

Guida alla sostituzione dei generatori di impulsi cardiaci impiantabili

Boston
Scientific

RINGRAZIAMENTI

Il contenuto di questa guida è stato sviluppato in collaborazione con i seguenti medici. Boston Scientific desidera ringraziarli per la Loro partecipazione a questa impresa.

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 ha acquisito Guidant Corporation nell'aprile 2006. Nel periodo di transizione, sui materiali e i prodotti per i pazienti potrete vedere entrambi i nomi, Boston Scientific e Guidant. Durante il processo di transizione continueremo ad offrire ai medici e ai loro pazienti dispositivi e terapie tecnologicamente avanzati e di elevata qualità.

INDICE

INTRODUZIONE	3
Scopo della guida	3
Precauzioni di carattere generale	4
PIANIFICAZIONE DELLE PROCEDURE	
DI SOSTITUZIONE	7
ESPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO DA SOSTITUIRE	9
DISCONNESSIONE DEGLI ELETTROCATETERI	11
Rimozione degli elettrocateteri dalla testa	11
Restituzione dei dispositivi espuntati	12
VERIFICA DELL'INTEGRITÀ DEGLI ELETTROCATETERI	13
Ispezione visiva	13
Prestazione elettrica	13
CONNESSIONE DEL GI SOSTITUTIVO	14
Connessione dell'elettrocatetere al GI	14
Inserimento del GI	16
APPENDICE — INDIVIDUAZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	18
Svitare le viti bloccate	19
Lubrificazione dell'interfaccia elettrocatetere-GI	24
Esposizione dell'elettrocatetere attraverso il taglio della testa (header) del dispositivo	27

INTRODUZIONE

Scopo della guida

Le procedure di sostituzione dei generatori di impulsi (GI) possono rendersi necessarie per diverse ragioni e in genere sono considerate pura routine. Tuttavia il successo di tali procedure dipende in gran parte dalla pianificazione preoperatoria e dalla tecnica impiegata dal medico.

Lo scopo di questa guida è quello di diffondere le linee guida e i suggerimenti ai Medici che eseguono le sostituzioni dei GI cardiaci impiantabili. La guida comprende informazioni, avvertenze e precauzioni sulla pianificazione e l'esecuzione delle procedure di sostituzione, oltre a suggerimenti per l'individuazione e la risoluzione dei problemi.

Le informazioni contenute nella guida non intendono sostituirsi alla documentazione specifica di ciascun dispositivo; piuttosto sono state ideate come risorsa supplementare per i medici che si occupano dei pazienti in sala operatoria.

Nota: Boston Scientific non suggerisce l'uso di alcuna specifica tecnica chirurgica. La scelta delle tecniche e delle procedure chirurgiche idonee è responsabilità del personale medico. Le procedure qui descritte sono fornite solo a scopo informativo. Ogni medico deve utilizzare le informazioni contenute in queste istruzioni in relazione alla propria formazione ed esperienza professionale.

1. La guida riguarda tutti i prodotti a marchio Guidant o Boston Scientific.

Precauzioni di carattere generale

Quelle che seguono sono precauzioni di carattere generale da osservare durante tutte le procedure di sostituzione dei GI. L'elenco non intende essere esaustivo. Per avvertenze e precauzioni specifiche, consultare le sezioni successive della guida. La mancata osservanza di queste avvertenze e precauzioni sulle procedure di sostituzione dei GI potrebbe causare danni agli elettrocateri e/o nuocere al paziente.

- Verificare il funzionamento e la disponibilità di intervento di idonee apparecchiature per il monitoraggio cardiaco, l'acquisizione di immagini, la stimolazione temporanea e la defibrillazione esterna, nel caso si presenti un'emergenza cardiaca.
- Per i pazienti che necessitano di pacing ininterrotto, valutare la possibilità di programmare il GI in modalità di stimolazione asincrona, come descritto nelle relative istruzioni per l'uso.
- Se è il caso, disattivare la terapia di defibrillazione per evitare shock indesiderati e accertarsi che tutti coloro che partecipano alla procedura di sostituzione ne siano informati.

- I segnali elettrici inviati all'organismo da alcune apparecchiature ospedaliere di monitoraggio² potrebbero portare a un'accelerazione della frequenza di stimolazione, anche fino alla frequenza massima del sensore, quando viene attivato il sensore ventilazione minuto (VM). Quando si sospetta un'interazione con queste apparecchiature, disattivare il sensore VM. Considerare inoltre la possibilità di spegnere tutte le funzioni di risposta in frequenza del sensore, dal momento che la risposta in frequenza massima può essere raggiunta anche dalla manipolazione del GI necessaria per la rimozione dalla tasca.
- L'elettrocauterizzazione chirurgica impiegata sugli elettrocateri o nelle loro strette vicinanze potrebbe indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione. Inoltre l'utilizzo dell'elettrocauterio sul GI o nelle sue vicinanze potrebbe determinare un comportamento transitoriamente dannoso del dispositivo, compresa la perdita dell'uscita. Se non è possibile evitare l'uso dell'elettrocauterio, attenersi alle indicazioni fornite nelle relative istruzioni per l'uso.

2. Fra tali apparecchiature figurano, tra gli altri, i monitor respiratori, gli strumenti per l'acquisizione di immagini ecografiche, i monitor per l'ECG di superficie e i monitor emodinamici. Quando si sospetta un'interazione con queste apparecchiature, disattivare il sensore VM.

Tabella 1. Identificazione dei componenti del sistema impiantato^a

Metodo	Origine/caratteristica
Data dell'impianto	• Scheda identificativa • Documentazione del monitoraggio transtelefonico • Documentazione dell'impianto del fabbricante • Documentazione successiva del medico
Analisi elettronica	• Risposta del magnete • Interrogazione
Radiografia o fluoroscopia	• Dimensioni, forma • Segni di identificazione • Tipo di blocco dei connettori • Elettrocateri a fissaggio attivo o passivo • Numero di coil da defibrillazione
Invasivo	• Ispezione visiva diretta • Codice del fabbricante/numero di serie • Tipo di connettore • Dimensione della connessione dell'elettrocateri

a. Basato su Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL. *Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation*. 2nd ed, W.B. Saunders Company, 2000, pp. 645-68.

