

Handledning för byte av implanterbara pulsgeneratorer

Boston
Scientific

TACK

Innehållet i denna handledning har utvecklats i samarbete med följande läkare. Boston Scientific tackar för deras medverkan i detta arbete.

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 förvärvade Guidant Corporation i April 2006. Under en övergångsperiod, kan du komma att se både namnet Boston Scientific och Guidant på produkter och patientmaterial. Allt eftersom vi arbetar oss igenom denna övergångsperiod, kommer vi att fortsätta att erbjuda läkare och deras patienter teknologiskt avancerade och högkvalitativa medicinska instrument och behandlingar.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INLEDNING	3
Ändamålet med denna handledning	3
Allmänna försiktighetsåtgärder	4
PLANERING AV BYTESINGREPP	7
FRILÄGGNING AV DEN EXISTERANDE PULSGENERATORN	9
KOPPLA UR ELEKTRODERNA	10
Avlägsna elektroder från anslutningsblocket	10
Retur av explanterade pulsgeneratorer	11
KONTROLLERA ELEKTRODINTEGRITET	12
Visuell inspektion	12
Elektrisk funktion	12
ANSLUTA DEN NYA PULSGENERATORN	13
Anslutning av elektrod till pulsgenerator	13
Inläggning av pulsgenerator	15
BILAGA – FELSÖKNING	17
Lossa anslutningsskruvar som har fastnat	18
Smörjning av elektrod/PG-kopplingen	23
Friläggning av elektrod genom att skära av anslutningsblocket	26

INLEDNING

Ändamålet med denna handledning

Byte av pulsgenerator (PG) kan behövas av olika anledningar och anses, i allmänhet, vara tämligen rutinmässigt. Ett lyckat ingrepp är emellertid beroende på preoperativ planering och läkarens teknik.

Ändamålet med denna handledning är att kommunicera riktlinjer och förslag till läkare som utför implanterbara PG-byten. Handledningen innehåller information, varningar och försiktighetsåtgärder beträffande planering och utförande av bytesingrepp, samt felsökningsförslag.

Informationen i denna handledning är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen för den specifika enheten, utan snarare att utgöra ett supplement för läkare vid vård av patienter i operationsmiljön.¹

Notera: Boston Scientific förespråkar inte någon specifik operationsteknik. Ansvaret för att korrekt operationsmetod och kirurgisk teknik används åvilar läkaren. De metoder som beskrivs i detta dokument tillhandahålls enbart i informationssyfte. Varje läkare måste tillämpa informationen i dessa anvisningar i enlighet med sin egen yrkesmässiga medicinska utbildning och erfarenhet.

1. Denna handledning gäller alla produkter av märkena Guidant eller Boston Scientific.

Allmänna försiktighetsåtgärder

Nedan följer allmänna försiktighetsåtgärder som skall iakttas vid alla PG-byten. Denna lista är inte avsedd att vara komplett. Läs i avsnitten längre fram i denna handledning om specifika varningar och försiktighetsåtgärder. Om inte dessa varningar och försiktighetsåtgärder beaktas beträffande PG-byten, kan elektroderna och/eller patienten skadas.

- Kontrollera att korrekt utrustning, t.ex. hjärtmonitor, genomlysning, temporär stimulering, extern defibrillering fungerar och är tillgänglig för att användas vid en akut situation.
- För patienter som kräver konstant pacing, överväg att programmera PG till ett läge för asynkron pacing som beskrivs i pulsgenerators bruksanvisning.
- Stäng i förekommande fall av defibrilleringsbehandlingen för att förebygga oönskade chocker och se till att alla som deltar i bytesingreppet är informerade.

- Elektriska signaler som introduceras i kroppen av någon övervakningsutrustning på sjukhuset², kan medföra accelererad stimulering, eventuellt upp till den maximala sensordrivna frekvensen, då minutventilation (MV) är inställd till På. Avaktivera MV-sensorn då interaktion med sådan utrustning misstänks. Vidare bör man beakta att stänga av alla sensorstyrda funktioner, eftersom XL-sensorstyrningen även kan aktiveras av den manipulation av pulsgeneratorn som krävs för att avlägsna den ur dosfickan.
- Diatermi på eller i närheten av elektroderna kan framkalla ventrikulär arytm och/eller flimmer. Vidare kan diatermi som appliceras på eller i närheten av pulsgeneratorn, resultera i övergående icke önskvärt betende hos pulsgeneratorn, inklusive förlorad förmåga att avge energi. Om diatermi inte kan undvikas, följ anvisningarna i bruksanvisningen som medföljer tillämplig enhet.

