

Handbuch für den Austausch von implantierbaren Herzschrittmachern/Defibrillatoren

Boston
Scientific

DANKSAGUNGEN

Der Inhalt dieses Handbuchs wurde in Zusammenarbeit mit den folgenden Ärzten entwickelt. Boston Scientific möchte sich hiermit für die Mitarbeit bei der Erstellung bei ihnen bedanken.

Kenneth A. Ellenbogen, MD
Medical College of Virginia
Richmond, VA USA

Roger A. Freedman, MD
University of Utah Health Sciences Center
Salt Lake City, UT USA

Michael Giudici, MD
Genesis Heart Institute
Davenport, IA USA

Huagui Li, MD
Minnesota Heart Clinic
Minneapolis, MN USA

Boston Scientific Corporation hat im April 2006 die Guidant Corporation erworben. Während der Übergangsperiode sind möglicherweise sowohl die Firmennamen von Boston Scientific und Guidant auf Produkten und Patientenmaterialien zu finden. Auch während wir an dem Übergang arbeiten, werden wir Ärzten und ihren Patienten weiterhin qualitativ hochwertige und technologisch fortschrittliche medizinische Geräte und Therapien anbieten.

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG	3
Ziel dieses Handbuchs	3
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	4
PLANUNG VON EINGRIFFEN ZUM AUSTAUSCH	7
FREILEGEN DES IMPLANTIERTEN GERÄTS	9
DEKONNEKTION DER ELEKTRODEN	11
Entfernung der Elektroden aus dem Anschlussblock	11
Rückgabe explantierter Aggregate	13
ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRODEN-INTEGRITÄT	14
Visuelle Überprüfung	14
Elektrische Werte	15
ANSCHLUSS DES AUSTAUSCH—AGGREGATES	16
Verbindung von Elektrode und Aggregat	16
Implantieren des Aggregates	18
ANHANG: FEHLERBEHEBUNG	20
Festsitzende Befestigungsschrauben lösen	21
Anfeuchten der Verbindung von Elektrode und Aggregat	26
Freilegen von Elektroden durch Zerschneiden des Anschlussblocks	29

EINLEITUNG

Ziel dieses Handbuchs

Die Eingriffe zum Austausch von implantierten Aggregaten (Pulsgeneratoren = PG) können aus vielerlei Gründen erforderlich sein und werden im Allgemeinen als Routineeingriff angesehen. Der Erfolg dieser Eingriffe hängt jedoch stark von der präoperativen Planung und der Technik des Arztes ab.

Ziel dieses Handbuchs ist es, Ärzten, welche Eingriffe zum Austausch von implantierbaren kardiologischen Aggregaten durchführen, Richtlinien und Hinweise zur Verfügung zu stellen. Dieses Handbuch enthält Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur Planung und Durchführung von Eingriffen zum Austausch der Aggregate sowie Vorschläge zur Fehlerbehebung.

Die Angaben in diesem Handbuch sollen nicht die Informationen zu den einzelnen Geräten ersetzen, sondern als zusätzliche Hilfe für Ärzte dienen, die Patienten im Operationssaal betreuen.¹

Hinweis: Boston Scientific befürwortet nicht die Anwendung einer besonderen Operationstechnik. Angemessene chirurgische Technik und Verfahren liegen in der Verantwortung des Arztes. Die hier beschriebenen Verfahren dienen nur der Information. Jeder Arzt muss die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung entsprechend seiner medizinischen Ausbildung und seinen Erfahrungen anwenden.

1. Dieses Handbuch gilt für alle Produkte der Marke Guidant oder Boston Scientific.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden werden allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für Eingriffe zum Austausch von Aggregaten aufgeführt. Die Auflistung erhebt keinen Anspruch an Vollständigkeit. Beachten Sie die folgenden Kapitel zu spezifischen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Nichtbeachtung dieser Warnungen und Vorsichtshinweise zu Eingriffen zum Austausch von Aggregaten können zur Beschädigung der Elektroden und/oder Verletzung des Patienten führen.

- Stellen Sie sicher, dass für kardiologische Notfälle geeignete Ausrüstung zur kardiologischen Überwachung, Bildgebung, temporären Stimulation sowie externer Defibrillation, zur Verfügung stehen und funktionstüchtig sind.
- Für Patienten, die eine durchgehenden Stimulation benötigen, muss die Aggregat-Programmierung eines asynchronen Stimulationsmodus, wie im Handbuch für das Aggregat beschrieben, in Betracht gezogen werden.
- Um ungewollte Elektroschocks zu vermeiden, muss eine Defibrillationstherapie, sofern im Aggregat vorhanden, ausgestellt werden. Stellen Sie sicher, dass alle Beteiligten beim Eingriff zum Austausch informiert sind.

- Die elektrischen Signale von einigen Überwachungsgeräten im Krankenhaus² können zu einer erhöhten Stimulationsfrequenz führen, wenn Atemminutenvolumen (AMV) auf „Ein“ programmiert ist, möglicherweise bis zur maximalen Frequenz des Sensors. Wenn eine Beeinflussung durch diese Geräte vermutet wird, deaktivieren Sie den Atemminutenvolumen-Sensor (AMV). Ziehen Sie in Betracht, alle Einstellungen zur frequenzadaptiven Stimulation auf „AUS“ zu stellen, da die Reaktion des Akzelerometer-Sensors durch nötige Manipulationen am Aggregat bei der Entnahme aus der Aggregattasche aktiviert werden kann.
- Elektrokauterisation an oder in der Nähe der Elektroden kann zu ventrikulären Arrhythmien und/oder zum Kammerflimmern führen. Weiterhin kann die Anwendung von Elektrokautern an oder in der Nähe des Aggregates zu vorübergehenden Fehlfunktionen mit Verlust des Signals führen. Wenn ein Elektrokauter nicht umgangen werden kann, müssen die Anweisungen des entsprechenden Gerätehandbuchs befolgt werden.

2. Beispiele für solche Geräte sind, jedoch nicht begrenzt auf, Atemmonitore, diagnostische Ultraschallgeräte, Oberflächen-EKG-Monitore und hämodynamische Überwachungsgeräte. Wenn eine Beeinflussung durch diese Geräte vermutet wird, deaktivieren Sie den Atemminutenvolumen-Sensor (AMV).

Tabelle 1. Identifizierung der Komponenten des Implantatsystems^a

Methode	Quelle/Eigenschaft
Implantationsdaten	<ul style="list-style-type: none"> • Ausweis-Karte • Aufzeichnungen der telefonischen Überwachung • Aufzeichnungen des Herstellers zur Implantation • Aufzeichnungen des nachkontrollierenden Arztes
Elektronische Analyse	<ul style="list-style-type: none"> • Magnetreaktion • Abfrage/Telemetrie
Röntgen oder Fluoroskopie	<ul style="list-style-type: none"> • Größe, Form • Identifikations-Kennzeichnung • Art des Anschlussblocks • Elektroden mit aktiver oder passiver Fixierung • Anzahl der Defibrillations-Wendeln
Invasiv	<ul style="list-style-type: none"> • Direkte visuelle Überprüfung • Code/Seriennummer des Herstellers • Art des Steckers • Größe des Elektroden-Anschlussblocks

a. Basierend auf Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL. *Cardiac Pacing and Defibrillation*. 2. Ausg., W.B. Saunders Company, 2000, S. 645-68.

