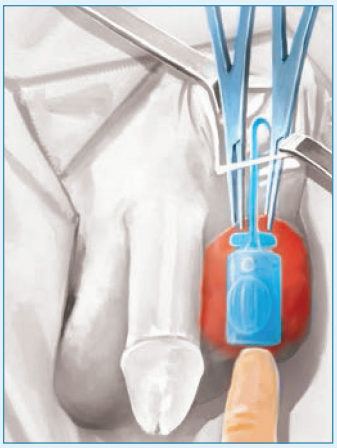
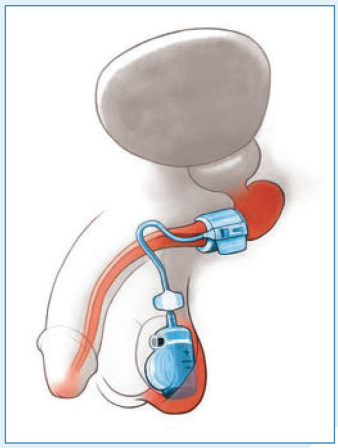
ZSI
Zephyr Surgical Implants

DOKUMENT NA SALĘ OPERACYJNĄ

PRZEWODNIK

Na Salę Operacyjną

SZTUCZNY ZWIERACZ CEWKI MOCZOWEJ (AUS) ZSI 375

UWAGA

Przedstawiona instrukcja jest dokumentem uzupełniającym do dwóch filmów szkoleniowych, które można pobrać ze strony internetowej producenta:
ZSI 375 Training Video – Wideo szkoleniowe, ZSI 375 Functioning Protocol - Protokół postępowania.
Prosimy o obejrzenie filmów szkoleniowych przed przeczytaniem tej instrukcji.

DYSTRYBUTOR W POLSCE:
MEDICO SYSTEMS
ul. Droga Męczenników Majdanka 119
20-325 Lublin
tel: 81 710 40 00
e-mail: med@medicosystems.pl
www.zwieracze.pl

ZSI 375 wersja polska
wersja 1 - marzec 2015

ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL

Route des Jeunes 4
1227 Acacias (Geneva)
Switzerland

E-mail: contact@zephyr-si.com
www.zephyr-si.com

Swiss Made

ZSI
Zephyr Surgical Implants

Spis treści

Prezentacja sztucznego zwieracza cewki moczowej 3

Zapobieganie infekcji i Profilaktyka antybiotykowa 4

Przygotowanie..... 5

Preparowanie..... 7

Implantacja..... 8

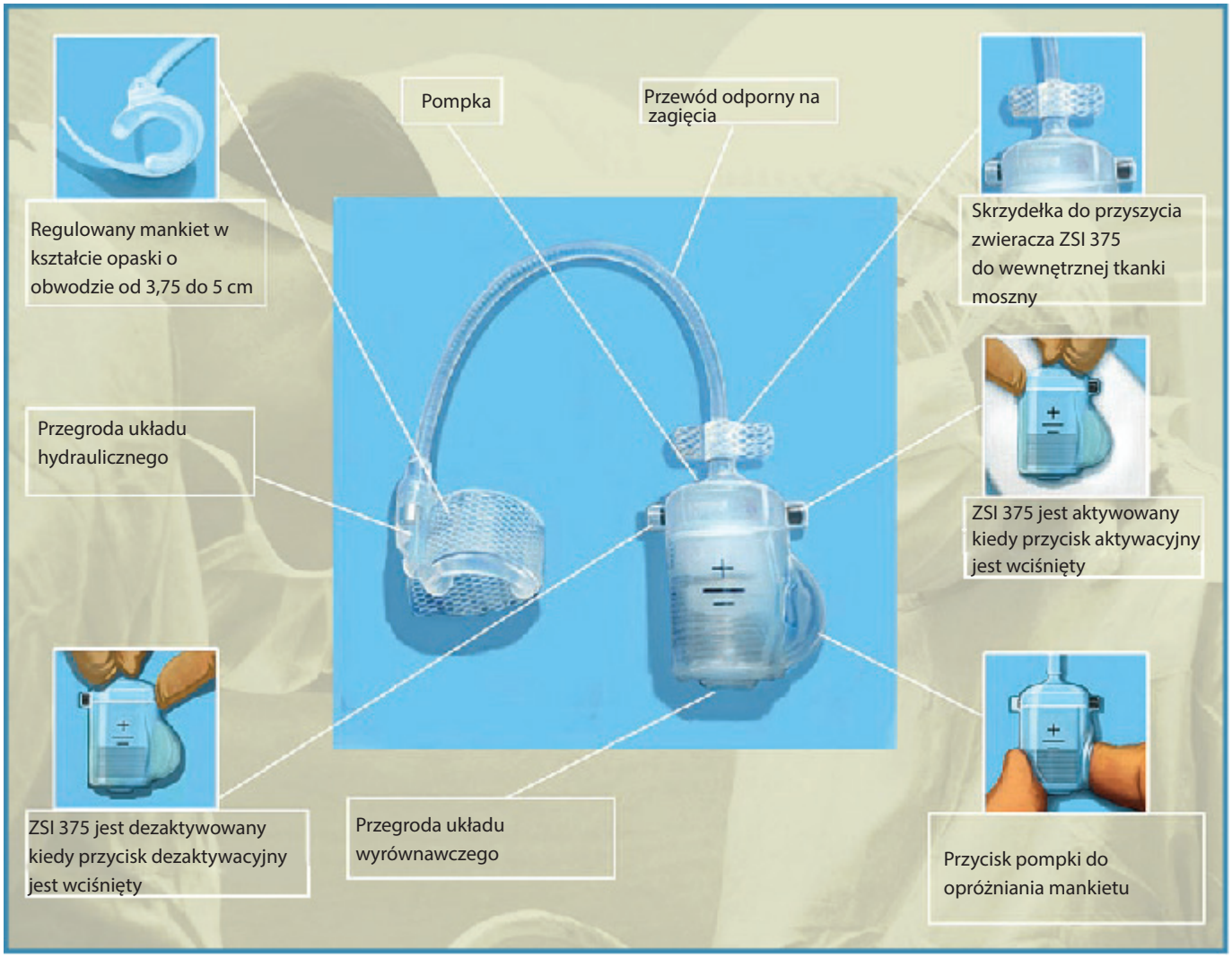
Implantacja pompki 9

Rozwiązywanie problemów 10

Aktywacja i Gwarancja 12

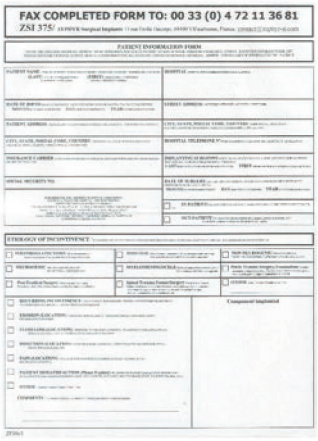
SZTUCZNY ZWIERACZ CEWKI MOCZOWEJ (AUS) ZSI 375

ZSI 375 jest jednoczęściowym wyrobem medycznym, który może być wszczepiany mężczyznom. Urządzenie jest wykonane z silikonowego elastomeru i wypełnione sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Zwieracz jest przeznaczony do leczenia ciężkiego nietrzymania moczu spowodowanego wtórną niewydolnością zwieracza cewki moczowej.