2. Exempel på sådan utrustning är bland annat andningsmonitorer, diagnostisk ultraljudsutrustning, yt-EKG-apparater samt hemodynamiska monitorer. Avaktivera MV-sensorn då interaktion med sådan utrustning misstänks.

Tabell 1. Identifikation av implanterade systemkomponenter^a

Method	Källa/attribut
Implantatdata	<ul style="list-style-type: none"> • ID-kort • Telefonöverförda övervakningsjournaler • Tillverkarens implantationsregister • Uppföljande läkares journaler
Elektronisk analys	<ul style="list-style-type: none"> • Magnetrespons • Interrogering
Röntgen eller genomlysning	<ul style="list-style-type: none"> • Storlek, form • Identifierande markeringar • Typ av anslutningsblock • Elektroder med aktiv eller passiv fixering • Antal högenergispiraler
Invasiv	<ul style="list-style-type: none"> • Direkt visuell inspektion • Tillverkarens kod/serienummer • Anslutningstyp • Anslutningsblockets storlek

a. Baserad på Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL. *Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation*. 2:a utgåvan, W.B. Saunders Company, 2000, pp. 645-68.

PLANERING AV BYTESINGREPP

Byte av pulsgenerator kan bli nödvändigt av olika skäl, men det utförs oftast då apparaten uppnår sin indikator för dosbyte. Dosbytesindikatorn anger att dosbyte måste planeras.

I allmänhet är dosbyten förhållandevis rutinmässiga. Ett lyckat ingrepp är emellertid beroende på preoperativ planering och läkarens teknik. Korrekt preoperativ planering för bytesingrepp inkluderar bland annat:

- Kontrollera implantationsdatum och identiteten på de systemkomponenter som för närvarande används, (men även de som implanterats men inte längre används) tillverkare samt modell- och serienummer (tabell 1).
- Överväg en röntgen innan proceduren för att fastställa positionen på implanterade systemkomponenter liksom även andra icke-fungerande komponenter (om några).
- Då den nya pulsgenerators programmeras, skall man beakta de inställningar som har programmerats och de diagnostiska data som har inhämtats med den gamla pulsgenerators.
- Beakta den implanterade elektrodens polaritet, om den är unipolär med avsikt eller en säkerhetsomkoppling skett.

Planering av bytesingrepp

- Beakta de unika behoven hos den enskilda patienten, inklusive pacemakerberoende, innan elektrod(erna) kopplas ur. För pacemakerberoende patienter, kan temporär stimulering etableras för att tillförsäkra att kontinuerlig stimulering finns tillgänglig under ingreppet.
- Kontrollera att den nya pulsgenerator som valts är kompatibel med existerande elektroder. Om den inte är det, måste en elektrodadapter användas eller så måste elektroderna revideras. Kontakta teknisk service eller din lokala försäljningsrepresentant för information om pulsgenerator- och elektrodkompatibilitet.
- Om återanvändning av de existerande elektroderna planeras, skall de testas med användning av den tidigare implanterade pulsgenerators funktion. **Notera:** Att batteriet är slut kan förhindra att elektroderna kan testas med användning av pulsgenerators funktion.
- Se till att sterila dubletter finns tillgängliga av alla implanterbara produkter, i händelse av oavsiktliga skador eller kontamination.
- Överväg systemisk profylax med antibiotika före och/eller efter bytesingreppet, samt lokalt i dosfickan. Om återanvändning av en dosficka planeras, beakta att bildandet av ärrvävnad kommer att hämma systemisk åtkomst med antibiotika.

WARNING: Kontrollera för eventuella läkemedelsallergier eller interaktioner innan antibiotika sätts in.

FRILÄGGNING AV DEN EXISTERANDE PULSGENERATORN

Fastställ placeringen av de implanterade systemkomponenterna, samt andra ej inkopplade komponenter (i förekommande fall), med hjälp av genomlysning.

WARNING: Kontrollera elektrodpositionen med röntgen. Var ytterst noga med att inte punktera elektrodens isolering eller att på annat sätt kompromettera elektrodens integritet under dissektion av systemet.

När dosfickan har öppnats skall pulsgenerators tas ut ur fickan. Var noga med att inte utsätta elektroderna för påfrestningar. Undersök fickan visuellt för tecken på infektion och kontrollera att elektroderna är hela.