PLANUNG VON EINGRIFFEN ZUM AUSTAUSCH

Der Austausch von Aggregaten kann aus verschiedenen Gründen nötig werden. Meistens wird er jedoch durchgeführt, wenn der Austausch-Indikator des Aggregates aktiviert ist. Der Austausch-Indikator zeigt an, dass der Austausch des Aggregates geplant werden muss.

Im Allgemeinen wird der Austausch von Aggregaten als Routineeingriff angesehen. Der Erfolg dieser Eingriffe hängt jedoch stark von der präoperativen Planung und der Technik des Arztes ab. Angemessene präoperative Planung zu Eingriffen zum Austausch von Aggregaten umfasst, ist jedoch nicht beschränkt auf die folgenden Vorgänge:

- Das Datum der Implantation und die Identität der aktuell verwendeten Systemkomponenten (sowie die implantierten jedoch nicht mehr verwendeten Komponenten) anhand des Herstellers sowie der Modell- und Seriennummern (Tabelle 1) überprüfen.
- Eine vorherige Röntgenuntersuchung in Betracht ziehen, um die Stelle der Komponenten des Implantatsystems zu bestimmen, sowie andere außer Funktion gesetzte Komponenten (wenn zutreffend).
- Bei der Programmierung des neuen Aggregates sind die vormals getätigten Einstellungen und die diagnostischen Werte, die mit dem alten Aggregat aufgezeichnet wurden, zu berücksichtigen.
- Die Polarität der implantierten Elektroden beachten, ob absichtlich unipolar programmiert wurde, oder durch eine Sicherheitsumschaltung des Aggregates verursacht.

Planung von Eingriffen zum Austausch

- Die individuellen Bedürfnisse jedes Patienten, einschließlich einer Abhängigkeit vom Herzschrittmacher, sind zu beachten, bevor die Elektrode(n) abgelöst werden. Bei Patienten mit Abhängigkeit vom Herzschrittmacher kann möglicherweise temporäre Stimulation notwendig werden, um eine kontinuierliche Stimulation während des Eingriffs sicherzustellen.
- Sicherstellen, dass das ausgewählte Ersatz-Aggregat mit den implantierten Elektroden kompatibel ist. Ist dies nicht der Fall, wird ein Elektrodenadapter benötigt oder die Elektroden müssen revidiert werden. Bitte setzen Sie sich mit dem technischen Service oder Ihrem lokalen Vertreter in Verbindung, um sich zur Kompatibilität von Aggregat und Elektroden zu informieren.
- Bei geplanter Wiederverwendung der implantierten Elektroden sind diese vor der Operation mit dem implantierten Aggregat zu überprüfen, um eine Bewertung der Funktionstüchtigkeit zu erhalten.
Hinweis: Eine fortgeschrittene Entladung der Batterien kann die Überprüfung der Elektroden mit dem Aggregat verhindern.
- Sicherstellen, dass für alle Implantate ein steriler Ersatz vorliegt, falls eine unbeabsichtigte Beschädigung oder Kontamination auftritt.
- Die prophylaktische Verabreichung von Antibiotika vor und/oder nach dem Eingriff sowie lokal, in die Gewebetasche, sollte in Betracht gezogen werden. Wenn eine Gewebetasche wiederverwendet werden soll, beachten, dass vorhandenes Narbengewebe den systemischen Zugang von Antibiotika beeinträchtigt.

WARNUNG: Vor der Verabreichung von Antibiotika müssen Medikamentenallergien oder Wechselwirkungen überprüft werden.

FREILEGEN DES IMPLANTIERTEN GERÄTS

Mittels Durchleuchtung die implantierten Systemkomponenten sowie andere stillgelegte Implantate (sofern vorhanden) lokalisieren.

WARNUNG: Die Position der Elektroden im Röntgenbild überprüfen. Beim Freilegen des Systems muss besondere Vorsicht darauf verwendet werden, die Isolierung und damit die Integrität der Elektroden nicht zu beschädigen.

Wenn die Tasche geöffnet ist, das Aggregat aus der Tasche ziehen und hierbei darauf achten, keinen zu großen Zug auf die Elektroden auszuüben. Die Tasche optisch auf Infektionsanzeichen überprüfen und die Integrität der Elektroden sicherstellen.

WARNUNG: Bei unipolarer Konfiguration wird keine Stimulation mehr abgegeben, sobald das Aggregat aus der Tasche entfernt wird.

In letzter Zeit erregen vermehrt Taschen-Infektionen zum Zeitpunkt des Geräteersatzes die Aufmerksamkeit. Die aktuelle Praxis umfasst die Irrigation der Tasche mit antibiotischen Lösungen, als Prophylaxe gegen Taschen-Infektionen. Weiterhin kann ein Ausschneiden des Narbengewebes in der Aggregat-Tasche die Vaskularisierung steigern und somit die Fähigkeit des Immunsystems verbessern, Infektionserreger zu identifizieren.

Freilegen des implantierten Geräts

WARNUNG: Vor der Verabreichung von Antibiotika müssen Medikamentenallergien oder Wechselwirkungen überprüft werden.

VORSICHT: Bei der Entfernung von Narbengewebe aus der Tasche muss darauf geachtet werden, die Elektroden nicht zu beschädigen.

DEKONNEKTION DER ELEKTRODEN

Entfernung der Elektroden aus dem Anschlussblock

WARNUNG: Die Elektroden sind sehr empfindlich gegenüber Verbiegen, Abknicken, Zug und Druck. Dies könnte zu strukturellen Schäden, Unterbrechung des Leiters und/oder Elektroden-Dislokation führen.

Die Befestigungsschrauben mithilfe eines kalibrierten Boston Scientific (oder kompatibel)-Drehmoment-Schraubendrehers, Modell 6628, lösen. Bei Bedarf den Spitzenschutz vor dem Gebrauch entfernen und entsorgen. Um die Befestigungsschraube zu lösen, den Drehmoment-Schraubendreher vorsichtig im 45° Winkel durch die vorgeschlitzte Vertiefung in der Mitte der Dichtung einführen. Bei Verwendung des Drehmoment-Schraubendrehers mit Aggregaten, die eine durchsichtige Dichtung haben, besonders aufmerksam vorgehen. Das zusätzliche Drehmoment des Schlüssels gegen den Uhrzeigersinn kann dazu führen, dass die Befestigungsschrauben bei diesen Aggregaten stecken bleiben, wenn sie über den Anschlag hinaus festgezogen wurden. Dies gilt auch, wenn der Drehmoment-Schraubendreher mit Elektrodenadaptern und Elektrodenverlängerungen benutzt werden, die Befestigungsschrauben aufweisen, die bis zum Anschlag angezogen werden, wenn sie vollständig zurückgedreht wurden. Vorsichtigen Druck nach unten ausüben, bis der Drehmoment-Schraubendreher vollständig in die Vertiefung der Befestigungsschraube eingeführt ist. Wenn der Drehmoment-Schraubendreher vollständig in die Vertiefung der Befestigungsschraube eingeführt ist, langsam gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Verbindung der Elektrode gelöst ist. Stoppen Sie die Drehung des Drehmoment-Schraubendrehers, beim Drehen gegen den Uhrzeigersinn, wenn Sie ein Klicken hören. Die Befestigungsschraube ist jetzt maximal herausgedreht. Den Drehmoment-Schraubendreher nicht weiter drehen.

