



























Kertakäyttöiset AMS™-laajentimet

Käyttöohjeet

Suomi	Kertakäyttöiset AMS™-laajentimet Käyttöohjeet	3
-------	--	---

R ONLY

AMS™

	 Luettelonumero
	 Ei saa käyttää uudelleen
	 Ei saa steriloida uudelleen
	 Tutustu käyttöohjeisiin
	 Steriloitu höyryllä
	 Eränumero
	 Valmistuspäivämäärä
	 Käyt. ennen VVVV-KK-PP
	 HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	 Valmistaja
	 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	 Kierrätettävä pakkaus
	 CE-merkintä

Kertakäyttöiset AMS™-laajentimet

Käyttöohjeet

TUOTEKUVAUS

Kertakäyttöiset AMS-laajentimet ovat steriilejä, kertakäyttöisiä laajentimia.

Laajennin on tehty sileästä, kiinteästä, bioyhteensopivasta kestonmuovista (Ultem™), joka on valittu materiaaliksi sen lujuuden ja jäykkyyden vuoksi.

Kunkin laajentimen kokonaispituus 22,1 cm (8,7 in) koostuu halkaisijaltaan 7,98 mm:n (0,314 in) rungosta, joka avartuu leveämpiä laajennuspäitä kohti ja supistuu laajentimen kärkiä kohti.

Laajennuspäiden halkaisijoiden ero on 1 mm (esim. laajentimen toinen pää on 9 mm, vastakkainen pää 10 mm). Laajentimen halkaisijat on merkitty runkoon lähelle laajentimen päitä.

Neljällä laajentimella on siten kahdeksan laajennuskokoa: 9/10, 11/12, 13/14 ja 15/16 mm.

Kirurgi voi valita toisen kahdesta pakkauskokoonpanosta käyttämänsä proteesin perusteella.

- Kolmiosaisen pumpattavan penisproteesin kanssa voi käyttää kahden laajentimen (9/10 ja 11/12) pakkausta.
- Kaksiosaisen pumpattavan penisproteesin ja ei-pumpattavan penisproteesin kanssa voi käyttää neljän laajentimen (9/10, 11/12, 13/14 and 15/16) pakkausta.



KÄYTTÖAIHEET

Kertakäyttöiset AMS-laajentimet on tarkoitettu manuaalisesti käytettäväksi kirurgisiksi instrumenteiksi paisuvaisten asteittaiseen laajentamiseen ennen penisproteesin asettamista.

Käyttötapa yksittäisissä toimenpiteissä voi vaihdella valitusta tekniikasta ja potilaan anatomiasta riippuen. Laajentimen rungossa olevia mittamerkintöjä (1 cm:n portain) voi käyttää paisuvaisten pituuden mittaamiseen.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Laajentimia saavat käyttää vain niiden käyttöön koulutuksen saaneet lääkärit.
- Laitetta ei saa käyttää tavalla, joka voi aiheuttaa kudosisvaurion.
- Laitetta ei ole tarkoitettu implantoitavaksi.
- Noudata varovaisuutta käyttäessäsi laitetta muiden kirurgisten instrumenttien kanssa, jotka voivat vahingoittaa sitä.
- Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkasta, ettei pakkaus ole vaurioitunut. Jos pakkaus on rikkoutunut, laajentimia ei saa käyttää, koska niiden steriiliys on saattanut heikentyä.
- Laajentimet toimitetaan steriileinä, ja ne on tarkoitettu **vain kertakäyttöön. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN.**
- Laajentimien käytön jälkeen piilevät luonnolliset tai spontaanit erektiot tai muut interventiohoidon vaihtoehdot erektion palauttamiseksi eivät ole enää mahdollisia.
- Peniksen tai paisuvaisten alueella olevat arvet saattavat vaikeuttaa laajentimien käyttöä tai tehdä sen epäkäytännölliseksi.
- Mikäli valkokalvon trauma tai perforaatioita ei havaita ja hoideta välittömästi, seurauksena voi olla tilan huomattava paheneminen, infektion syntyminen ja/tai kudoksen menetys.

MAHDOLLISET RISKIT TAI HAITTATAPAHTUMAT

- Allerginen reaktio
- Infektio
- Kudosisvaurio
- Muuttunut hoitovaste
- Pitkittynyt toimenpide
- Valkokalvon trauma/perforaatio
- Virtsaputken trauma/perforaatio

Huomautus: Katso valitun penisproteesin käyttöohjeista lisätietoja proteesiin liittyvistä riskeistä ja kirurgista toimenpidettä koskevista haittatapahtumista.

LAAJENTIMEN KÄYTTÖ

1. Tee viilto paisuvaisen valkokalvoon ja vie sitten 9/10 mm:n laajentimen 9 mm:n pää paisuvaisen distaaliosaan. Vie laajenninta eteenpäin kevyttä painetta käyttäen. Noudata varovaisuutta sisäänviennin ja laajennuksen aikana virtsaputken trauman ja/tai perforaation välttämiseksi. Pidä laajenninta lateraaliosassa asennossa ja seuraa laajentimen kärjen asentoa sen edetessä valkokalvon lateraaliseinämää pitkin.
2. Tunnustele terskaa, jotta tunnet, missä vaiheessa laajennin ylittää paisuvaisen distaaliosan päähän.
3. Poista laajennin ja vie 9 mm:n pää sisään proksimaalisesti laajentaen samalla kudosta varovasti kohti istuinluun kohdalla olevaa paisuvaisen sisäänvientikohtaa.
4. Toista toimenpide ja suurena tarvittaessa laajentimen kokoa, jotta paisuvauskudos laajenee asteittain.

TOIMITUSTAPA JA VARASTOINTI

VAROITUS: Sisältö toimitetaan STERIILINÄ. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vahingoittunut. Jos vaurioita havaitaan, ota yhteyttä AMS-edustajaan.

Vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien mutta siihen rajoittumatta - tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Käytön jälkeen tuote ja sen pakkaus on hävitettävä sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

Säilytettävä puhtaassa, kuivassa ja pimeässä paikassa huoneenlämmössä.

PAKKAUS

Kertakäyttöiset AMS-laajentimet on pakattu polykarbonaatista muotoillun ulomman alustan sisällä olevaan polykarbonaatista muotoiltuun sisäalustaan. Sekä sisä- että ulkoalusta on suljettu Tyvek™-kannella. Steriloinnin jälkeen kaksoisalustapakkaus pakataan pölysuojattuun laatikkoon ja varustetaan etiketillä.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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



AMS™

American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
USA

U.S. Toll Free: 1800 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



CE 0086

©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved. All trademarks are property of the
respective owners.
92130122-13 (2017-09)



92130122-13