Zawartość opakowania

1. Karta implantacyjna pacjenta



2. Naklejki identyfikacyjne

3. Instrukcja

4. Karta identyfikacyjna pacjenta

ZAPOBIEGANIE INFEKCJI

INFORMACJE OGÓLNE

- Zabieg implantacji zwieracza powinien być pierwszą procedurą danego dnia, by ograniczyć ryzyko narażenia na bakterie znajdujące się na sali operacyjnej.
- Ogranicz ruch na sali operacyjnej, drzwi muszą być zamknięte, aby uniknąć ruchu powietrza przenoszącego bakterie.
- Skróć czas przeprowadzania procedury, zminimalizuj okres, w którym urządzenie ma kontakt z powietrzem. Im dłuższy czas trwania procedury, tym większe ryzyko infekcji.
- Zminimalizuj kontakt zwieracza ze skórą, ze względu na obecność bakterii na skórze.
- Ogranicz krwawienie. Skrzepy krwi stanowią doskonałą pożywkę dla bakterii.
- Konieczna jest profilaktyka antybiotykowa. Przed rozpoczęciem zabiegu zastosuj antybiotyk skuteczny wobec bakterii z Twojego regionu.

PRZYGOTOWANIE PACJENTA

- Ogól okolice genitaliów pacjenta przed zabiegiem w pokoju przygotowawczym, aby zminimalizować ilość bakterii znajdujących się na skórze. Najczęstsze zakażenia wywołuje bakteria gronkowca Staphylococcus epidermidis.
- Myj przez 5 minut okolice genitaliów pacjenta mydłem antybakteryjnym oraz roztworem antyseptycznym. Kiedy pacjent jest już obłożony chustami umyj pole operacyjne po raz drugi. Za każdym razem użyj nowych gazików.
- Wprowadź sterylny cewnik Foleya i opróżnij pęcherz pacjenta.

PRZYGOTOWANIE CHIRURGA

- Każdy chirurg zakłada pełny zestaw: fartuch i kaptur (nie czepek) oraz dwie pary rękawic.
- Każdy chirurg zmienia rękawice po sterylnym obłożeniu pacjenta, przed nacięciem skóry oraz zanim dotknie implantu.

PRZEPŁUKIWANIE OBSZARU IMPLANTACJI

- Zanim wszczepisz urządzenie, przepłucz antybiotykiem kieszonkę moszny i nacięcie kroczowe. Użyj min. 80 mg gentamycyny.

PRZYGOTOWANIE ZWIERACZA

- Zmień rękawice zanim dotkniesz zwieracza
- Zminimalizuj czas, w którym urządzenie ma kontakt z powietrzem ponieważ bakterie znajdują się w powietrzu.
- Zanurz zwieracz w misce wypełnionej roztworem antybiotyku (min. 240 mg gentamycyny).
- Zawiń zwieracz w sterylny gazik i przenieś go do miejsca przeprowadzanej implantacji.

OSTROŻNOŚĆ PRZY PRZYGOTOWANIU POMPKI

- W trakcie przygotowania oraz w trakcie implantacji pompka musi być owinięta w czystą gazę.
  NIE MOŻE dotykać skóry. Należy zawsze pamiętać o tym, że skóra jest źródłem mikrobów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Po wszczepieniu zwieracza wykonaj ostatnie płukanie czystą gentamycyną 80 mg
- Usuń/wypłucz skrzepy krwi z implantu. Skrzepy krwi są idealnym środowiskiem rozwoju baterii
- Załóż kilka warstw szwów nad implantem, żeby mieć jak najwięcej tkanki pomiędzy urządzeniem a skórą, by w przypadku rozejścia się szwów urządzenie nie było widoczne.

PROFILAKTYKA ANTYBIOTYKOWA

Antybiotyk musi być dobrany do rodzaju bakterii występujących w Twoim regionie. Podaj antybiotyk przed rozpoczęciem zabiegu:

- Podaj dożylnie 2 g cefazoliny. Przy operacji trwającej powyżej 4 godzin, wstrzyknij kolejny 1 g cefazoliny.
- Podawanie antybiotyków może być kontynuowane do 48 godzin po operacji.

W przypadku alergii zamiast cefazoliny można zastosować:

- 5 mg/kg gentamycyny + 1 g metronidazolu podanych jako jedno wstrzyknięcie dożylne.

PRZYGOTOWANIE

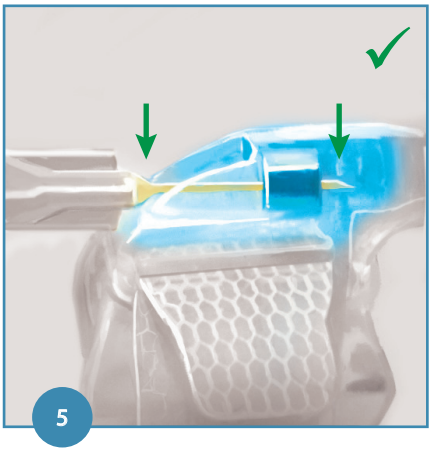
Załóż nowe rękawiczki do przygotowania zwieracza. Zmieniaj je zawsze przy każdym kontakcie ze skórą. Przygotuj duży i wygodny stół do napełnienia zwieracza.

Należy ograniczyć kontakt z urządzeniem. Tylko urolog (lub osoba dedykowana do przygotowania) może zajmować się zwieraczem.

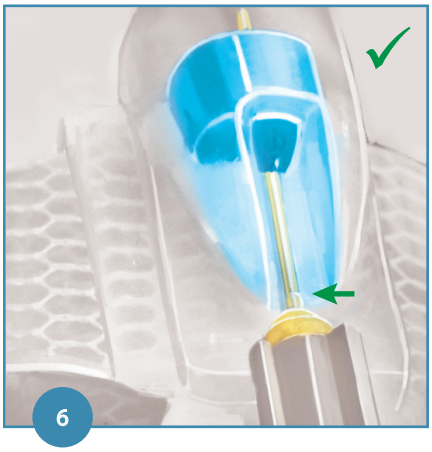
Umieść implant w roztworze soli fizjologicznej z antybiotykiem. Zminimalizuj czas, w którym implant będzie miał kontakt z powietrzem.

Przygotuj z zestawu: jedną strzykawkę 5 ml i jedną igłę typu Huber .

PRZYGOTOWANIE UKŁADU HYDRAULICZNEGO



Umieść igłę w szczelinie i przekłuj przegrodę.



To jest prawidłowa pozycja igły. Wytwórz próżnię. Nie aspiruj więcej niż 5 ml.

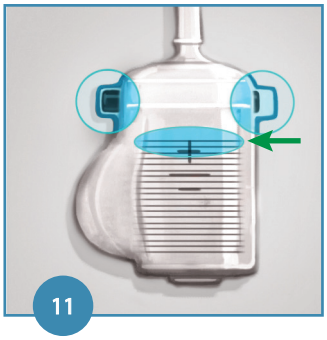
Sprawdź, czy po wytworzeniu próżni makiet i przycisk pompki są opróżnione.

Wstrzyknij 5,2 ml roztworu soli fizjologicznej. To jest prawidłowa pozycja, by usunąć pęcherzyki powietrza z pompki. Zwróć uwagę na właściwą pozycję palców prawej ręki. Usuń pęcherzyki powietrza z obwodu hydraulicznego.

To jest prawidłowa pozycja, aby usunąć pęcherzyki powietrza z mankietu.