Nachdem die Befestigungsschraube gelöst ist, die Elektrode so nah wie möglich am Stecker greifen und mit sanftem Zug loslösen. Dieses Verfahren für alle mit dem Aggregat verbundenen Elektroden wiederholen.

Bei den meisten Eingriffen zum Ersatz von Aggregaten, werden die Elektroden mit minimalem Widerstand vom Anschlussblock des Geräts abgezogen. Gelegentlich können Elektroden im Anschlussblock des Aggregates festsitzen oder scheinbar festsitzen. Dies kann unter anderem, jedoch nicht ausschließlich, folgende Gründe haben:

- Klemmende Befestigungsschrauben
- Flüssigkeit im Anschlussblock
- Reste von medizinischem Kleber in der Elektrodenaufnahme
- Verklebung des Silikons von der Elektrode mit dem Silikon der Dichtungsringe des Anschlussblocks
- Enge Passung der Verbindung von Anschlussblock und Elektrode

Anweisungen zum Lösen von festsitzenden Elektroden finden Sie im Anhang - Fehlerbehebung (Seite 20). Diese Methoden sollten als letztes Mittel angewendet werden, um einen Austausch der Elektroden zu vermeiden.

Rückgabe explantierter Aggregate

Defibrillationstherapie sollte auf „AUS“ (Off) programmiert werden, um ungewollte Elektroschocks zu vermeiden. Alle explantierten Aggregate sind zurückzugeben. Die Untersuchung von explantierten Aggregaten und Elektroden kann Informationen für die weitere Verbesserung der Betriebssicherheit des Systems liefern. Verwenden Sie ein „Returned Product Kit“ (Kartonsystem zur Rückgabe von Produkten), um das Gerät und/oder Elektrode angemessen zu verpacken und füllen sie das Formular „Observation/Complication/Out-of-Service Report“ (Beobachtung/Komplikation/Außer-Betrieb-Bericht) aus. Das Formular und Kit an Boston Scientific an die auf der Rückseite dieses Handbuchs angegebenen Adresse senden.

ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRODEN-INTEGRITÄT

Verlassen Sie sich nicht auf langfristig implantierte Elektroden, ohne vorher deren Kompatibilität mit dem gewählten Austausch-Aggregat zu überprüfen. Die Verwendung von nicht kompatiblen Elektroden kann zur Beschädigung der Stecker oder möglichen unerwünschten Folgen führen, wie mangelnder Wahrnehmung der Herzaktivität oder Versagen bei der Therapieabgabe. Zur Bestätigung der Kompatibilität von Elektroden und Aggregat, befragen Sie den technischen Service oder Ihren lokalen Vertreter.

Bei jedem Austausch von Aggregaten müssen auch chronisch implantierte Elektroden auf ihre Integrität untersucht werden, um die Eignung für weitere Verwendung sicherzustellen. Führen Sie die üblichen Verfahren zur Überprüfung der Elektroden durch, um die Eignung zur weiteren Nutzung der Elektroden zu bestimmen. Die üblichen Elektrodentests, einschließlich visueller Überprüfung und elektrischer Leistungskontrolle, können verwendet werden, um die Integrität des Elektrodensystems zu bewerten. Wenn die Ergebnisse anzeigen, dass eine Elektrode beeinträchtigt wurde, wird möglicherweise eine Revision der Elektrode nötig.

Visuelle Überprüfung

Elektroden sollten durch röntgenologische oder fluoroskopische Bildgebung sowie durch visuelle Inspektion der chirurgisch freigelegten Isolation der Elektroden, des Steckerrings und Steckerstiftes, sowie der Dichtringe überprüft werden.

Überprüfung der Elektroden-Integrität

Elektrische Werte

Nach der Trennung der Elektrode vom Aggregat ist die Funktion der Elektrode mit einem Analysegerät für Stimulationssysteme oder einem ähnlichen Überwachungsgerät zu überprüfen. Für jede Elektrode müssen unter Beachtung der Angaben des Herstellers Messungen zur Reizschwelle, der intrinsischen Amplitude und der Stimulationsimpedanz durchgeführt werden und das Signal muß frei von Störungen sein.

ANSCHLUSS DES AUSTAUSCH—AGGREGATES

Den Implantationsanweisungen aus der Gebrauchsanweisung des neuen Geräts folgen. Die Informationen in diesem Kapitel sollen nur als allgemeine Hinweise für die Implantation von Austausch—Aggregaten dienen.

Verbindung von Elektrode und Aggregat

1. Den Drehmoment-Schraubendreher in die vorgeschlitzte zentrale Vertiefung in der Dichtung in der Nähe der Spitze des vollständig eingeführten Stecker-Pins einführen.

Hinweis: Der mitgelieferte bidirektionale Drehmoment-Schraubendreher sollte mit den Befestigungsschrauben verwendet werden.

VORSICHT: Wenn der Drehmoment-Schraubendreher nicht richtig in die vorgeschlitzte Vertiefung der Dichtung eingeführt wird, kann sie beschädigt werden und dadurch ihre Dichtungseigenschaften verlieren. Wenn nicht der mitgelieferte Drehmoment-Schraubendreher verwendet wird, kann dies zu einer Beschädigung der Befestigungsschrauben oder der Konnektorgewinde führen.

2. Den Stecker der Elektrode in den Anschluss einführen.

VORSICHT:

- Die Elektrode darf nicht in den Anschlussblock des Aggregates eingeführt werden, ohne vorher visuell überprüft zu haben, dass die Befestigungsschrauben ausreichend zurückgedreht wurden, um das Einführen zu ermöglichen.

Anschluss des Austausch— Aggregates

- Den Stecker der Elektrode gerade in die Elektrodenaufnahme einführen. Die Elektrode darf am Übergang von Elektrode zu Anschlussblock nicht verbogen werden. Durch ungenaues Einführen können die Isolierungen in der Nähe des Anschlussrings und somit die Elektroden beschädigt werden.