PIANIFICAZIONE DELLE PROCEDURE DI SOSTITUZIONE

Diversi sono i motivi che possono richiedere la sostituzione dei GI, ma il più delle volte questa viene effettuata quando il dispositivo raggiunge l'indicazione di sostituzione elettiva (ERI). L'indicatore di sostituzione elettiva (ERI) segnala che è ora di programmare la sostituzione del GI.

Di solito le procedure di sostituzione dei GI sono pura routine. Tuttavia il successo di tali procedure dipende in gran parte dalla pianificazione preoperatoria e dalla tecnica impiegata dal medico. Una corretta pianificazione preoperatoria delle procedure di sostituzione comprende, tra gli altri, i seguenti elementi:

- Verificare la data dell'impianto e le caratteristiche dei componenti del sistema in uso al momento, oltre che di quelli impiantati ma non più in uso, attraverso il modello e i numeri di serie del fabbricante (Tabella 1).
- Valutare la possibilità di determinare in radiografia la posizione dei componenti impiantati del sistema, nonché degli altri componenti non più in uso, se presenti.
- Quando si programma l'impianto di un nuovo dispositivo tenere conto delle opzioni programmate e dei dati diagnostici raccolti con il vecchio dispositivo.
- Prendere in considerazione la polarità degli elettrocateteri impiantati, che siano unipolari di proposito o per la presenza di un interruttore di sicurezza.

Pianificazione delle procedure di sostituzione

- Prima di staccare gli elettrocateri considerare le necessità specifiche di ogni singolo paziente, compresa la dipendenza dal pacemaker. Per i pazienti pacemaker-dipendenti si può considerare una stimolazione temporanea per garantire la continuità della stimolazione durante la procedura.
- Verificare che il GI scelto per la sostituzione sia compatibile con gli elettrocateri impiantati. In caso contrario sarà necessario l'utilizzo di un adattatore o si dovrà procedere a una revisione degli elettrocateri. Per porre domande sulla compatibilità del dispositivo e degli elettrocateri rivolgersi ai Servizi Tecnici o al rappresentante locale.
- Se si pensa di utilizzare gli elettrocateri già impiantati, prima dell'intervento effettuare un controllo con il dispositivo impiantato per una valutazione di base delle loro prestazioni.
Nota: *L'esaurimento della batteria può impedire il controllo degli elettrocateri con il dispositivo.*
- Verificare la disponibilità di duplicati sterili di tutti gli elementi impiantabili, nel caso in cui venissero accidentalmente danneggiati o contaminati.
- Prendere in considerazione la somministrazione di una profilassi antibiotica prima e/o dopo la procedura di sostituzione a livello sistemico e locale, nella tasca. Se si pensa di riutilizzare la stessa tasca tenere presente che la formazione di tessuto cicatriziale impedirà l'accesso da parte dell'antibiotico somministrato a livello sistemico.

ATTENZIONE: Prima di somministrare gli antibiotici escludere eventuali allergie ai farmaci o altre interazioni.

ESPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO DA SOSTITUIRE

Determinare in fluoroscopia la posizione dei componenti impiantati del sistema, nonché degli altri componenti non più in uso, se presenti.

ATTENZIONE: Verificare ai raggi X la posizione degli elettrocateri. Durante la procedura di sostituzione prestare estrema attenzione a non pungere il rivestimento isolante degli elettrocateri e a non comprometterne in altro modo l'integrità.

Una volta aperta la tasca fare scivolare fuori il GI, facendo attenzione a non imprimere sollecitazioni agli elettrocateri. Ispezionare visivamente gli elettrocateri per escludere segni di infezione della tasca o di compromissione dell'integrità del sistema.

ATTENZIONE: Se si utilizza una configurazione unipolare, una volta estratto il dispositivo dalla tasca, il paziente non verrà più stimolato.

È stata posta l'attenzione sulle infezioni della tasca al momento della sostituzione del dispositivo. La prassi attuale prevede l'irrigazione della tasca con una soluzione antibiotica per la profilassi delle infezioni. Inoltre la rimozione del tessuto cicatriziale che ricopre la tasca può aumentare la vascolarizzazione di quest'ultima e migliorare l'individuazione, da parte del sistema immunitario, della presenza di agenti infettivi.

Esposizione del dispositivo
da sostituire

Esposizione del dispositivo da sostituire

ATTENZIONE: Prima di somministrare gli antibiotici escludere eventuali allergie ai farmaci o altre interazioni.

ATTENZIONE: Fare attenzione a non danneggiare gli elettrocateteri durante la rimozione del tessuto cicatriziale dalla tasca.

DISCONNESSIONE DEGLI ELETTROCATETERI

Rimozione degli elettrocateteri dalla testa

ATTENZIONE: Gli elettrocateteri non sono in grado di tollerare flessioni, piegamenti, tensioni o pressioni eccessive. Tutto ciò potrebbe indebolirne la struttura, provocare la discontinuità del conduttore e/o la dislocazione degli elettrocateteri.

Ritrarre le viti di fissaggio con una chiave dinamometrica calibrata Boston Scientific modello 6628 o con un altro modello compatibile. Se necessario, prima dell'uso togliere e gettare via la punta protettiva. Per allentare le viti di fissaggio, inserire delicatamente la punta della chiave nel foro centrale pre-inciso della guarnizione a tenuta con un'inclinazione di 45°. Prestare particolare attenzione nell'uso di questa chiave torsiometrica sui GI con guarnizioni di tenuta trasparenti. Un'eccessiva forza di rotazione in senso antiorario sulla chiave, potrebbe causare il blocco delle viti di fissaggio nel generatore di impulsi, se vengono serrate contro il fermo. Usare la stessa precauzione quando si utilizza la chiave torsiometrica con adattatori per elettrocatetere o estensioni per elettrocatetere in cui le viti di fissaggio sono serrate contro un fermo quando completamente ritratte. Premere delicatamente verso il basso fino a quando la punta non si inserisce completamente nella cavità della vite di fissaggio. Una volta che la punta è completamente inserita nella fessura della vite di fissaggio, ruotarla lentamente in senso antiorario fino ad allentare la connessione dell'elettrocatetere. Se girando la chiave in senso antiorario si sente il caratteristico click della chiave dinamometrica, fermarsi. La vite ha raggiunto la posizione antioraria massima. Non ruotare ulteriormente la chiave.