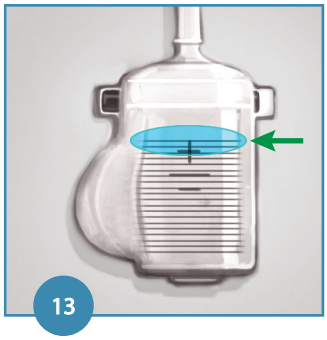
PRZYGOTOWANIE ZBIORNIKA KOMPENSACYJNEGO

Wytwórz próżnię. Aspiruj 5 ml. Wprowadź 5 ml roztworu soli fizjologicznej. Nie usuwaj pęcherzyków ze zbiornika kompensacyjnego.



Urządzenie jest przygotowane, jeśli sprężyna jest powyżej znaku „+".

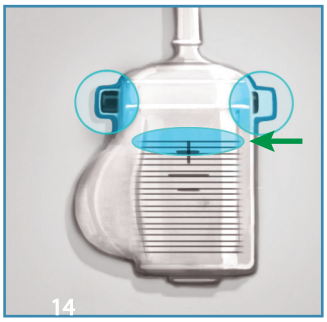
Naciśnij i puść 3 lub 4 razy przycisk pompki, aż sprężyna zostanie maksymalnie ściśnięta.



Poczekaj aż sprężyna wróci do miejsca powyżej znaku "+". To zajmie ok. 3 min. Jeśli tak się stanie - test wypadł pomyślnie.

TEST SPRĘŻYNY

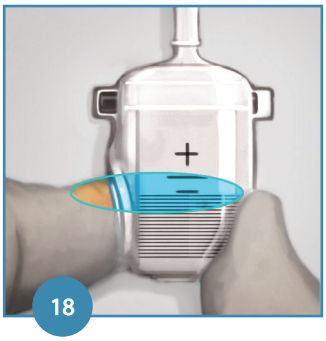
PRZYGOTOWANIE MANKIETU DO IMPLANTACJI / DEZAKTYWACJA

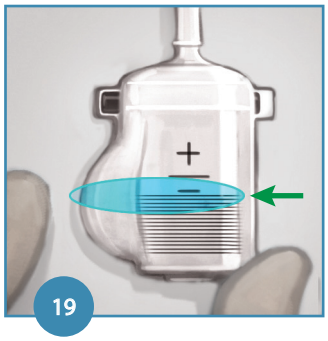


Sprężyna jest zwolniona
(zwieracz jest aktywny).

Mankiet jest napełniony
(zwieracz jest aktywny)

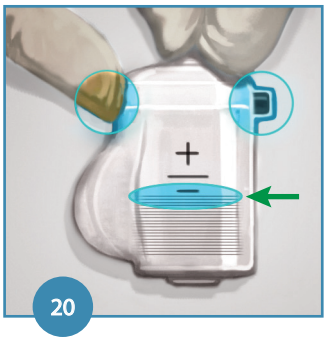
TERAZ NASZYM CELEM JEST OPRÓŻNIENIE MANKIETU I DEZAKTYWACJA ZWIERACZA ZSI 375 ABY MANKIET POZOSTAŁ PUSTY.





Aby całkowicie opróżnić mankiet wypompuj roztwór soli fizjologicznej z mankietu do zbiornika pompki. Nie będziesz w stanie przycisnąć kolejny raz, gdy sprężyna zostanie ściśnięta.

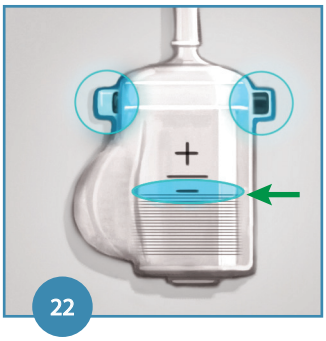
Naciśnij i puść przycisk 3-4 razy, aż sprężyna znajdzie się poniżej znaku „-".



Jeśli sprężyna znajdzie się poniżej znaku "-" zdecydowanym ruchem naciśnij przycisk dezaktywujący.

(ZWIERACZ DEZAKTYWOWANY)

Mankiet musi być opróżniony.



Sprężyna jest poniżej znaku „-". Mankiet jest opróżniony. Odczekaj 20 sekund, by sprawdzić, że zwieracz ZSI 375 pozostaje dezaktywowany.

(ZWIERACZ WŁAŚCIWIE DEZAKTYWOWANY)

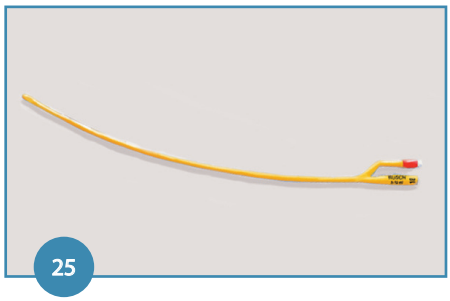
WŁAŚCIWA POZYCJA SPRĘŻYNY: RYSUNEK 22.
SPRĘŻYNA JEST PONIŻEJ POZYCJI ZNAKU „-".

JEŚLI SPRĘŻYNA NIE JEST PONIŻEJ ZNAKU „-" PRZEJDŹ NA STR.10: ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW. RYSUNEK A22

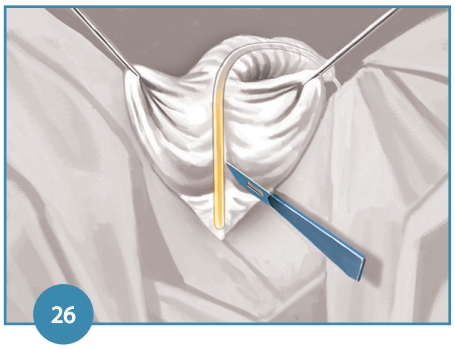
PREPAROWANIE

Narzędzia. Należy pamiętać, by w zestawie były duże kleszczyki typu Maier.

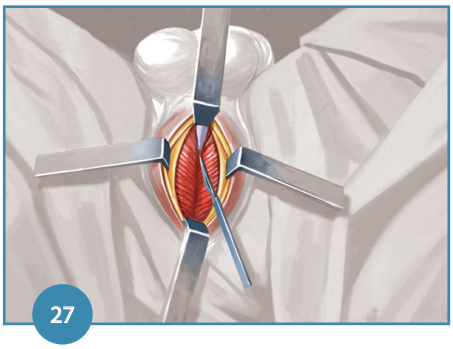
Pacjent jest ułożony w pozycji litotomijnej. Każdy chirurg zakłada nowy, sterylny fartuch. Używaj tylko certyfikowanej sali operacyjnej, postaraj się zminimalizować ruch na sali.



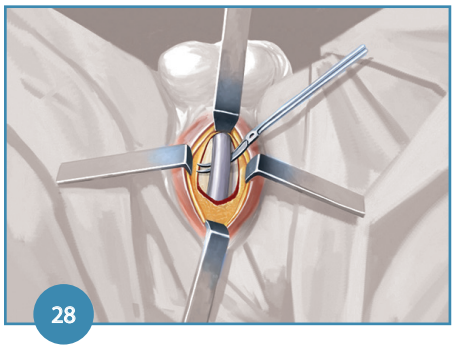
Załóż do pęcherza cewnik Foleya nr 16 (nie mniejszy)



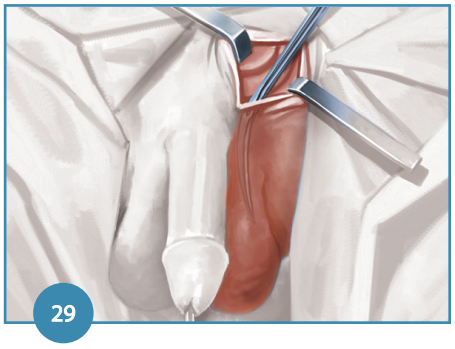
Wykonaj nacięcie kroczowe. Cewnik Foleya pomaga w identyfikacji cewki moczowej, w trakcie rozcinania.