Hinweise:

- *Bei Bedarf die Elektrodensteckerdichtungsringe leicht mit sterilem Wasser oder sterilem Mineralöl benetzen, um das Einführen zu erleichtern.*
 - *Um eine korrekte Verbindung einer IS-1 Elektrode mit dem Aggregat sicherzustellen, muss der Stecker-Pin der Elektrode mindestens 1 mm sichtbar aus dem Anschlussblock herausragen.*
 - *Zur korrekten Verbindung einer 3,2 mm-Elektrode (d.h. keine IS-1-Elektrode) mit dem Aggregat sicherstellen, dass der Stecker-Pin der Elektrode etwa 1 mm aus dem Ende der Bohrung des Aggregat-Anschlußblocks herausschaut.*
3. Darauf achten, dass der Drehmoment-Schraubendreher rechtwinklig (90°) zum Anschlußblock sitzt. Den Druck auf der Elektrode aufrecht erhalten und die Befestigungsschraube durch **langsames** Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers bis zum ersten Einrasten im Uhrzeigersinn festziehen, und beim Festziehen den Drehmoment-Schraubendreher rechtwinklig zum Anschlußblock halten. Der Drehmoment-Schraubendreher ist dazu ausgelegt, die gefasste Befestigungsschraube mit der notwendigen Kraft anzuziehen, eine zusätzliche Kraftaufwand ist nicht notwendig.
 4. Drehmoment-Schraubendreher entfernen.
 5. Die Elektrodenkonnektion durch leichten Zug an den einzelnen *Elektrodensteckern* überprüfen. Nicht am Yoke oder an mehr als einem Elektrodenstecker gleichzeitig ziehen. Wenn eine Elektrode nicht fest angeschlossen ist, den Drehmoment-Schraubendreher erneut einführen, die Befestigungsschraube durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen und die Schritte 2-5 wiederholen.

Implantieren des Aggregates

1. Das Aggregat in die subkutane Implantattasche einbringen.

Der Implantateur sollte hierbei auch einen zukünftigen Austausch des Aggregates bedenken und einen leichten Zugang zum Gerät sicherstellen. Siehe auch folgend aufgeführten Schritt 4 zur Platzierung der Elektroden in der Tasche.

Wenn das Aggregat beschichtet ist, muss das unbeschichtete Fenster vom Muskel abgewendet sein, um die Möglichkeit von Muskelstimulationen zu verringern. Vermeiden Sie eine Beschädigung der Silikonbeschichtung während der Implantation.

VORSICHT: Wenn die Polarität der Stimulation auf unipolar programmiert ist, muss ein elektrischer Kontakt zwischen Aggregat und subkutanem Gewebe hergestellt und beibehalten werden. Ansonsten wird möglicherweise keine Therapie an den Patienten abgegeben.

2. Funktionsfähigkeit des Aggregates mit einem EKG überprüfen.

Das Aggregat mit einem Programmiergerät abfragen, um vor dem Verschluss der Tasche die Telemetrie zu kontrollieren.

Wenn der intrinsische Rhythmus des Patienten über der programmierten Frequenz liegt, legen Sie einen Magneten auf, um die Frequenz des Herzschrittmachers zeitweilig auf eine asynchrone Magnetfrequenz von 100 bpm umzuschalten. Wenn keine korrekte Stimulation und/oder Detektion nachgewiesen werden kann, sind die Elektrode und Herzschrittmacher zu trennen und visuell zu überprüfen. Wenn nötig, die Elektrode erneut testen und/oder das Programmiergerät auswechseln. Inadequate Messungen können auf eine Dislokation der Elektrode hinweisen. In diesem Fall die Elektrode neu positionieren. Diese Anwendung des Magneten ist nicht für ICDs und CRT-Ds geeignet.

3. Das Gerät in der Tasche mit nicht resorbierbaren Faden fixieren.

Das Nahtloch im Oberteil des Geräts verwenden, um das Gerät in der subkutanen Tasche anzunähen. Hierdurch wird die AMV-Messung möglicherweise verbessert.

VORSICHT: Wenn ein Ersatz-Aggregat in einer subkutanen Tasche implantiert wird, in der vormals ein größeres Aggregat implantiert war, kann das zum Einschluss von Luft, zu Migration, Erosion sowie unzureichendem Kontakt zwischen Aggregat und Gewebe führen. Auffüllen der Tasche mit steriler NaCl-Lösung verringert das Risiko von Lufteinschluss in der Tasche oder unzureichendem Kontakt. Festnähen des Aggregates in der Tasche verringert das Risiko für Migration und Erosion.

4. Überschüssige Elektrodenanteile in die Tasche verbringen.

Unter Berücksichtigung von Anatomie des Patienten und Größe und Bewegung des Aggregates überschüssige Elektrodenanteile vorsichtig aufwickeln und neben dem Aggregat platzieren. Es ist wichtig, die Elektroden so in der Tasche zu platzieren, dass Spannung, Biegung, spitze Winkel und/oder Druck auf die Elektroden minimiert werden.

Hinweis: Die Handhabung von Elektroden finden Sie in den elektroden-spezifischen Gebrauchsanweisungen.

VORSICHT: Vor dem Verschluss der subkutanen Tasche sicherstellen, dass die Befestigungsschrauben ordnungsgemäß angezogen sind und das Aggregat ordnungsgemäß funktioniert.

ANHANG: FEHLERBEHEBUNG

Bei den meisten Eingriffen zum Aggregat-Austausch werden die Elektroden mit minimalem Widerstand aus dem Anschlussblock des Aggregates abgezogen. Gelegentlich können Elektroden im Anschlussblock des Aggregates festsitzen oder scheinbar festsitzen. Dies kann unter anderem, jedoch nicht ausschließlich, folgende Gründe haben:

- Klemmende Befestigungsschrauben
- Flüssigkeit im Anschlussblock
- Reste von medizinischem Kleber in der Elektrodenaufnahme
- Verklebung des Silikons von der Elektrode mit dem Silikon der Dichtungsringe des Anschlussblocks
- Enge Passung der Verbindung von Anschlussblock und Elektrode

Es ist wichtig zunächst die Elektroden zu lösen. Boston Scientific hat eine Reihe von Techniken geprüft, um festsitzende Elektroden zu lösen und hierdurch einen Austausch der Elektroden zu vermeiden. Einige dieser Techniken wurden von Ärzten für Ärzte im Operationssaal entwickelt. Die folgenden Richtlinien sollten als Optionen in Betracht gezogen werden, wenn Sie beim Herausziehen der Elektroden während des Aggregat-Austausches auf Schwierigkeiten stoßen.

- Lösen von festsitzenden Befestigungsschrauben (Seite 21)
- Anfeuchten der Verbindung von Elektrode und Aggregat (Seite 26)
- Freilegen der Elektrode durch Aufschneiden des Anschlusskopfes (Seite 29)

Hinweis: Wenn Schwierigkeiten bei der Entfernung von Elektroden auftreten oder bei Beobachtungen anderer Störungen berichten Sie dies bitte dem technischen Service oder Ihrem lokalen Vertreter.

Eine Beschädigung der Elektroden ist bei jedem Eingriff zum Aggregat-Austausch möglich. Wie bei jedem Eingriff müssen die medizinischen Standards befolgt werden, um bei Herzschrittmacher-abhängigen Patienten eine kontinuierliche Stimulation während jeglichem Austausch-Eingriff an Systemen zur Kontrolle der Herzfrequenz sicherzustellen. Es wird ebenfalls eine Überprüfung der Integrität der Elektroden empfohlen, um die Eignung von Elektroden zur weiteren Nutzung zu sichern.