Una volta allentata la vite di fissaggio, afferrare l'elettrocatetere il più vicino possibile al pin terminale e tirarlo delicatamente per liberarlo. Ripetere la procedura per tutti gli elettrocateteri collegati al GI.

Nella maggior parte dei casi, durante le procedure di sostituzione dei GI gli elettrocateteri si staccano dalla testa del dispositivo senza quasi opporre resistenza. Qualche volta gli elettrocateteri sono o sembrano bloccati nella testa del dispositivo per vari motivi, tra i quali:

- Inceppamento delle viti di fissaggio
- Presenza di liquido nella testa
- Residui di adesivo medicale nell'alloggiamento degli elettrocateteri
- Adesione silicone-silicone tra l'elettrocatetere e gli anelli di tenuta della testa
- Scarto ridotto dell'interfaccia testa-elettrocatetere

Per le indicazioni su come liberare gli elettrocateteri bloccati vedere l'Appendice "Individuazione e risoluzione dei problemi" (Pagina 18). Queste tecniche devono essere utilizzate come soluzioni estreme prima di ricorrere alla sostituzione degli elettrocateteri.

Restituzione dei dispositivi espantati

Per evitare shock accidentali impostare la terapia di defibrillazione su "Off". Restituire tutti i dispositivi espantati. L'esame dei GI e degli elettrocateteri espantati può fornire informazioni utili per continuare a migliorare l'affidabilità del sistema. Per un adeguato imballaggio del dispositivo e/o dell'elettrocatetere utilizzare un kit per la restituzione del prodotto e compilare un modulo per la comunicazione di osservazioni/complicanze/guasti. Inviare il modulo e il kit a Boston Scientific all'indirizzo riportato sulla quarta di copertina del manuale.

VERIFICA DELL'INTEGRITÀ DEGLI ELETTROCATETERI

Non fare affidamento sugli elettrocateri in cronico senza prima verificarne la compatibilità con il GI scelto per la sostituzione. L'uso di elettrocateri non compatibili può danneggiare il connettore o creare conseguenze potenzialmente dannose, come l'undersensing dell'attività cardiaca o la mancata erogazione della terapia necessaria. Per una conferma sulla compatibilità tra gli elettrocateri e il GI rivolgersi ai Servizi Tecnici o al rappresentante locale.

Ogni volta che si sostituisce un GI è necessario controllare l'integrità degli elettrocateri già impiantati per verificare che siano ancora idonei all'utilizzo. Per accertare se sia il caso di continuare a utilizzare un elettrocateri, seguire le normali procedure di verifica degli elettrocateri. Per valutare l'integrità del sistema degli elettrocateri si possono utilizzare i controlli standard, comprese l'ispezione visiva e la verifica della prestazione elettrica. Se i risultati indicano un deterioramento dell'elettrocateri può essere necessaria una revisione dello stesso.

Ispezione visiva

La valutazione degli elettrocateri deve comprendere l'acquisizione dell'immagine radiografica o fluoroscopica nonché l'ispezione visiva dell'isolamento dell'elettrocateri esposto all'organismo, dell'anello e del pin terminale e degli anelli di tenuta.

Prestazione elettrica

Verificare la prestazione elettrica dell'elettrocateri utilizzando un analizzatore di sistemi di stimolazione (PSA) o un monitoraggio simile dopo avere scollegato l'elettrocateri dal GI. Eseguire i test di soglia, dell'ampiezza intrinseca e dell'impedenza di stimolazione e verificare l'assenza di rumore per ciascun elettrocateri, in conformità con le specifiche dei rispettivi manuali.

CONNESSIONE DEL GI SOSTITUTIVO

Seguire le istruzioni per l'impianto descritte nelle istruzioni per l'uso del nuovo dispositivo. Le informazioni qui fornite devono essere considerate come una guida di carattere generale all'impianto del dispositivo di sostituzione.

Connessione dell'elettrocatteteri al GI

1. Inserire la chiave dinamometrica nel foro centrale pre-inciso della guarnizione a tenuta situata vicino alla punta del pin del connettore dell'elettrocatteteri completamente inserito.

Nota: Per le viti di fissaggio è necessario usare la chiave dinamometrica bidirezionale compresa nella confezione.

ATTENZIONE: L'inserimento scorretto della chiave dinamometrica nella sede pre-incisa della guarnizione a tenuta potrebbe danneggiare la guarnizione e la sua capacità di tenuta. Il mancato utilizzo della chiave dinamometrica fornita potrebbe danneggiare la filettatura delle viti di fissaggio o dei connettori.

2. Inserire il terminale dell'elettrocatteteri nel connettore.

PRECAUZIONI:

- Non inserire un elettrocatteteri nella testa del GI senza avere prima verificato visivamente che le viti di fissaggio siano sufficientemente ritratte per consentire l'inserimento.

Connessione del GI sostitutivo

- Inserire il connettore perpendicolarmente nella porta dell'elettrocattetere corrispondente. Non piegare l'elettrocattetere nelle vicinanze dell'interfaccia con la testa. Un inserimento scorretto può danneggiare l'isolamento nei pressi dell'anello terminale, con conseguente danno a carico dell'elettrocattetere.

Note:

- *Se necessario lubrificare gli anelli di tenuta del terminale dell'elettrocattetere con poche quantità di acqua sterile o olio minerale sterile per facilitare l'inserimento.*
 - *Per una corretta connessione di un elettrocattetere IS-1 al GI, accertare visivamente che il pin del connettore sporga dal blocco dei connettori di almeno 1 mm.*
 - *Per una corretta connessione al GI di un elettrocattetere da 3,2 mm (cioè non del tipo IS-1), accertarsi che il pin del connettore si trovi a non più di 1 mm dalla fine dell'alloggiamento dell'elettrocattetere del dispositivo.*
3. Accertarsi che la chiave torsiometrica sia inserita perpendicolarmente (a 90°) rispetto al blocco connettore. Continuando a premere l'elettrocattetere, serrare la vite di fissaggio ruotando **lentamente** la chiave torsiometrica in senso orario finché non scatta una volta, tenendo la chiave perpendicolare al blocco connettore durante il serraggio. La chiave dinamometrica è preimpostata per applicare la forza necessaria alla vite prigioniera di arresto; non è necessario applicare maggiore forza.
 4. Rimuovere il cacciavite torsiometrico.
 5. Verificare la connessione dell'elettrocattetere applicando una leggera trazione a ciascun *terminale dell'elettrocattetere*. Non tirare lo yoke o più di un terminale elettrocattetere contemporaneamente. Se il terminale dell'elettrocattetere non è fissato, inserire nuovamente la chiave torsiometrica, allentare la vite di fissaggio ruotando la chiave in senso antiorario e ripetere le fasi 2-5.