WARNING: Om en unipolär konfigurering används, kommer patienten inte längre att erhålla stimulering efter det att pulsgenerators avlägsnats från dosfickan.

Uppmärksamhet har riktats mot risken för infektioner i dosfickan vid tidpunkten för dosbyte. Praxis i dag inkluderar sköljning av dosfickan med en antibiotisk lösning, i ett försök att förebygga infektion i dosfickan. Vidare kan debridering av ärrvävnad i dosfickan öka fickans kärleteckning och förbättra immunförsvarets förmåga att upptäcka förekomsten av smittämnen.

WARNING: Kontrollera för eventuella läkemedelsallergier eller interaktioner innan antibiotika sätts in.

FÖRSIKTIGHET: Var noga med att undvika skada på elektroderna då ärrvävnad avlägsnas ur dosfickan.

Friläggning av den existerande pulsgenerators

KOPPLA UR ELEKTRODERNA

Avlägsna elektroder från anslutningsblocket

VARNING: Elektroderna är inte utformade för att tåla överdrivna böjningar, sträckningar eller injektionstryck. Sådan behandling kan orsaka strukturella skador, ledarbrott och/eller dislokation.

Skruva ut anslutningsskruvarna med användning av en kalibrerad momentnyckel av typ Boston Scientific, modell 6628 (eller kompatibelt verktyg). Om tillämpligt, avlägsna och kassera spetskyddet innan användning. Lossa anslutningsskruven genom att försiktigt föra in momentnyckelns blad genom den i förväg skårade mittfördjupningen på tätningspluggen i en 45° vinkel. Lakta noggrann försiktighet vid användningen av denna momentnyckel tillsammans med pulsgeneratorer som har genomskinliga tätningspluggar. Denna nyckels extra vridmomentet motsats kan leda till att pulsgeneratorns anslutningsskruvar fastnar ifall de dras åt ytterligare efter stoppet. Samma beaktande gäller när denna momentnyckel används med elektrodadapterar och elektrod förlängare som ska dras åt mot ett stopp när de är fullständigt utskruvade. Tryck försiktigt nedåt tills bladet sitter helt i anslutningsskruvens fördjupning. Vrid långsamt i moturs riktning när bladet sitter helt och hållet i anslutningsskruvens fördjupning, tills elektrodanslutningen är lossad. Sluta om momentnyckeln avger ett klickljud medan den vrids moturs. Skruven har nått maximalt moturs läge. Vrid inte momentnyckeln ytterligare.

Fatta tag i elektroden så nära anslutningsstiftet som möjligt, när anslutningsskruven har lossats och dra försiktigt för att frigöra elektroden. Upprepa denna procedur för alla elektroder som är anslutna till pulsgeneratorn.

Vid de flesta byten av pulsgenerator kan elektrod(erna) avlägsnas från anslutningsblocket med minimalt motstånd. Det kan emellertid hända att elektroderna fastnar i pulsgeneratorns anslutningsblock av olika skäl, bland annat:

- Anslutningsskruvar som har fastnat
- Vätska i anslutningsblocket
- Rester av medicinskt lim i anslutningshålet
- Silikon-till-silikon-bindning av elektroden vid anslutningsblockets tätningsringar
- Snäv tolerans i anslutningen mellan enhet och elektrod

Läs i Bilagan – Felsökning (sid. 17), för förslag beträffande frigöring av fastnade elektroder. Dessa tekniker skall användas som en sista åtgärd för att förhindra byte av elektroder.

Retur av explanterade pulsgeneratorer

Defibrillering skall programmeras till Av, för att förhindra oönskade chocker. Returnera alla explanterade pulsgeneratorer. Undersökning av explanterade pulsgeneratorer och elektroder kan tillhandahålla information för att ytterligare förbättra systemets tillförlitlighet. Använd ett retursätt för att förpacka pulsgeneratoren korrekt och ange information om observationer, komplikationer och de produkter som tagits ur bruk på en "Observation/Complication/Out-of-Service Report"-blankett. Skicka blanketten och utrustningen till Boston Scientific på adressen som finns på baksidan i denna handbok.

KONTROLLERA ELEKTRODINTEGRITET

Lita inte på kroniskt implanterade elektroder utan att först kontrollera att de är kompatibla med den nya pulsgeneratorn. Om inkompatibla elektroder används, kan anslutningen skadas och negativa följder kan uppstå, t.ex. underavkänning av hjärtats aktivitet eller att nödvändig behandling inte ges. Kontakta teknisk service eller din lokala försäljningsrepresentant för att bekräfta kompatibiliteten mellan elektroder och pulsgenerator.