Festsitzende Befestigungsschrauben lösen

Gelegentlich können die Befestigungsschrauben in der angezogenen Position klemmen und hiermit zum einem Steckenbleiben der Elektroden im Anschlussblock führen. Mit dem folgenden Vorgehen kann der Mechanismus der Befestigungsschraube wieder ausgerichtet werden und die verklemmten Befestigungsschrauben mit dem kalibrierten Drehmoment-Schraubendreher, Boston Scientific Modell 6628 (oder kompatibel) gelöst werden.

1. Die vorgeschlitzte Vertiefung in der Mitte der Dichtung aufsuchen und den bidirektionalen Drehmoment-Schraubendreher vorsichtig in den sechseckigen Schlitz der Befestigungsschraube einführen.

WARNUNG: Die Verwendung eines Schraubenschlüssels ohne Drehmoment kann zu einer Abrundung des sechseckigen Schlitzes in der Befestigungsschraube führen.

VORSICHT: Beim Einführen des Drehmoment-Schraubendrehers in den sechseckigen Schlitz in der Befestigungsschraube darauf achten, die Dichtung nicht zu beschädigen.

2. Finden Sie heraus, ob die klemmende Befestigungsschraube sich in der zurückgedrehten oder angezogenen Position befindet (Tabelle 2).

Tabelle 2. Bestimmung der Position der Befestigungsschraube

Wenn Befestigungsschrauben in der zurückgedrehten Position klemmen, klickt der Drehmoment-Schraubendreher sofort bei Drehung in jede Richtung.	Wenn Befestigungsschrauben in der angezogenen Position klemmen, klickt der Drehmoment-Schraubendreher sofort bei Drehung in jede Richtung.
tritt keine Bewegung der Befestigungsschraube nach unten auf.	tritt keine Bewegung der Befestigungsschraube nach oben auf.
ist die Befestigungsschraube nicht in der Elektrodenaufnahme sichtbar.	ist die Befestigungsschraube in der Elektrodenaufnahme sichtbar und verhindert möglicherweise das vollständige Einführen einer Elektrode.
können bereits in die Elektrodenaufnahme eingebrachte Elektroden leicht entfernt werden.	können bereits in die Elektrodenaufnahme eingebrachte Elektroden nicht entfernt werden.

3. Neuausrichtung des Mechanismus der Befestigungsschrauben, um klemmende Befestigungsschrauben zu lösen. Den Drehmoment-Schraubendreher aus einer senkrechten Position 20° bis 30° von der vertikalen mittleren Achse der Schraube zur Seite abkippen (Abbildung 1). Abkippen des sechseckigen Schlüssels in diesem Winkel führt zu einer leichten Biegung des Werkzeuges. Die Tests haben gezeigt, dass ein neuer Schraubendreher nicht bricht, wenn er in diesem geringen Winkel gebogen wird.

Die entsprechende Drehbewegung des Schlüssels durchführen, um die Schraube entweder zu lösen oder festzuziehen (Abbildung 2 und Abbildung 3).



Abbildung 1. Drehmoment-Schraubendreher um 20° bis 30° von der Achse abkippen.

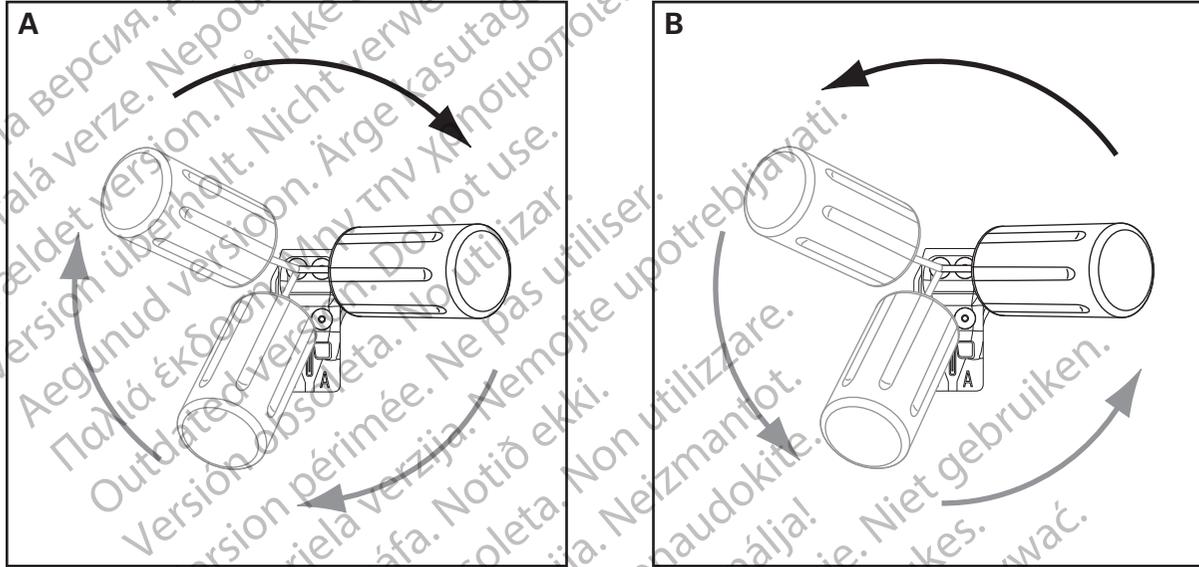


Abbildung 2. Aufsicht auf Drehung des Drehmoment-Schraubendrehers (A) im Uhrzeigersinn zur Lösung von Befestigungsschrauben, die in der zurückgezogenen Position festsitzen und (B) gegen den Uhrzeigersinn, um in der angezogenen Position feststehende Befestigungsschrauben zu lösen.