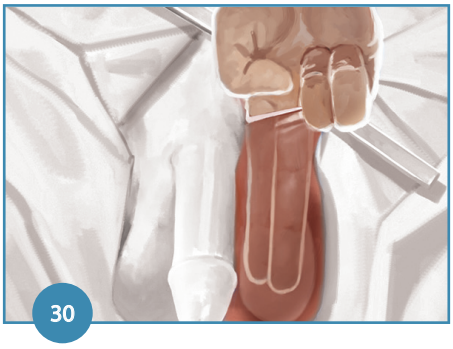
Przetnij warstwę tłuszczową i mięsień opuszkowo-gąbczasty pokrywający cewkę moczową.



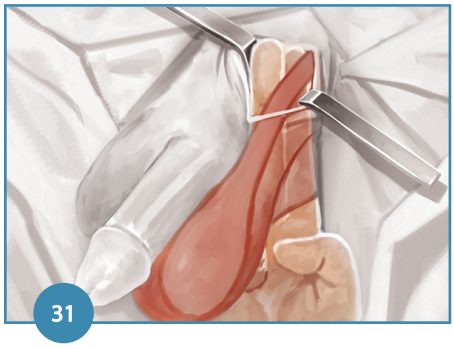
Wypreparuj dwucentymetrowy odcinek cewki moczowej, rozcinając otaczające ją ciało gąbczaste.



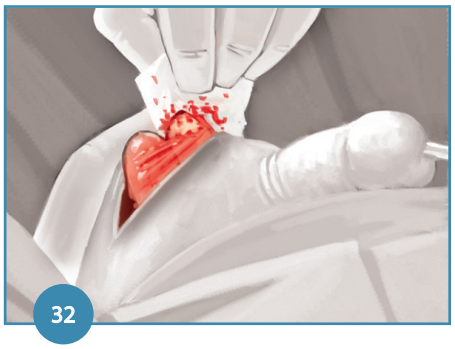
Wykonaj cięcie pachwinowe. Poprzez nacięcie pachwinowe łatwiej jest znaleźć przestrzeń pod błoną kurczliwą, niż poprzez cięcie mosznowe.



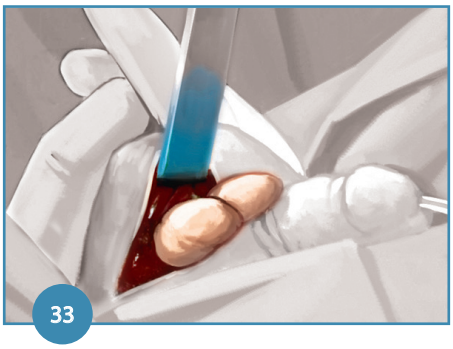
Za pomocą nożyczek i kleszczyków Maiera przygotuj kieszonkę pod błoną kurczliwą, w której zostanie umieszczony mechanizm pompki. Jest to ta sama przestrzeń, którą tworzy się w trakcie zabiegu orchidopeksji.

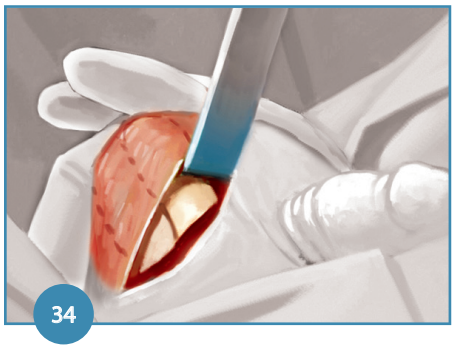


Wykonaj przejście pomiędzy cięciem kroczowym, a cięciem pachwinowym na szerokość palca wskazującego i środkowego. Trzymaj się równolegle do cewki moczowej. Przejście powinno znajdować się za powrózkiem nasiennym.



Wsuń palce i przy pomocy gazików rozsuń tkanki.

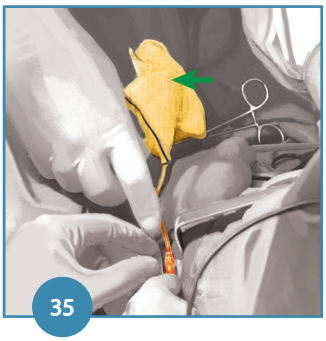




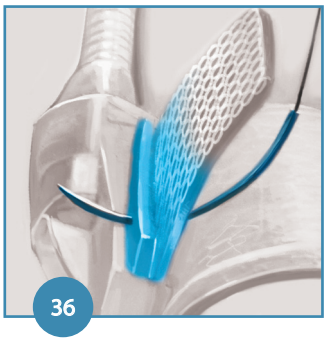
Sprawdź wykonane przejście. Kieszonka, do której wszczepimy mechanizm pompki znajduje się pomiędzy 2 warstwami: błoną kurczliwą i dźwigaczami jądra. Używając dwóch palców poszerz przejście by łatwo wsunąć przez nie mechanizm pompki.

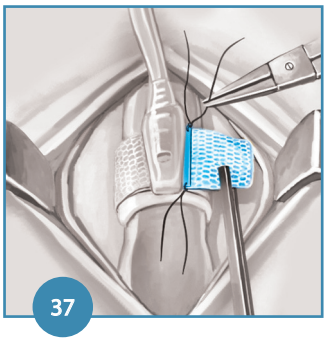
IMPLANTACJA

IMPLANTACJA MANKIETU / ZSZYCIE MANKIETU



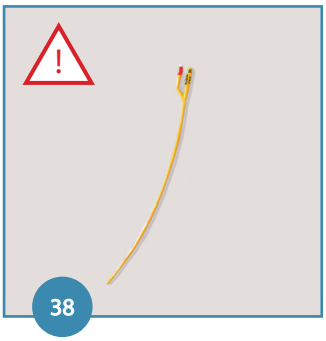
Załóż opróżniony mankiet wokół cewki moczowej i zabezpiecz pompkę za pomocą gazika. Urządzenie nigdy nie może dotykać powierzchni skóry.



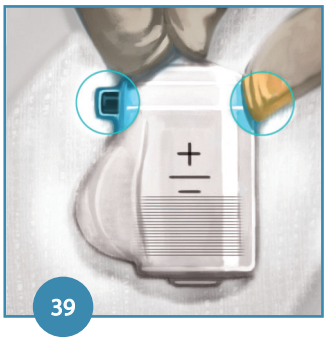


Zszyj mankiet, aby zabezpieczyć zamknięcie. Cewnik Foleya nr 16 nadal kalibruje cewkę moczową.

KONTROLA WYTWARZANEGO CIŚNIENIA

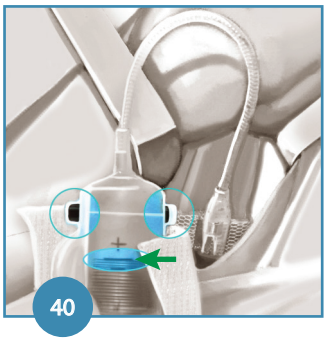


Usuń cewnik Foleya nr 16.