Inserimento del GI

1. Posizionare il dispositivo nella tasca sottocutanea per l'impianto.

Il medico deve tenere presente l'eventuale sostituzione del dispositivo e provvedere a garantirne l'accessibilità. Per le informazioni relative al posizionamento degli elettrocateri nella tasca vedere il punto 4 qui sotto.

Se il dispositivo è rivestito, la finestra priva di rivestimento deve essere rivolta dal lato opposto al muscolo, per ridurre la possibilità di indurre una stimolazione muscolare. Procedere con cautela per evitare di danneggiare il rivestimento di silicone durante la procedura di impianto.

ATTENZIONE: Se la stimolazione è di tipo unipolare accertarsi di avere stabilito e mantenuto il contatto elettrico tra il GI e il tessuto sottocutaneo. In caso contrario il paziente potrebbe non ricevere la stimolazione.

2. Verificare il funzionamento del dispositivo attraverso un ECG.

Prima di chiudere la tasca interrogare il GI con un programmatore per verificare la telemetria.

Se il ritmo intrinseco del paziente è più elevato di quello programmato, con un magnete passare temporaneamente il pacemaker a un ritmo asincrono di 100 bpm. Se non si evidenziano una stimolazione e/o un sensing corretti, scollegare l'elettrocateri dal pacemaker e ispezionare visivamente il connettore e gli elettrocateri. Se necessario ricontrollare l'elettrocateri e/o cambiare i programmatori. Segnali inadeguati potrebbero indicare un eventuale spostamento dell'elettrocateri, che renderebbe necessario riposizionarlo. Questo impiego dell'applicazione del magnete non è adatto ai dispositivi ICD e CRT-D.

3. Suturare il dispositivo nella sua posizione.

Utilizzare il foro per la sutura alla sommità del dispositivo per fissarlo nella tasca sottocutanea. In questo modo si dovrebbe favorire il sensing del sensore VM.

ATTENZIONE: L'impianto di un dispositivo sostitutivo in una tasca sottocutanea che in precedenza abbia ospitato un dispositivo di dimensioni maggiori potrebbe dare luogo a intrappolamento d'aria nella tasca, a migrazione, a erosione o a insufficiente collegamento elettrico tra il dispositivo e il tessuto. Irrigando la tasca con una soluzione salina si riduce la possibilità di intrappolamento dell'aria nella tasca e di insufficiente collegamento elettrico. Suturando il dispositivo in posizione si riduce la possibilità di migrazione ed erosione.

4. Se l'elettrocatteter è più lungo del necessario va posizionato "a loop" all'interno della tasca.

Tenendo conto dell'anatomia del paziente e delle dimensioni e del movimento del GI avvolgere delicatamente l'eventuale elettrocatteter in eccesso "a loop" e accanto al generatore di impulsi. È importante che il posizionamento dell'elettrocatteter nella tasca consenta di ridurre al minimo la tensione, la torsione, gli angoli acuti e/o la pressione sullo stesso.

Nota: Per informazioni sulla manipolazione degli elettrocatteteri consultare le istruzioni per l'uso specifiche di ciascun elettrocatteter.

ATTENZIONE: Prima di chiudere la tasca sottocutanea verificare che le viti di fissaggio siano serrate correttamente e che il dispositivo funzioni a dovere.

APPENDICE — INDIVIDUAZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Durante la maggior parte delle procedure di sostituzione dei GI gli elettrocateteri oppongono una resistenza minima quando vengono rimossi dalla testa del dispositivo. Qualche volta gli elettrocateteri sono o sembrano bloccati nella testa del dispositivo per vari motivi, tra i quali:

- Inceppamento delle viti di fissaggio
- Presenza di liquido nella testa
- Residui di adesivo medicale nell'alloggiamento degli elettrocateteri
- Adesione silicone-silicone tra l'elettrocatetere e gli anelli a tenuta della testa
- Scarto ridotto dell'interfaccia testa-elettrocatetere

È importante che venga data priorità assoluta al recupero degli elettrocateteri. Boston Scientific ha testato una serie di tecniche per liberare con successo gli elettrocateteri bloccati, da utilizzare come soluzioni estreme prima di ricorrere alla sostituzione degli elettrocateteri. Alcune di queste tecniche sono state sviluppate dai medici per i medici in sala operatoria. Le linee guida che seguono vanno considerate come delle opzioni da prendere in considerazione in caso di difficoltà nel rimuovere gli elettrocateteri durante una procedura di sostituzione del GI.

- Allentamento delle viti di fissaggio inceppate (Pagina 19)
- Lubrificazione dell'interfaccia elettrocatetere-GI (Pagina 24)
- Esposizione dell'elettrocatetere attraverso il taglio della testa (header) del dispositivo (Pagina 27)

Nota: Riportare ai Servizi Tecnici o al rappresentante locale le difficoltà nella rimozione dell'elettrocattetere o le osservazioni relative ad altre avversità nelle prestazioni dei prodotti.

È possibile che durante la procedura di sostituzione del GI si danneggino gli elettrocatteteri. Come con qualunque procedura, seguire la prassi medica standard per garantire la continuità della stimolazione nei pazienti pacemaker-dipendenti durante il processo di rimozione di questo o di qualunque altro sistema di gestione del ritmo cardiaco. Si consiglia inoltre un controllo dell'integrità degli elettrocatteteri per verificare che gli elettrodi in cronico siano ancora idonei a essere utilizzati.

Svitare le viti bloccate

In qualche caso le viti di fissaggio potrebbero bloccarsi nella posizione estesa bloccando gli elettrocatteteri nella testa. È stata individuata la seguente procedura per riallineare il meccanismo delle viti di fissaggio e allentare le viti inceppate con la chiave dinamometrica calibrata Boston Scientific modello 6628 o con un altro modello compatibile.

1. Localizzare il foro centrale pre-inciso nella guarnizione a tenuta e inserire con cura una chiave dinamometrica bidirezionale nella fessura esagonale della vite di fissaggio.