Vid varje PG-byte måste de kroniska elektrod(ernas) integritet testas för att tillförsäkra att de är lämpliga för fortsatt användning. Använd normala mätmetoder för elektrodverifiering för att fastställa huruvida det är lämpligt att fortsätta använda en elektrod. Standardtest, inklusive visuell inspektion och elektrisk funktion, kan användas för att utvärdera elektrodsystemets integritet. Om resultaten anger att en elektrod kan ha skadats, kan elektrodbyte bli nödvändigt.

Visuell inspektion

Elektroden ska utvärderas med röntgen eller genomlysning, samt med visuell inspektion av den frilagda elektrod kroppens isolering, anslutningsring och -stift samt tätningssringar.

Elektrisk funktion

Kontrollera elektrodens elektriska funktion genom att använda en pacemakersystemanalysator (PSA) eller liknande monitor efter urkoppling av elektroden från pulsgeneratorn. Utför mätningar av spänningströskel, egenamplitud, impedans samt att det inte finns störningar, för varje elektrod i enlighet med specifikationerna i tillhörande original handbok.

ANSLUTA DEN NYA PULSGENERATORN

Följ implantationsanvisningarna som beskrivs i bruksanvisningen för den nya enheten. Informationen i detta avsnitt skall anses utgöra allmänna riktlinjer för implantation av den nya pulsgeneratoren.

Anslutning av elektrod till pulsgenerator

1. För in momentnyckeln i den mittersta, skårade fördjupningen i tätningspluggen som sitter nära spetsen på det till fullo införda elektrodanslutningsstiftet.

Notera: För anslutningsskruvarna måste medföljande dubbelriktade momentnyckel användas.

FÖRSIKTIGHET: Om inte momentnyckeln förs in korrekt i den skårade tätningspluggen, kan pluggen och dess tätningsegenskaper skadas. Om inte den medföljande momentnyckeln används, kan anslutningsskruv och gängor skadas.

2. Sätt in elektroden i anslutningen.

FÖRSIKTIGHET:

- För inte in en elektrod i pulsgeneratorns anslutningsblock utan att först visuellt kontrollera att anslutningsskruvarna har skruvats ut tillräckligt mycket för att möjliggöra införande.
- För in elektrodanslutningen rakt in i elektrodporten. Elektroden får inte böjas nära elektrod-/anslutningsblockets koppling. Felaktig insättning kan skada isoleringen nära anslutningsring och därmed skada elektroden.

Ansluta den nya pulsgeneratorn

Notera:

- Vid behov smörj terminalens tätningsringar sparsamt med sterilt vatten eller steril mineralolja för att underlätta införingen.
 - För korrekt anslutning av en IS-1-elektrod till pulsgeneratorn, kontrollera att anslutningsstiftets synliga del sticker ut genom anslutningsblocket med minst 1 mm.
 - För korrekt anslutning av en 3,2 mm elektrod (d.v.s. inte en IS-1) till pulsgeneratorn, kontrollera att elektrodens anslutningsstift sitter inom 1 mm från botten på enhetens anslutningshål.
3. Säkerställ att momentnyckeln sitter lodrätt (90°) i förhållande till anslutningsblocket. Med kvarhållande av trycket på elektroden, skruva åt anslutningsskruven med en **långsam** vridning medsols med momentnyckeln tills den klickar (släpper) en gång och håll samtidigt momentnyckeln lodrätt i förhållande till anslutningsblocket vid åtdragningen. Momentnyckeln är förinställd till att ge rätt kraft för att lossa den fasta skruven; ytterligare kraft är inte nödvändigt.
 4. Ta bort momentnyckeln.
 5. Bekräfta elektrodanslutningen genom att dra varsamt i varje avledning *separat*. Dra inte i förgreningen eller i fler än en elektrodanslutning åt gången. Om en anslutning inte sitter fast, för åter in momentnyckeln, lossa anslutningsskruven genom att rotera nyckeln motsols, och upprepa steg 2 – 5.

Inläggning av pulsgenerator

1. Placera pulsgeneratoren i den subkutana implantationsfickan.

Läkaren bör hålla framtida byte av pulsgeneratoren i åtanke och vara noga med att lägga den med tanke på senare tillgänglighet. Se steg 4 nedan, för information beträffande placeringen av elektroder i dosfickan.