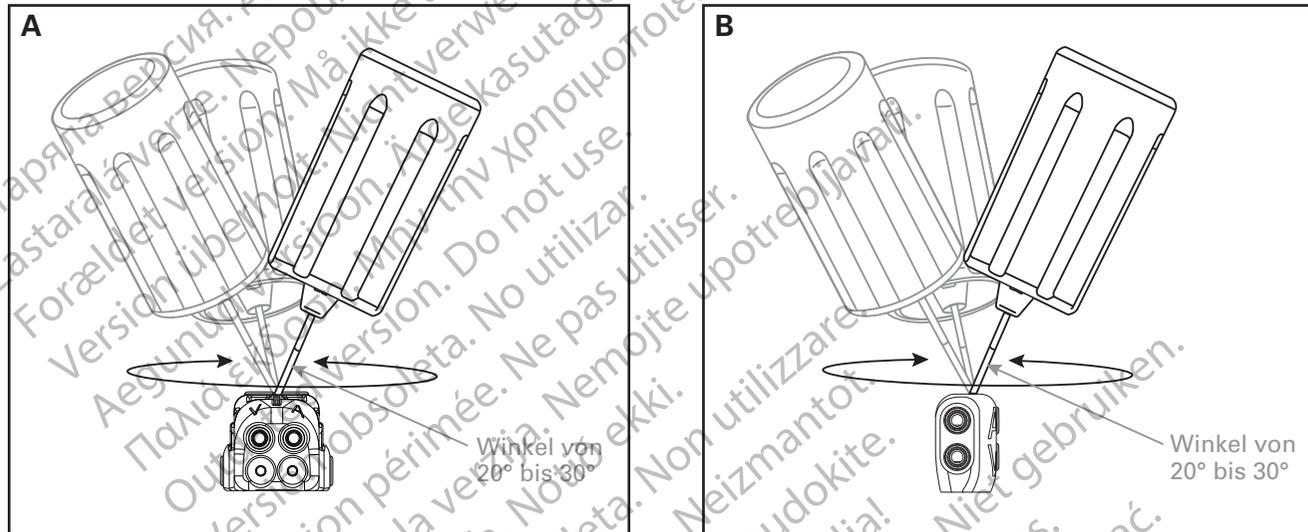


Abbildung 3. Seitenansicht der Schlüsselrotation (A) für ein Tachy-Aggregat und (B) für ein Brady-Aggregat.

4. Sobald die Befestigungsschraube gelöst ist, diese entsprechend heraus- oder hineindrehen.

Dieser Vorgang kann mit demselben Schraubendreher bis zu vier Mal (12 Drehbewegungen) versucht werden. Wenn die Befestigungsschraube sich auch nach diesen vier Versuchen (12 Drehungen) nicht gelöst hat, sollten keine weiteren Versuche unternommen werden.

Hinweis: Der Drehmoment-Schraubendreher muss nach Verwendung für diesen Vorgang entsorgt werden. Da die Kalibrierung nicht sichergestellt werden kann, nicht erneut sterilisieren und wiederverwenden.

Sollte die Schraube nicht vollständig gelöst sein, den #2-Sechskantschraubendreher aus dem Schlüsselsatz Modell 6501 verwenden.

Anfeuchten der Verbindung von Elektrode und Aggregat

Wenn die Befestigungsschrauben vollständig herausgedreht sind und die Elektrode nicht einfach herausgezogen werden kann, steckt die Elektrode möglicherweise fest, da Körperflüssigkeiten oder Silikon eine Verbindung gebildet haben könnten. In diesem Fall können die Elektroden möglicherweise durch Anfeuchtung der Verbindung von Elektrode und Aggregat mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung gelöst werden. Wenn die Elektrode nicht leicht aus dem Anschlussblock herausgezogen werden kann, üben Sie keine Kraft mehr aus. Übermäßiger Zug an der Elektrode kann zu einer Beschädigung oder einer Trennung von Elektrode und Stecker führen.

WARNUNG: Dieses Verfahren ist nur bei Brady-Aggregaten und Brady-Anschlüssen in Tachy-Aggregaten anwendbar. Wenn die Verbindung von Elektrode und Aggregat bei einem Tachy-Gerät angefeuchtet wird, sollte das Gerät immer erst auf Tachy-Modus „AUS“ programmiert sein.

WARNUNG: Durch diesen Vorgang kann möglicherweise die Elektrodendichtung beschädigt werden, was zu sofortiger oder allmählicher Infiltration mit Flüssigkeit führt. Das Vorliegen visueller sichtbarer Beschädigungen, oder deren Abwesenheit, ist kein verlässlicher Indikator einer funktionellen Beschädigung der Elektrode. Daher werden bei Verwendung dieser Methode, zusätzlich zur visuellen Überprüfung und strengen Tests der elektrischen Werte mit dem neuen Aggregat, darüberhinaus angemessene Nachsorge-Intervalle empfohlen.

1. Eine 1-ml-Spritze mit 25G-Kanüle mit heparinierter NaCl-Lösung füllen.
2. Die Nadel vorsichtig in die Elektrodenaufnahme zwischen der feststeckenden Elektrode und den Dichtungen des Anschlussblocks bis zum äußersten Steckerblock einführen (Abbildung 4). Die Nadel ist durch das Material des Anschlussblocks sichtbar.

VORSICHT: Die Nadel muss parallel zur Elektrode eingeführt werden. Die Nadel darf nicht schräg eingeführt werden, da dies zur Beschädigung der Elektrode führen könnte.

Hinweise:

- Die Einführung ist am einfachsten, wenn der Zugang entweder von oben oder von unten in die Elektrodenaufnahme erfolgt.
 - Der Einführungsweg bis zum äußersten Steckerblock ist möglicherweise nicht gerade.
3. Heparinisierte NaCl-Lösung in die Elektrodenaufnahme injizieren, bis diese sichtbar aus den Dichtungen der Befestigungsschrauben auf der gleichen Seite des Anschlussblocks austritt.
 4. Die Elektrode so nah wie möglich am Stecker fassen und vorsichtig ziehen, um die Elektrode zu entfernen.