ATTENZIONE: L'uso di una chiave non dinamometrica può causare l'arrotondamento della scanalatura esagonale nella vite di fissaggio.

ATTENZIONE: Quando si inserisce la chiave dinamometrica nella fessura esagonale della vite di fissaggio fare attenzione a non danneggiare la guarnizione a tenuta.

2. Stabilire se la vite di fissaggio è in posizione ritratta o estesa (Tabella 2).

Tabella 2. Verifica della posizione delle viti di fissaggio

Se le viti di fissaggio sono inceppate in posizione ritratta, ruotando la chiave in qualunque direzione si innesterà immediatamente la frizione.	Se le viti di fissaggio sono inceppate in posizione estesa, ruotando la chiave in qualunque direzione si innesterà immediatamente la frizione.
non si osserverà alcun movimento verso il basso della vite di fissaggio.	non si osserverà alcun movimento verso l'alto della vite di fissaggio.
la vite di fissaggio non sarà visibile nell'alloggiamento degli elettrocateteri.	la vite di fissaggio sarà visibile nell'alloggiamento degli elettrocateteri e potrebbe impedire il completo inserimento di un elettrocatetere.
gli elettrocateteri già presenti nell'alloggiamento si possono estrarre con facilità.	non è possibile estrarre gli elettrocateteri già presenti nell'alloggiamento.

3. Riallineare il meccanismo delle viti di fissaggio per svitare la vite inceppata. In posizione perpendicolare inclinare lateralmente la chiave di 20° - 30° dall'asse centrale verticale delle viti (Figura 1). Inclinando la chiave esagonale di questo angolo si piegherà leggermente la punta della chiave. È stato verificato che inclinando di tale angolo la punta di una chiave nuova, non se ne provocherà la rottura.

Eseguire con la chiave il movimento rotatorio adeguato alla ritrazione o all'estensione della vite (Figura 2 e Figura 3).



Figura 1. Inclinare la chiave di 20° - 30° dal suo asse.

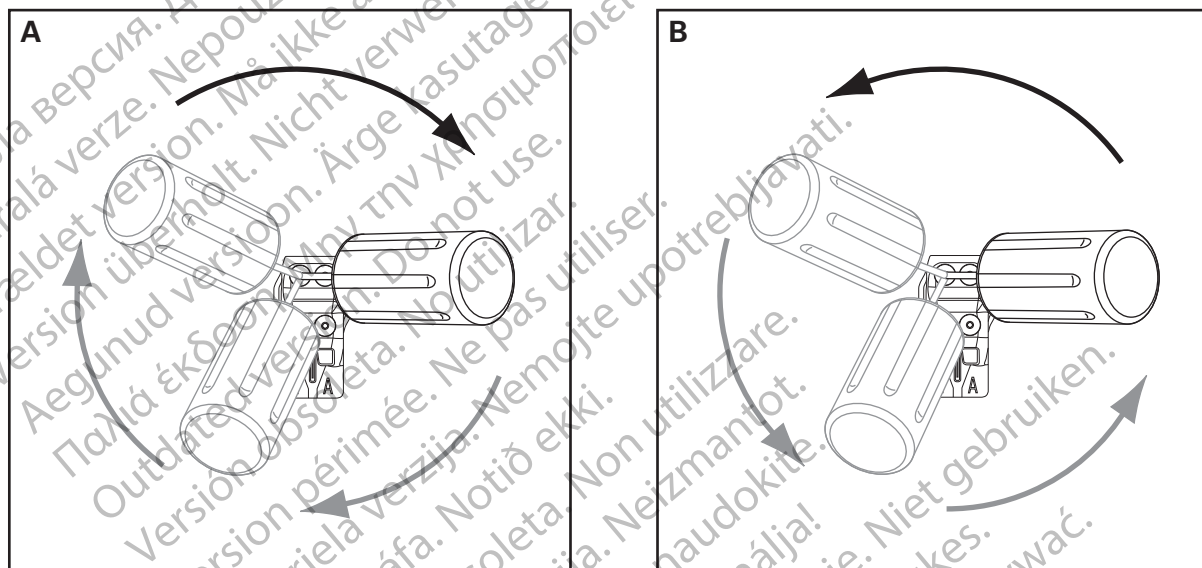


Figura 2. Vista dall'alto della rotazione delle chiavi (A) in direzione oraria per liberare le viti di fissaggio inceppate in posizione ritratta e (B) in direzione antioraria per liberare le viti di fissaggio inceppate in posizione estesa.

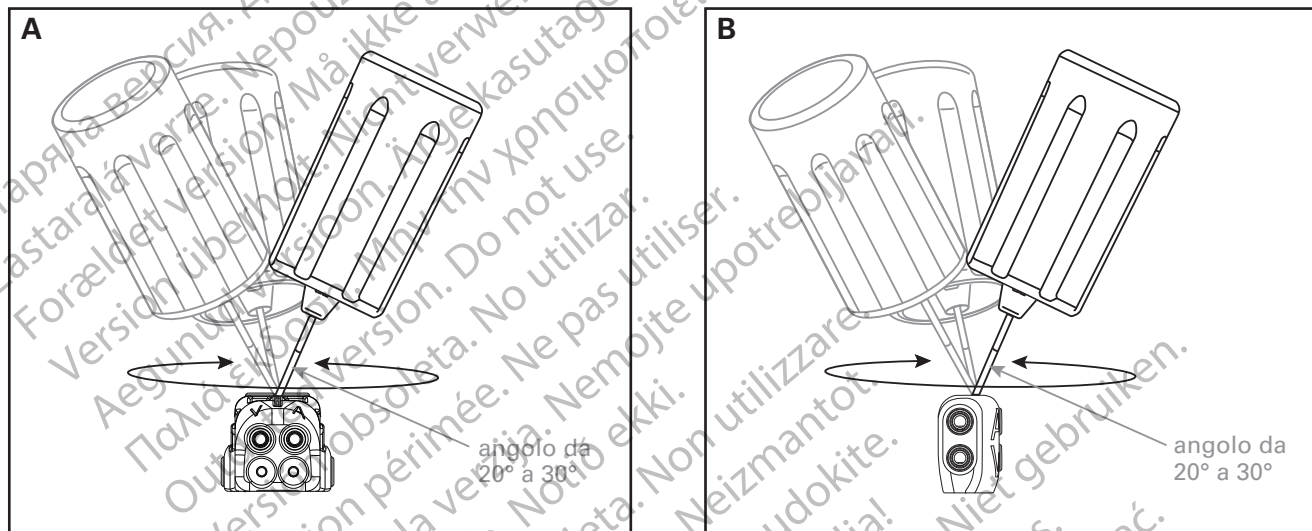


Figura 3. Vista laterale della rotazione della chiave (A) per un dispositivo Tachy e (B) per un dispositivo Brady.