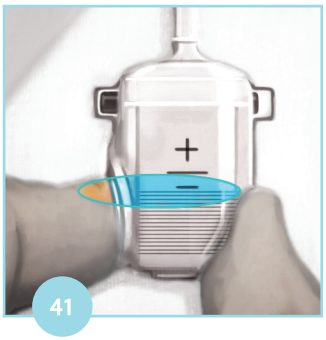


Naciśnij przycisk aktywacyjny, by aktywować urządzenie i sprawdzić czy dostarczane jest właściwe ciśnienie.

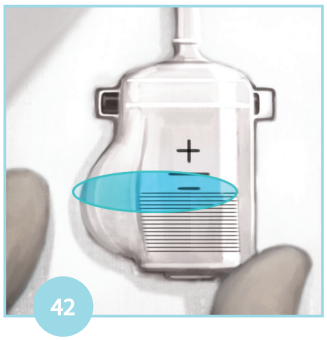
(ZWIERACZ AKTYWOWANY)



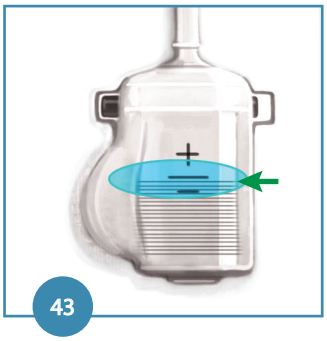
Po naciśnięciu przycisku aktywującego sprężyna podniesie się spontanicznie i zatrzyma na linii środkowej (pomiędzy znakiem "-" i "+")



NACIŚNIJ



PUŚĆ



Sprężyna powróci do pozycji nieco poniżej środka, by osiągnąć właściwie wywierane ciśnienie. Zajmuje to 2 minuty.

(ZWIERACZ WŁAŚCIWIE AKTYWOWANY)

RYSUNEK 43 POKAZUJE WŁAŚCIWĄ POZYCJĘ SPRĘŻYNY. SPRĘŻYNA JEST TUŻ PONIŻEJ LINII ŚRODKOWEJ, ZWIERACZ ZSI 375 WYTWARZA WŁAŚCIWE CIŚNIENIE.

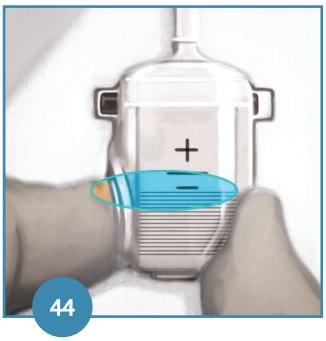
JEŚLI SPRĘŻYNA NIE JEST PONIŻEJ LINII ŚRODKOWEJ, PRZEJDŹ NA STRONĘ 10, "ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW" RYS. A43 I D43.

TEST: PONOWNIE SPRAWDŹ WYTWARZANE CIŚNIENIE

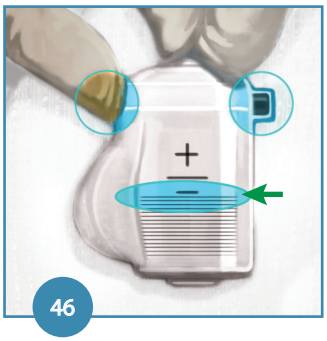
RYSUNEK 47 POKAZUJE WŁAŚCIWĄ POZYCJE SPRĘŻYNY. SPRĘŻYNA JEST TUŻ PONIŻEJ ZNAKU "-" CO OZNACZA, ŻE ZWIERACZ ZSI 375 JEST WŁAŚCIWIE DEZAKTYWOWANY, A MANKIET JEST OPRÓŻNIONY.

JEŚLI SPRĘŻYNA NIE JEST PONIŻEJ ZNAKU "-" SPRAWDŹ „ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW", STRONA 11, RYS. A47.

DEZAKTYWACJA PRZED WSZCZEPIENIEM POMPKI

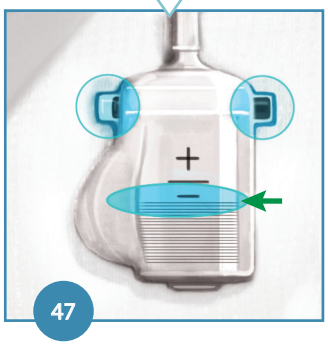


Naciśnij i puść jeden lub dwa razy, aż sprężyna zostanie całkowicie ściśnięta, a mankiet zostanie opróżniony. Musimy opróżnić mankiet i dezaktywować zwieracz ZSI 375, aby w trakcie gojenia mankiet nie uciskał cewki moczowej.



<u>Zdecydowanym ruchem</u> naciśnij przycisk dezaktywacyjny.

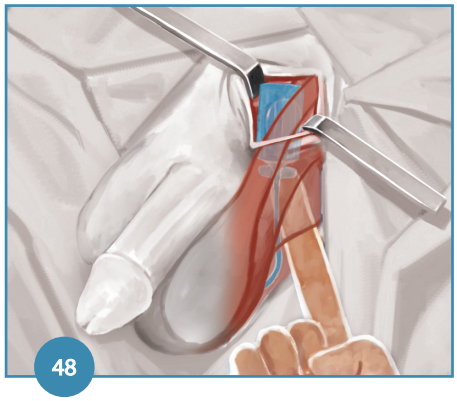
(ZWIERACZ DEZAKTYWOWANY)



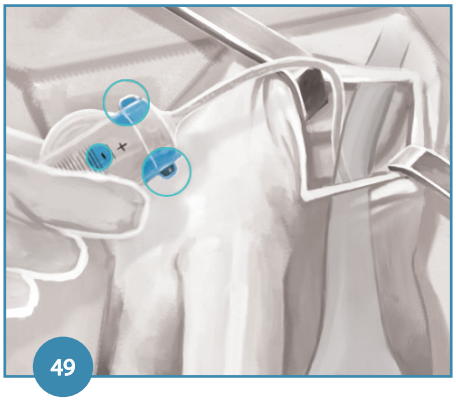
Sprężyna jest poniżej znaku "-". Odczekaj 20 sekund, by upewnić się, że ZSI 375 pozostaje dezaktywowany.

(ZWIERACZ WŁAŚCIEWIE DEZAKTYWOWANY)

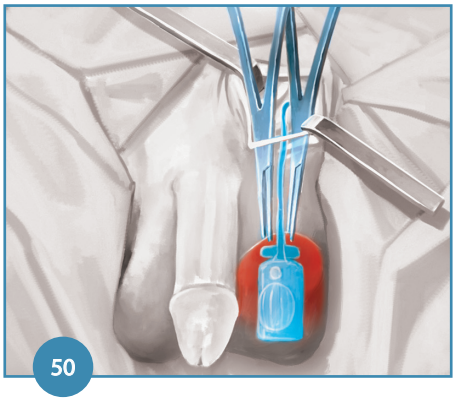
IMPLANTACJA POMPKI



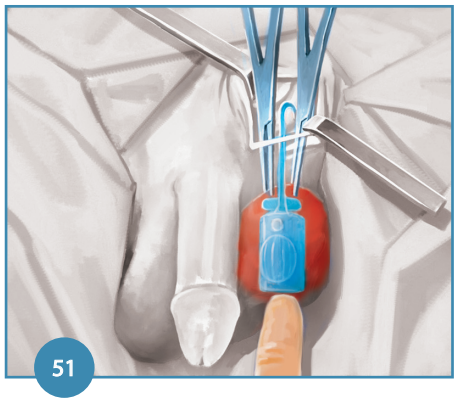
Przeprowadź pompkę przez kanał od nacięcia kroczowego do nacięcia pachwinowego.