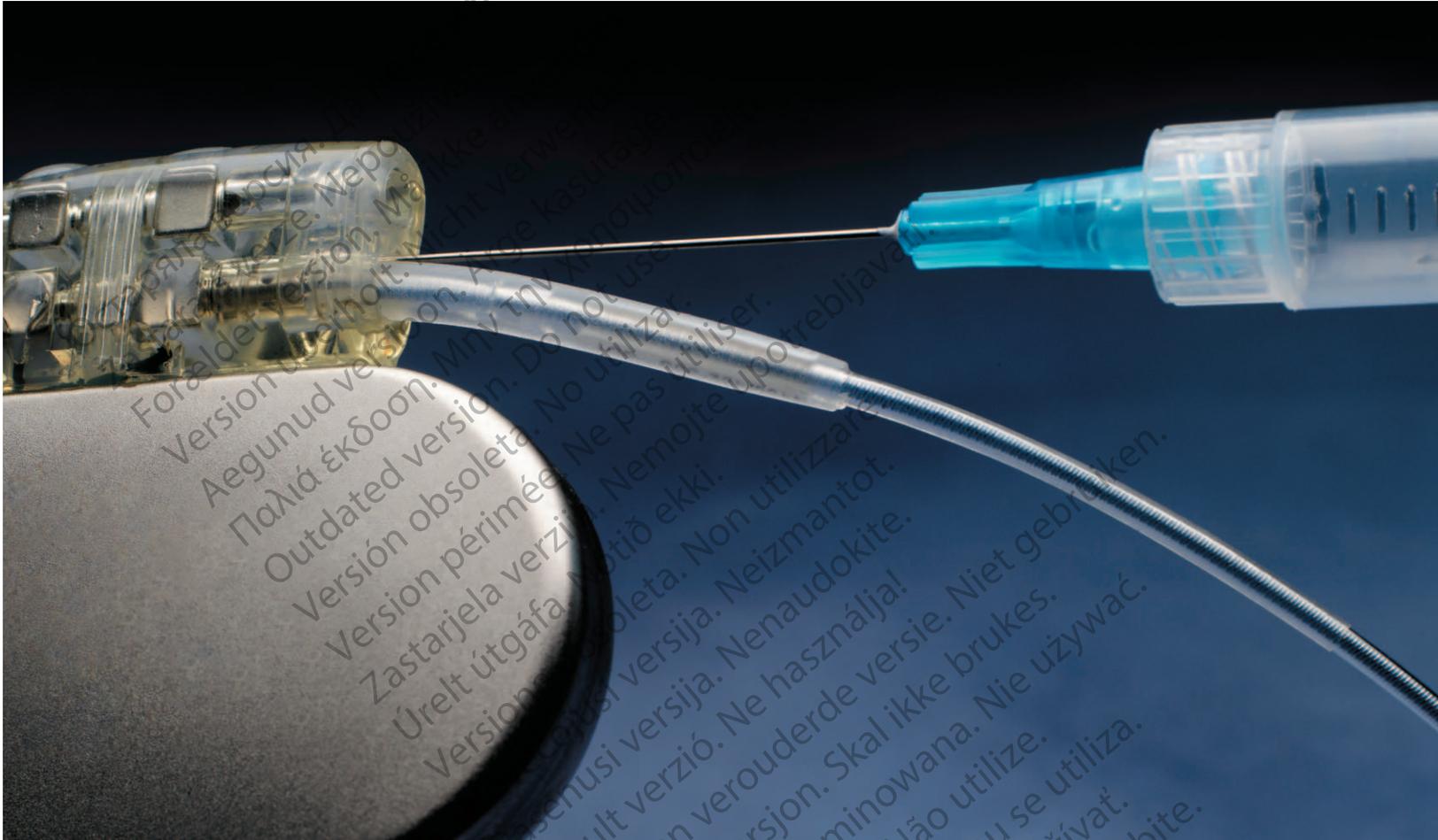


Abbildung 4. Die Nadel parallel zur Elektrode in die Elektrodenaufnahme einführen. Die Nadel nicht in schrägem Winkel einführen.

Freilegen von Elektroden durch Zerschneiden des Anschlussblocks

In seltenen Fällen können die Elektroden durch Lösen von klemmenden Befestigungsschrauben und/oder Anfeuchten der Verbindung von Elektrode und Aggregat nicht sicher aus dem Anschlussblock entfernt werden. In diesem Fall können die Elektroden, als letzter Ausweg, durch Opfern des Aggregates befreit werden. Fisher *et al.* haben eine Methode entwickelt, um den hinteren Teil des Anschlussblocks des Aggregates abzuschneiden und somit festsitzende Elektroden zu lösen.³

WARNUNG: Dieses Verfahren wurde nur an Brady-Aggregaten getestet. Wenn der Anschlussblock bei einem Tachy-Gerät zerschnitten werden soll, muss der Tachy-Mode des Aggregates immer erst auf „AUS“ programmiert werden.

WARNUNG: Das Zerschneiden des Anschlussblocks unterbricht die Therapieabgabe (d.h. keine Stimulation und Verlust der antibradykarden Therapie für den Patienten) aufgrund der im Schnittbereich verlaufenden Schaltkreisdrähte.

WARNUNG: Wenn Sie noch keine chirurgischen Schneidinstrumente verwendet haben, wird vorheriges Training empfohlen, da die Verwendung dieser Art von Instrumenten zu Verletzungen des Bedieners führen kann.

WARNUNG: Die benötigte Kraft zum Abschneiden des Anschlussblocks kann dazu führen, dass Trümmer vom Aggregat wegfliegen. Eine Augenschutzbrille wird empfohlen, um eine Verletzung des Anwenders zu verhindern.

3. Fisher, J.D. et al. (2004) Elektrode sitzt im Anschlusskopf fest: mithilfe eines Knochenschneiders statt mit anderen Techniken lösen. PACE 27:1136.

Die von Fisher *et al.* entwickelte Methode wird im Folgenden beschrieben:

1. Das Aggregat sicher fixieren, idealerweise mit nicht-perforierenden Tuchklemmen nach Lorna. Wenn dieses Werkzeug nicht zur Verfügung steht, können andere nicht-perforierende Klemmen verwendet werden.
2. Verwenden Sie eine große Schneidezange mit Gelenk (Abbildung 5). Die Schneidezange auf dem Rücken des Anschlussblocks in sicherem Abstand vom Ende des Elektrodenanschlusses ansetzen (Abbildung 6).

VORSICHT: Die Schneidezange jenseits der Elektrodenstifte (die über den Anschlussblock hinaus reichen kann) jedoch innerhalb des Elektrodenschafts ansetzen, so dass die Anschlussstifte der Elektroden nicht beschädigt werden. Der mögliche Bereich der Schnittführung im Anschlussblock ist bei einigen Modellen schmaler als bei anderen, in Abhängigkeit der Länge der Elektrodenaufnahme.



Abbildung 5. Beispiel für eine Gelenkzange.