4. Una volta liberata la vite di fissaggio procedere alla necessaria estensione o retrazione della stessa.

Si può tentare questa procedura per un massimo di quattro volte (fino a 12 movimenti rotatori) con la stessa chiave. Se la vite resta bloccata dopo quattro tentativi (12 rotazioni), è fortemente sconsigliato tentare ancora.

Nota: Gettare via la chiave dinamometrica dopo averla utilizzata in questa procedura. Non risterizzarla o riutilizzarla dal momento che non se ne può garantire la calibrazione.

Se la vite non è completamente allentata, utilizzare la chiave esagonale n. 2 del kit chiavi modello 6501.

Lubrificazione dell'interfaccia elettrocatetere-GI

Se non si riesce ad estrarre con facilità l'elettrocatetere con le viti di fissaggio completamente retratte, può darsi che l'elettrocatetere sia bloccato da un'adesione formata dai liquidi corporei o dal silicone. In questo caso si possono liberare gli elettrocateri lubrificando l'interfaccia elettrocatetere-GI con una soluzione salina eparinata. Se non si riesce a rimuovere con facilità l'elettrocatetere dalla testa non procedere, perché una trazione eccessiva sull'elettrocatetere potrebbe danneggiarlo, separando addirittura l'elettrocatetere dal pin.

ATTENZIONE: Questa procedura si può applicare solamente ai dispositivi Brady e alle uscite Brady nei dispositivi Tachy. Quando si cerca di lubrificare l'interfaccia elettrocatetere-GI di un dispositivo Tachy, lo si deve sempre programmare su modalità Tachy "Off".

ATTENZIONE: Questa procedura potrebbe danneggiare la guarnizione dell'elettrocatetere provocando un'infiltrazione di liquidi immediata o graduale. L'assenza o la presenza di un danno visibile non è un indicatore affidabile del danno funzionale all'elettrocatetere. Quindi oltre all'ispezione visiva e a una rigorosa verifica della prestazione elettrica con il nuovo GI, si raccomanda di effettuare un adeguato follow up, quando si utilizza questa tecnica.

1. Riempire con soluzione salina eparinata una siringa da 1 cc con un ago da 25 Ga.
2. Inserire con cura l'ago nell'alloggiamento degli elettrocateri tra il corpo dell'elettrocateri bloccato e le guarnizioni della testa, fino al blocco del connettore più esterno (Figura 4). L'ago sarà visibile attraverso il materiale della testa.

ATTENZIONE: L'ago va inserito parallelamente all'elettrocateri. Non inserire l'ago obliquamente; così facendo si potrebbe danneggiare l'elettrocateri.

Note:

- *L'inserimento può essere più facile se praticato dalla sommità o dal fondo dell'uscita dell'elettrocateri.*
 - *Il percorso da seguire fino al blocco del connettore più esterno può non essere rettilineo.*
3. Iniettare nell'alloggiamento degli elettrocateri la soluzione salina eparinata fino a quando non la si vede uscire dalla testa (header) attraverso le guarnizioni a tenuta delle viti di fissaggio dallo stesso lato della testa.
 4. Afferrare l'elettrocateri il più vicino possibile al pin terminale e tirarlo delicatamente per estrarlo.