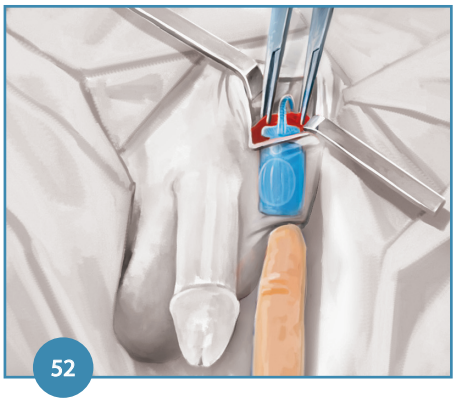


Po przeprowadzeniu pompki przez kanał sprawdź, czy urządzenie jest nadal dezaktywowane, a sprężyna jest poniżej znaku „-".

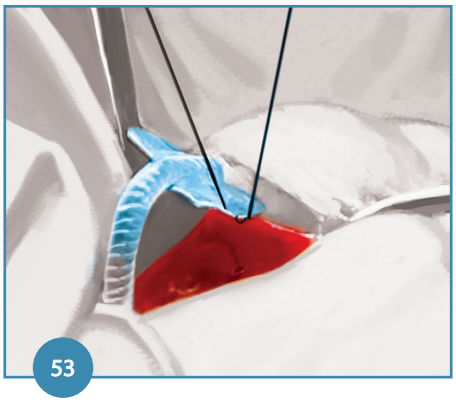


Umieść mechanizm pompki w kieszonce moszny.

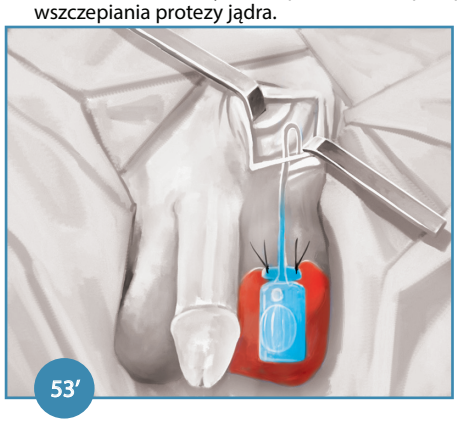




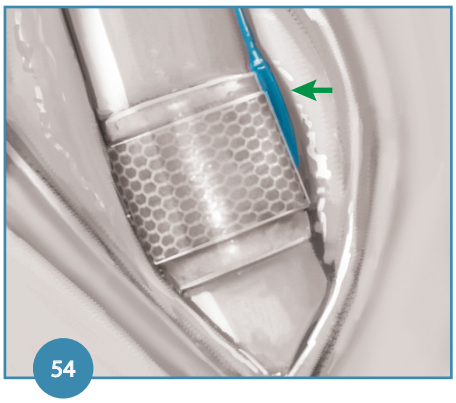
Palcem wskazującym popchnij pompkę aby wyeksponować głębokie, wewnętrzne tkanki moszny. Przy użyciu dwóch zacisków typu „moskito" podnieś i wysuń na zewnątrz głębokie tkanki moszny. Przyszyj motylek do głębokich, wewnętrznych tkanek, tak aby pompka nie była ułożona zbyt wysoko w kieszonce moszny. Do wprowadzenia pompki wykorzystaj tę samą technikę jak w przypadku wszczepiania protezy jądra.



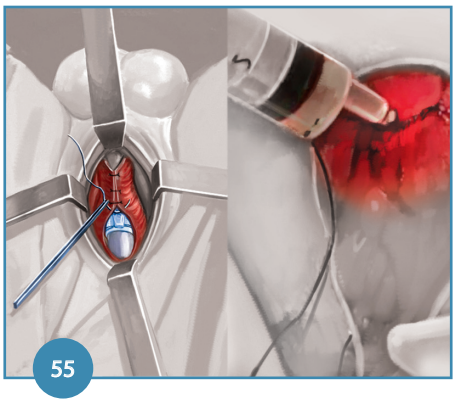
Użyj niewchłanialnych nici, by przyszyć skrzydełka do wewnętrznej tkanki moszny.



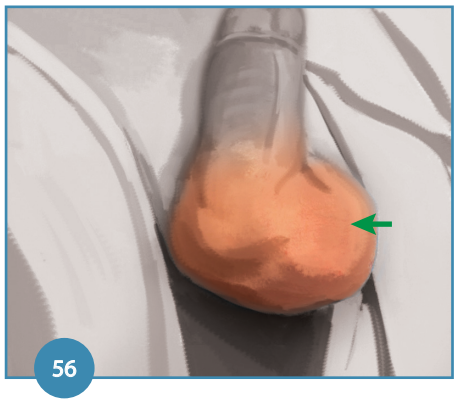
Wprowadź pompkę głęboko do kieszonki w mosznie.



Przekręć przegrodę mankietu do boku. Sprawdź czy obręcz mankietu jest właściwie ułożona.

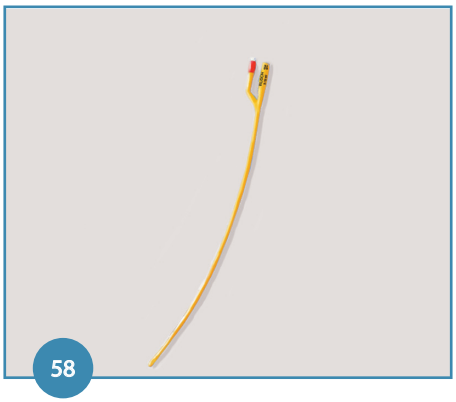


Załóż dwie lub trzy warstwy szwów. W trakcie tej procedury zwykle są podawane antybiotyki miejscowo i dożylnie.



Rysunek pokazuje prawidłowo umieszczoną pompkę, głęboko w kieszonce moszny.

Ze względu na jej rozmiar i umieszczenie, pacjent z łatwością odnajdzie pompkę.

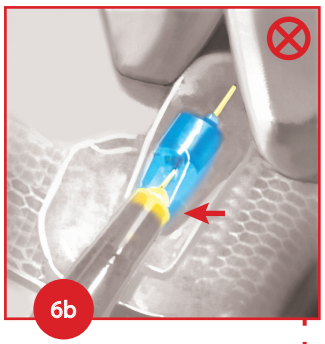


Załóż cewnik Foleya 12 Fr na 24 godziny.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

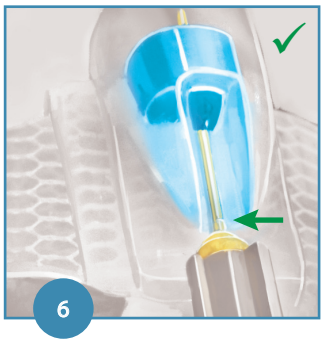
PRZYGOTOWANIE UKŁADU HYDRAULICZNEGO

To jest niewłaściwy kąt nachylenia. Igła nie znajduje się w szczelinie.