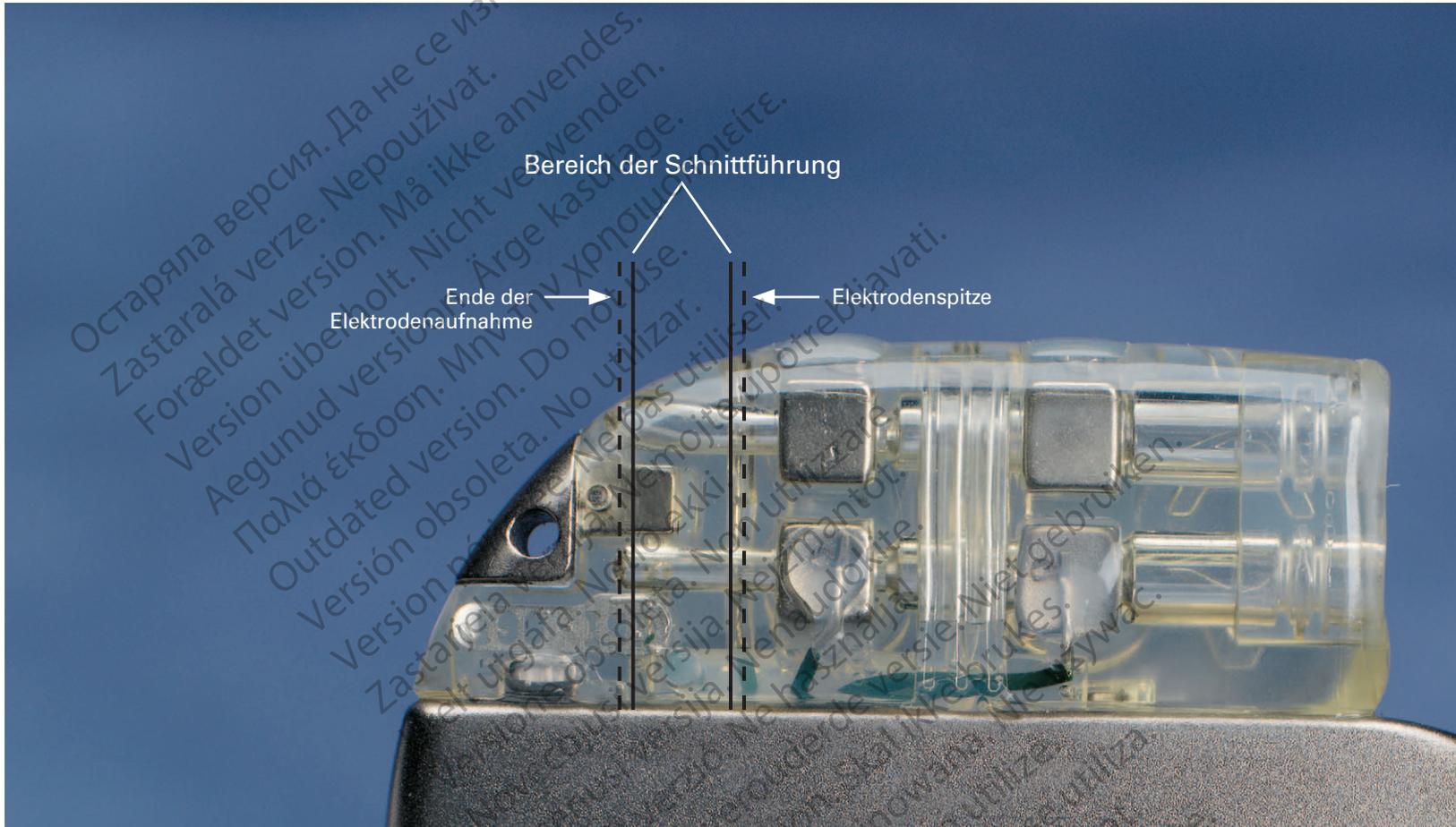


Abbildung 6. Bereich der sicheren Schnittführung eines typischen Aggregates.

3. Sicherstellen, dass das OP-Feld angemessen abgedeckt ist, um den Patienten vor Trümmern zu schützen.
4. Die Griffe der Schneidezange zusammendrücken, bis durch den Elektrodenschaft (oder die Elektrodenschäfte) auf dem Rücken des Anschlussblocks geschnitten wird. Hierdurch werden die Spitzen der Anschlussstecker freigelegt (Abbildung 7). Das benötigte Ausmaß an Kraft, um durch den Anschlussblock zu schneiden, hängt von dem jeweiligen Plastiktyp ab, aus dem der Anschlussblock gefertigt ist. Im Allgemeinen wird zum Schneiden von Boston Scientific Anschlussblöcken nur ein geringer bis mittlerer Kraftaufwand benötigt.

WARNUNG: Intermedics Anschlussblöcke müssen mit deutlich mehr Kraftaufwand geschnitten werden. In einigen Fällen der Testreihe flogen abgeschnittene Trümmer durch die Kraft vom Aggregat weg. Durch Platzierung der Hand über dem Ende des Anschlussblocks vor dem Schnitt kann das abgeschnittene Teil möglicherweise aufgehalten werden.



Abbildung 7. Schneiden des Anschlussblocks zur Freilegung der Elektrodenstecker.

5. Der eingeschnittene Anteil des Anschlussblocks wird vollständig abgetrennt oder bleibt möglicherweise teilweise verbunden (Abbildung 8). Der abgeschnittene Teil kann entweder mit der Schneidezange oder einer großen Kelly-Klemme entfernt werden.



Abbildung 8. Durch den abgeschnittenen Anschlussblock werden die Elektrodenstecker freigelegt.

6. Durch den nun offenen Zugang zur Elektrodenaufnahme mit dem Drehmoment-Schraubendreher oder einer Zange den Stecker aus dem Anschlussblock drücken, während gleichzeitig vorsichtig am Elektrodenanschluss gezogen wird (Abbildung 9).

Hinweis: Für weitere technische Unterstützung setzen Sie sich bitte mit dem technischen Service oder Ihrem lokalen Vertreter in Verbindung.

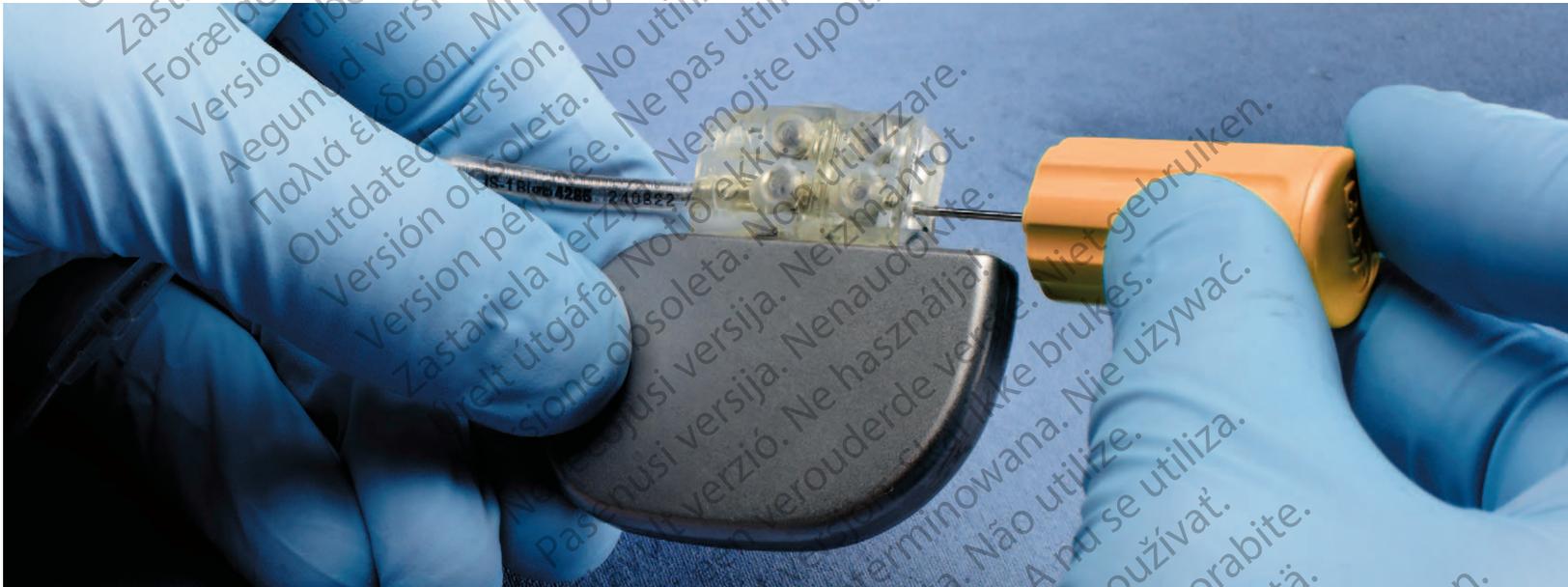


Abbildung 9. Den Elektrodenstecker aus der freigelegten Elektrodenaufnahme drücken.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
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. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski olmayan sürüm. Kullanmayın.

**Boston
Scientific**

Delivering what's next.™



Manufacturer

Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Authorized Representative in the European Community

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2009 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

357674-015 DE 10/09