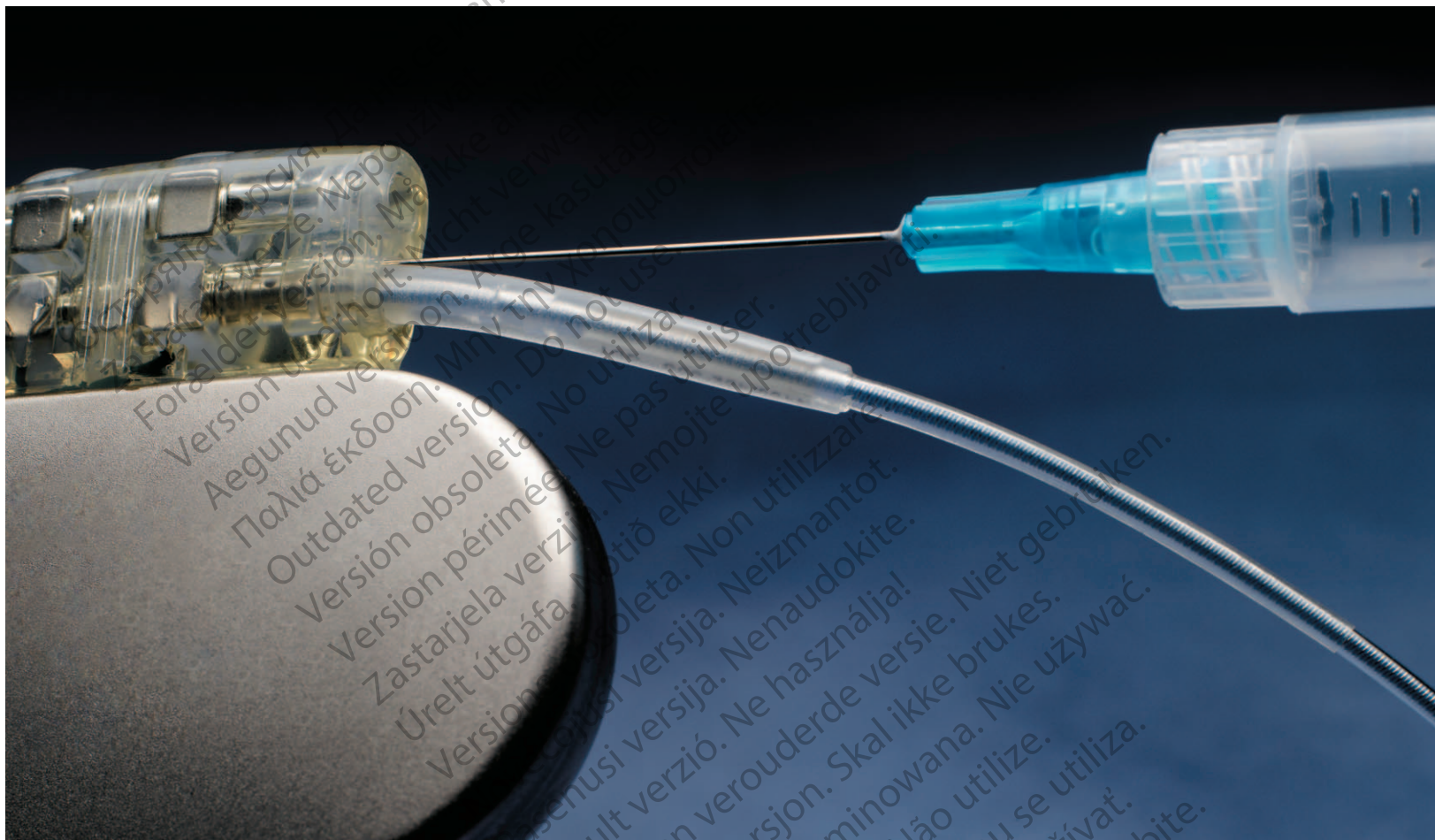


Figura 4. Inserire l'ago nell'alloggiamento degli elettrocateri parallelamente all'elettrocater. Non inserire l'ago obliquamente.

Esposizione dell'elettrocatteter attraverso il taglio della testa (header) del dispositivo

In rari casi potrebbe risultare impossibile estrarre gli elettrocatteteri in sicurezza dal blocco dei connettori svitando le viti di fissaggio e/o lubrificando l'interfaccia elettrocatteter-GI. In questi casi, come ultima risorsa, si possono recuperare gli elettrocatteteri sacrificando il GI. Fisher *et al.* hanno messo a punto un metodo per tagliare la parte posteriore della testa del GI allo scopo di recuperare gli elettrocatteteri bloccati.³

ATTENZIONE: Questa procedura è stata verificata solo sui dispositivi Brady. Prima di tentare di tagliare tutto lo spessore della testa (header) di un dispositivo Tachy lo si deve sempre programmare in modalità Tachy "Off".

ATTENZIONE: Tagliando la testa si interromperà l'erogazione del trattamento, vale a dire che non vi sarà alcuna uscita e quindi nessun supporto di stimolazione al paziente, dal momento che i fili del circuito si trovano all'interno dell'area isolata.

ATTENZIONE: Per chi non avesse esperienza nell'utilizzo di strumenti chirurgici taglienti si raccomanda di fare pratica, per evitare rischi di lesioni all'operatore.

ATTENZIONE: La forza necessaria a tagliare la testa potrebbe far saltare il pezzo tagliato lontano dal dispositivo. Per cui si raccomanda l'utilizzo di occhiali protettivi per evitare lesioni all'operatore.

3. Fisher, J.D. *et al.* (2004) Lead stuck (frozen) in header: salvage by bone cutter versus other techniques. PACE 27:1136.

Il metodo sviluppato da Fisher *et al.* è descritto qui di seguito:

1. Tenere ben fermo il GI, possibilmente utilizzando una pinza Lorna di fissaggio non perforante. In mancanza di detta pinza si può utilizzare qualunque tipo di pinza non perforante.
2. Utilizzare una pinza da taglio ampia e articolata (Figura 5). Posizionare la pinza da taglio sul retro della testina (header) a una distanza di sicurezza dall'estremità del terminale della punta dell'elettrocattetere (Figura 6).

ATTENZIONE: Posizionare la pinza tagliente oltre la punta dell'elettrocattetere (che può estendersi oltre il blocco dei connettori) ma all'interno del cilindro in modo da non danneggiare i pin terminali degli elettrocatteteri. In alcuni modelli l'area della testa che si può tagliare è più piccola che in altri, a seconda della lunghezza dell'alloggiamento degli elettrocatteteri.



Figura 5. Esempio di pinza da taglio articolata.