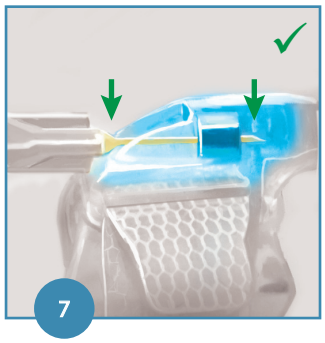


To jest niewłaściwy kąt nachylenia. Igła znajduje się zbyt głęboko w szczelinie

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

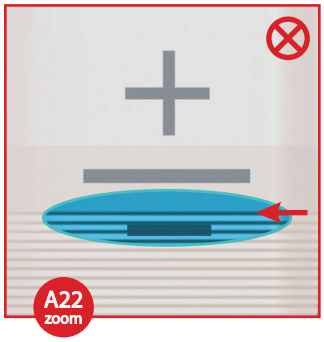


To jest właściwa pozycja. Wytwórz próżnię. Nie aspiruj więcej niż 5 ml.



Umieść igłę w szczelinie i ponownie przebij przegrodę. Wstrzyknij 5,2 ml roztworu soli fizjologicznej.

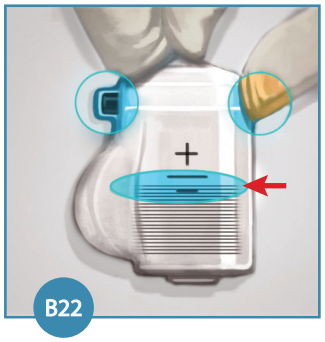
PRZYGOTOWANIE MANKIETU DO WSZCZEPIANIA / DEZAKTYWACJA (od rys. 22)



Sprężyna znajduje się powyżej znaku „-"

(URZĄDZENIE JEST ŹLE DEZAKTYWOWANE, NASTĘPNYM RAZEM SZYBCIEJ NACIŚNIJ PRZYCISK DEZAKTYWACYJNY).

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW



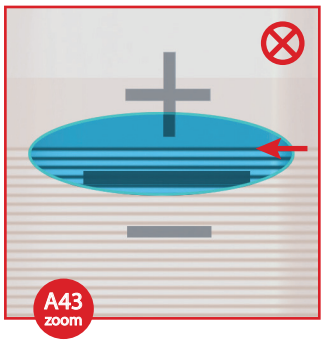
Naciśnij przycisk aktywacyjny

(URZĄDZENIE JEST TERAZ AKTYWOWANE, MOŻESZ PONOWIĆ PROCEDURĘ DEZAKTYWACJI).

JAK TO POPRAWIĆ?

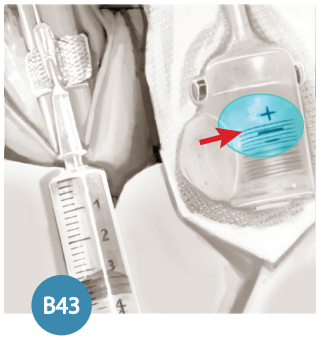
POWTÓRZ PROCEDURĘ OD RYS. 14 DO RYS. 22

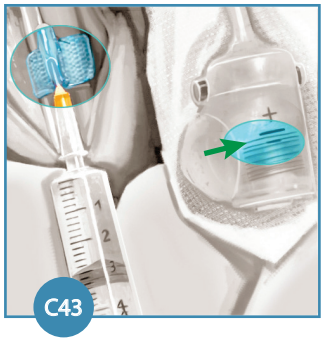
KONTROLA WYTWARZANEGO CIŚNIENIA (od rys. 43)



Sprężyna jest powyżej linii środkowej: wytwarzane jest za niskie ciśnienie.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

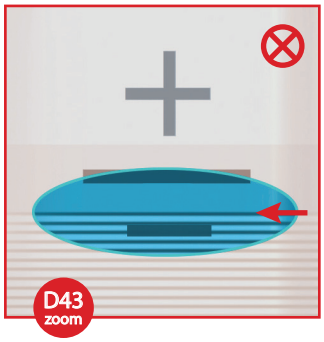




Delikatnie wstrzyknij roztwór soli fizjologicznej i poczekaj aż sprężyna zejdzie w dół, tuż poniżej linii środkowej Odczekaj 20 sekund. Sprawdzaj do momentu, aż sprężyna ustawi się lekko poniżej linii środkowej.

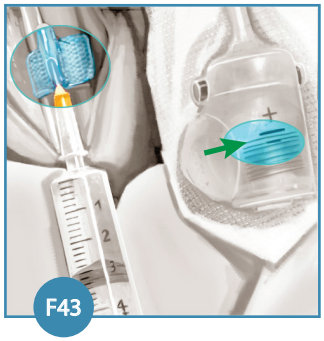
JAK TO POPRAWIĆ?

Sprężyna jest tuż poniżej linii środkowej. W mankiecie jest wytwarzane właściwe ciśnienie.



Jeśli sprężyna zejdzie daleko poniżej linii środkowej, w zbiorniku znajduje się za dużo roztworu soli fizjologicznej. Możesz mieć trudności z opróżnieniem mankietu.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW



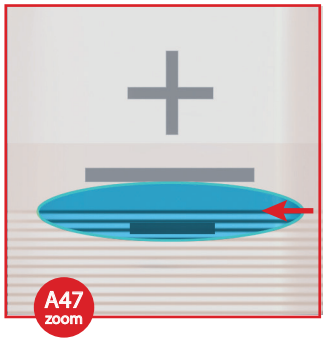
Delikatnie usuń roztwór soli fizjologicznej, aby sprężyna podniosła się do pozycji tuż poniżej linii środkowej. Odczekaj 20 sekund,by sprawdzić, czy sprężyna jest prawidłowo ustawiona. W razie konieczności powtórz procedurę.

JAK TO POPRAWIĆ?

Sprężyna jest nieznacznie poniżej linii środkowej. W mankiecie jest wytwarzane właściwe ciśnienie.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

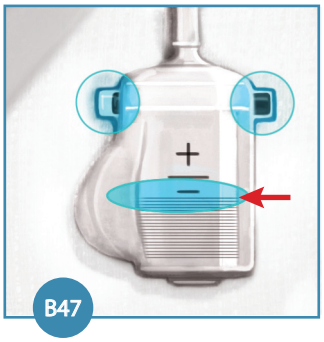
DEZAKTYWACJA PRZED WSZCZEPIENIEM (od rys.47)



Sprężyna jest powyżej znaku„-".

(ZWIERACZ JEST ŹLE DEZAKTYWOWANY, NASTĘPNYM RAZEM SZYBCIEJ NACIŚNIJ PRZYCISK DEZAKTYWACYJNY).

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW



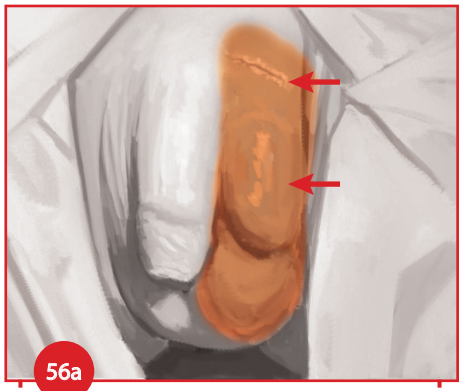
Naciśnij przycisk aktywacyjny.

(ZWIERACZ JEST TERAZ AKTYWOWANY I GOTOWY DO PONOWNEGO PRZEPROWADZENIA PROCEDURY.)

