.)

### Оклизивен маншет

Твърде плътен или твърде хлабав около уретрата

Отстранете маншета с неправилен размер. Измерете отново с уретра. с оразмерителя на маншети и имплантирайте правилния размер.

Пробиване или повреда

Отстранете и сменете с нов маншет

### Балон за регулиране на налягането

Пробиване по време на пълнене

Отстранете и сменете с нов балон за регулиране на налягането.

### Контролна помпа

Затруднено активиране (повторно активиране) на устройството

Стиснете и отпуснете страните на контролната помпа в близост до бутона за дезактивиране, за да позволите на флуида да напълни крушата на помпата. Когато се е върнал към крушата на помпата достатъчно флуид, я стиснете бързо и силно (вижте раздела за активиране за другите методи).

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!  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantoť.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarela 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 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.  
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.

**Адрес на австралийския възложител**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Австралия  
Безплатен телефон: 1800 676 133  
Безплатен факс: 1800 836 666

**Местно лице за контакт в Бразилия**

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
[www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version versioo. 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.  
Últ útgáfa. Notið ekki.  
Verzióje obsoleta. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Novoecijuci verzija. Nenaudokite.  
Fülvult verzió. Ne használja!  
Dijadati verzijon. Skal ikke brukes.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Gümröl olmayan sürüm. Kullanmayın.

# AMS™



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



American Medical Systems  
Europe B.V.



Haarlerbergweg 23 G  
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost  
The Netherlands

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

92116967-23 (2017-05)



92116967-23