Om pulsgeneratoren är försedd med överdrag, måste fönstret utan överdrag riktas bort från muskelvävnaden, för att minska risken för muskelstimulering. Var försiktig så att inte silikonöverdraget skadas under implantationen.

FÖRSIKTIGHET: Om stimuleringen är unipolär, kontrollera att elektrisk kontakt har upprättats och kan bibehållas mellan pulsgeneratoren och den subkutana vävnaden. Annars kanske inte patienten erhåller behandling.

2. Kontrollera pulsgeneratorns funktion med hjälp av EKG.

Interrogera pulsgeneratoren med en programmerare för att verifiera telemetri innan fickan tillsluts.

Om patientens egenrytm är högre än den programmerade frekvensen, använd en magnet för att tillfälligt koppla om pacemakern till en asynkron magnetfrekvens på 100 ppm. Om inte korrekt stimulering och/eller avkänning kan verifieras, koppla bort elektroden från pacemakern och inspektera kontakter och elektroder. Testa vid behov elektroden igen och/eller byt programmerare. Otillräckliga signaler kan vara ett tecken på att en elektrod har lossnat, vilket kräver att elektroden placeras om. Denna användning av magnetapplikationen är inte lämpad för ICD- och CRT-D-enheter.

3. Suturera pulsgenerators i läge.

Använd suturhålet i pulsgenerators ovansida för att fästa den i den subkutana fickan. Detta kan underlätta MV-avkänning.

FÖRSIKTIGHET: Om en ny pulsgenerator implanteras i en subkutan ficka där det tidigare fanns en större enhet, kan luftfickor, migration, erosion eller otillräcklig jordning mellan pulsgenerators och vävnaden uppstå. Risken för luftfickor och otillräcklig jordning kan minskas genom att fickan fylls med steril koksaltlösning. Suturering av pacemakern minskar risken för migrering och erosion.

4. Placera överflödig elektrodslängd i fickan.

Beakta patientens anatomi samt pulsgenerators storlek och rörelse, och rulla försiktigt upp överflödig elektrod och placera bredvid pulsgenerators. Det är viktigt att elektroden placeras i fickan på ett sätt som medför att elektroden utsätts för så lite sträckning, vridning, skarpa vinklar och/eller tryck som möjligt.

Notera: Se den specifika elektrodens bruksanvisning vad gäller information om hantering av elektroden.

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera, innan den subkutana fickan tillsluts, att anslutningsskruvarna är korrekt åtdragna och att pulsgenerators fungerar som den ska.

BILAGA — FELSÖKNING

Vid de flesta byten av pulsgenerator kan elektrod(erna) avlägsnas från anslutningsblocket med minimalt motstånd. Det kan emellertid hända att elektroderna fastnar i pulsgeneratorns anslutningsblock av olika skäl, bland annat:

- Anslutningsskruvar som har fastnat
- Vätska i anslutningsblocket
- Rester av medicinskt lim i anslutningshålet
- Silikon-till-silikon-bindning av elektroden vid anslutningsblockets tätningsringar
- Snäv tolerans i anslutningen mellan enhet och elektrod

Det är viktigt att som första prioritet rädda elektroderna. Boston Scientific har testat olika tekniker för att framgångsrikt frigöra elektroder som har fastnat, vilka kan användas som en sista åtgärd för att förhindra att elektroderna måste bytas. En del av dessa tekniker har utvecklats av läkare i operationssalen. Följande riktlinjer bör beaktas som möjliga alternativ om du stöter på svårigheter att avlägsna elektroderna under ett pulsgeneratorbyte.

- Lossa anslutningsskruvar som har fastnat (sid. 18)
- Smörjning av elektrod-/PG-kopplingen (sid. 23)
- Friläggning av elektrod genom att knipsa av anslutningsblocket (sid. 26)

Notera: Var god rapportera svårigheter med elektrodavlägsnande eller andra observationer av negativ produktfunktion till teknisk service eller din lokala försäljningsrepresentant.

Elektrodskada är en risk vid varje byte av pulsgenerator. I likhet med alla ingrepp, bör vedertagen medicinsk praxis följas för att tillförsäkra kontinuerlig stimulering för pacemakerberoende patienter under hela detta ingrepp för avlägsnande av detta eller något annat system för hjärtrytmbehandling. Testning av elektrodintegritet rekommenderas också för att tillförsäkra att kroniskt implanterade elektroder fortfarande är lämpliga för fortsatt användning.