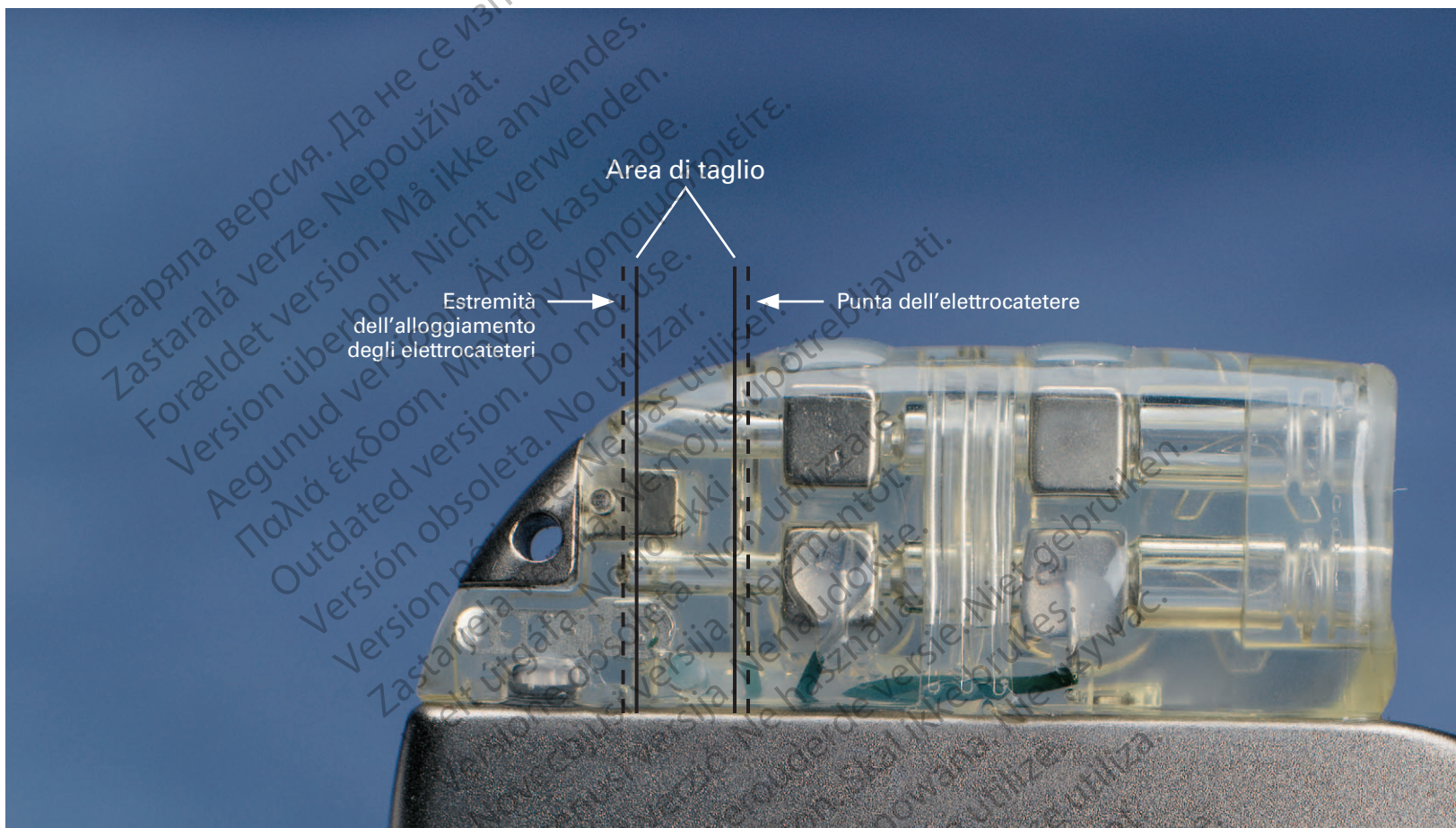


Figura 6. Area di taglio di sicurezza in un tipico GI.

3. Accertarsi che il campo operatorio sia adeguatamente coperto per impedire che i detriti arrivino al paziente.
4. Comprimere le impugnature della pinza tagliente per tagliare tutto spessore il cilindro degli elettrocateri nella parte posteriore della testina. In questo modo verranno esposte le punte dei pin terminali (Figura 7). La forza necessaria per tagliare tutto lo spessore della testa dipende dal tipo particolare di plastica utilizzata nella fabbricazione della testa. In generale per tagliare le testine Boston Scientific è necessaria una forza lieve o moderata.

ATTENZIONE: Il taglio delle testine Intermedics richiede una forza notevolmente maggiore. In alcuni casi di prova la forza risultante ha fatto saltare il pezzo tagliato lontano dal dispositivo. Una mano posta a copertura dell'estremità della testa prima del taglio potrebbe contribuire a trattenere il pezzo tagliato.



Figura 7. Taglio della testa per esporre i pin degli elettrocateteri.

5. La parte tagliata della testa può staccarsi completamente o rimanere semiattaccata (Figura 8). Si può estrarre la parte tagliata con la pinza tagliente o con una grossa pinza Kelly.



Figura 8. Con la testa tagliata, i pin degli elettrocateri risultano esposti.

6. Dopo avere liberato l'accesso all'alloggiamento degli elettrocateteri spingere il pin fuori dalla testa con la chiave dinamometrica o con una pinza esercitando al tempo stesso una delicata trazione sul terminale dell'elettrocatetere (Figura 9).

Nota: Per un'ulteriore assistenza di tipo tecnico rivolgersi ai Servizi Tecnici o al rappresentante locale.

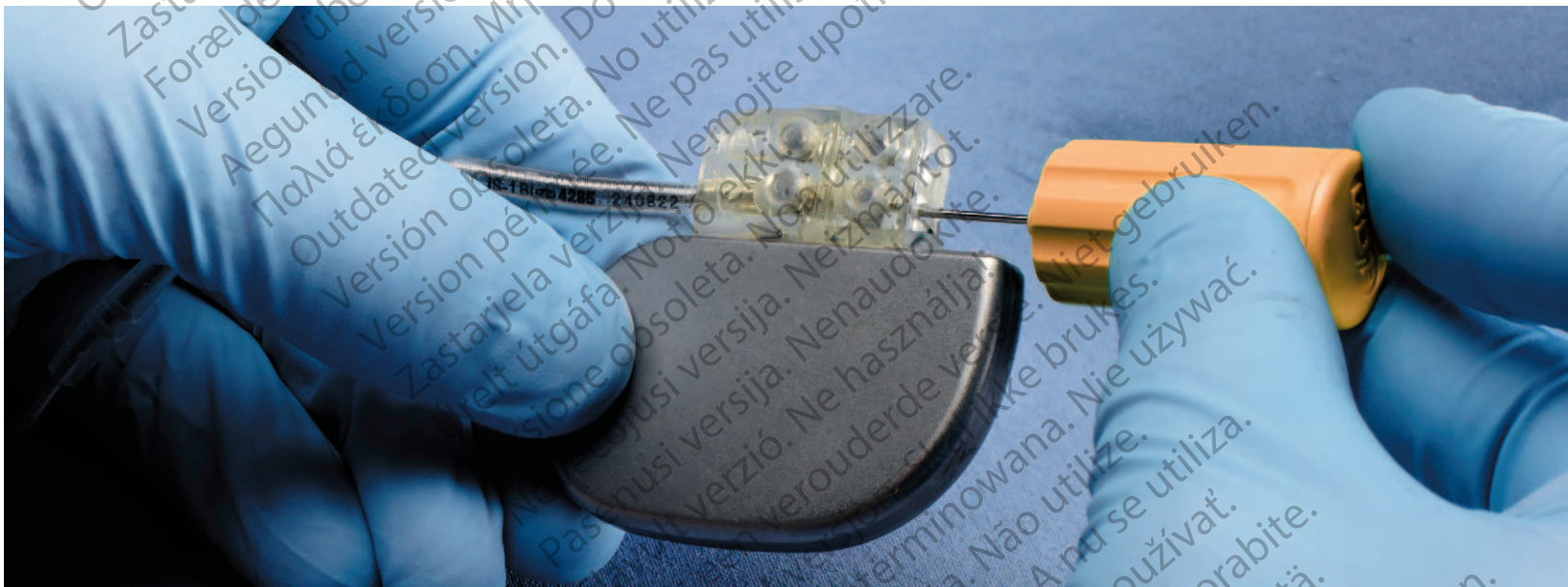


Figura 9. Spingere il pin dell'elettrocatetere fuori dall'alloggiamento degli elettrocateteri.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käyttää.
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.

357674-018 IT 10/09