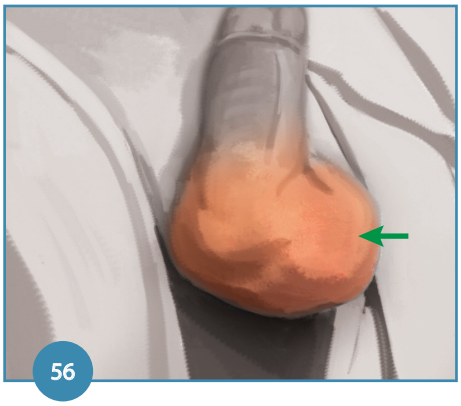
JAK TO POPRAWIĆ?

POWTÓRZ PROCEDURĘ OD RYS. 44 DO RYS. 47

WSZCZEPIENIE POMPKI (od rysunku 56)



„Skrzydełka" zwieracza zostały przyszyte do tkanki wewnętrznej moszny blisko cięcia pachwinowego. Istnieje duże ryzyko erozji moszny wywołane wszyciem „skrzydełek" na tym poziomie, a także jest to nieestetyczne. Właściwa metoda to wszczepianie pompki za pomocą tej samej techniki, co wszczepianie protezy jądra.



Rysunek przedstawia właściwe zainstalowaną pompkę głęboko w kieszonce moszny.

AKTYWACJA I GWARANCJA

Proszę dokładnie wypełnić kartę informacyjną pacjenta i przesłać ją do firmy ZEPHYR, aby aktywować gwarancję na wady mechaniczne. Proszę pamiętać, aby przykleić naklejkę identyfikacyjną zwieracza ZSI 375, który został wszczepiony pacjentowi.

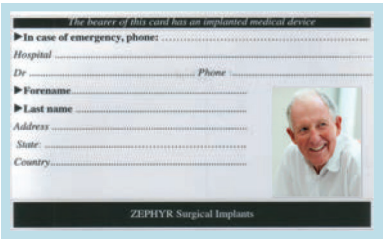
Wpisz co najmniej najważniejsze informacje:

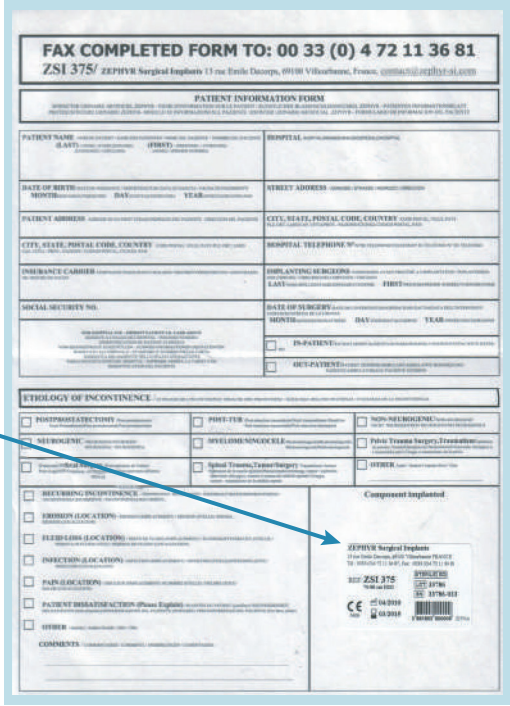
- kraj, nazwa i adres szpitala
- nazwisko urologa
- data implantacji
- jeśli możliwe nazwisko i telefon pacjenta

Proszę przesłać dokument faxem lub mailem na adres contact@zephyr-si.com

Proszę wkleić naklejkę identyfikacyjną w tym miejscu

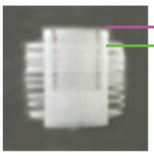
Proszę przekazać pacjentowi jego kartę implantacyjną

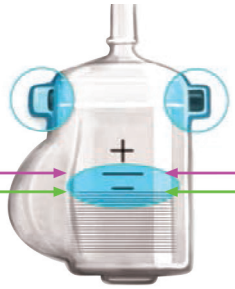




59

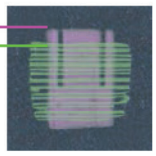
STANDARDOWE RTG

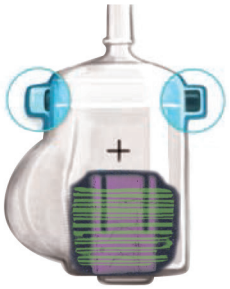




Cylinder: fioletowy
Sprężyna: zielona

KOLOROWE RTG



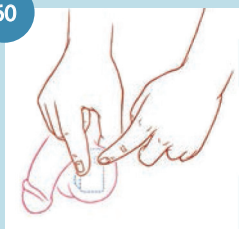


Wysokość cylindra została tak zaprojektowana, aby osiągnąć położenie w linii środkowej i ułatwić prawidłową ocenę zdjęcia rtg.

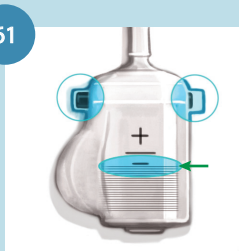
Sprężyna nie wykracza poza wierzchołek cylindra. Sprężyna jest i pozostaje ściśnięta. Urządzenie jest poprawnie dezaktywowane.

Zwieracz ZSI 375 jest DEZAKTYWOWANY przez 8 tygodni po implantacji. Zbiornik jest wypełniony, sprężyna w pełni ściśnięta, mankiet jest opróżniony, a cewka moczowa jest otwarta. Pacjent nie będzie trzymał moczu. Możesz sprawdzić, że ZSI 375 jest dezaktywowany robiąc radiografię moszny. Sprężyna jest w pełni ściśnięta, poniżej górnego poziomu cylindra.

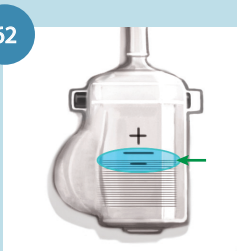
60



61



62

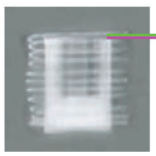


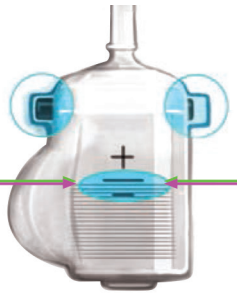
63

Aby AKTYWOWAĆ zwieracz ZSI 375 po dwóch miesiącach gojenia, należy nacisnąć PRZYCISK AKTYWUJĄCY. Sprężyna zostaje uwolniona i przepycha roztwór soli fizjologicznej ze zbiornika do mankietu, kropla po kropli. Poczekaj 120 sekund, aby mankiet ścisnął cewkę moczową. Pacjent będzie trzymał mocz.

64

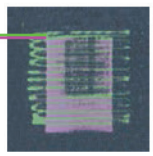
STANDARDOWE RTG





Cylinder: fioletowy
Sprężyna: zielona

KOLOROWE RTG



Wysokość cylindra została tak zaprojektowana, aby osiągnąć położenie w linii środkowej i ułatwić prawidłową ocenę zdjęcia rtg

Sprężyna pokrywa się z wierzchołkiem cylindra.
Sprężyna jest i pozostaje rozprężona.
Urządzenie jest poprawnie aktywowane.

Zwieracz ZSI 375 jest AKTYWOWANY. Sprężyna jest uwolniona i znajduje się w linii środkowej. Mankiet zaciska cewkę moczową, pacjent trzyma mocz. Możesz sprawdzić, że ZSI 375 jest aktywowany robiąc radiografię moszny. Sprężyna jest uwolniona: znajduje się w jednej linii ze szczytem cylindra.