Lossa anslutningsskruvar som har fastnat

Ibland kan anslutningsskruvarna fastna i inskruvat läge, varvid elektroderna sitter fast i anslutningsblocket. Följande metod har tagits fram för att återinrikta anslutningsskruvens mekanism och lossa anslutningsskruvarna med användning av Boston Scientific kalibrerad momentnyckel, modell 6628 (eller kompatibel).

1. Lokalisera den skårade mittfördjupningen i tätningspluggen och för försiktigt in den dubbelriktade momentnyckeln i anslutningsskruvens insexhål.

VARNING: Om en annan nyckel än en momentnyckel används, kan insexhålet i anslutningen rundas av.

FÖRSIKTIGHET: Var försiktig så att inte tätningspluggen skadas, när momentnyckeln förs in i anslutningsskruvens insexhål.

2. Ta reda på om den fastnade anslutningsskruven är ut- eller inskruvad (tabell 2).

Tabell 2. Verifikation av anslutningsskruvens läge

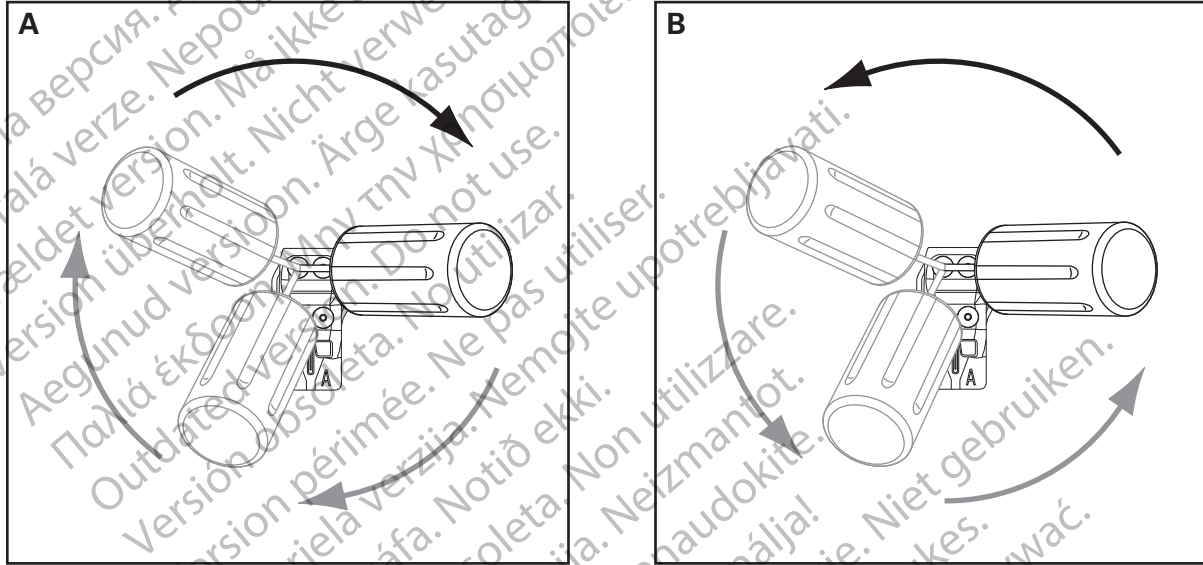
Om anslutningsskruvorna har fastnat i utskruvat läge,	Om anslutningsskruvorna har fastnat i inskruvat läge,
kommer momentnyckeln att klicka omedelbart då den vrids i endera riktningen.	kommer momentnyckeln att klicka omedelbart då den vrids i endera riktningen.
anslutningsskruven kommer inte att röra sig nedåt.	anslutningsskruven kommer inte att röra sig uppåt.
anslutningsskruven kommer inte att synas i anslutningshålet.	anslutningsskruven kommer att synas i anslutningshålet och kan förhindra fullständigt införande av en elektrod.
elektroder som redan sitter i anslutningshålet kan enkelt avlägsnas.	elektroder som redan sitter i anslutningshålet kan inte avlägsnas.

3. Rikta om anslutningsskruvens mekanism för att lossa den fastnade anslutningsskruv. Vinkla momentnyckeln från ett vinkelrät läge, 20° till 30° åt sidan, från skruvens vertikala mittaxel (figur 1). Genom att vinkla den sexkantiga momentnyckeln till denna vinkel, kommer sexkantbladet att böjas något. Testning har visat ett nytt momentnyckelblad inte kommer att brytas om det vinklas något.

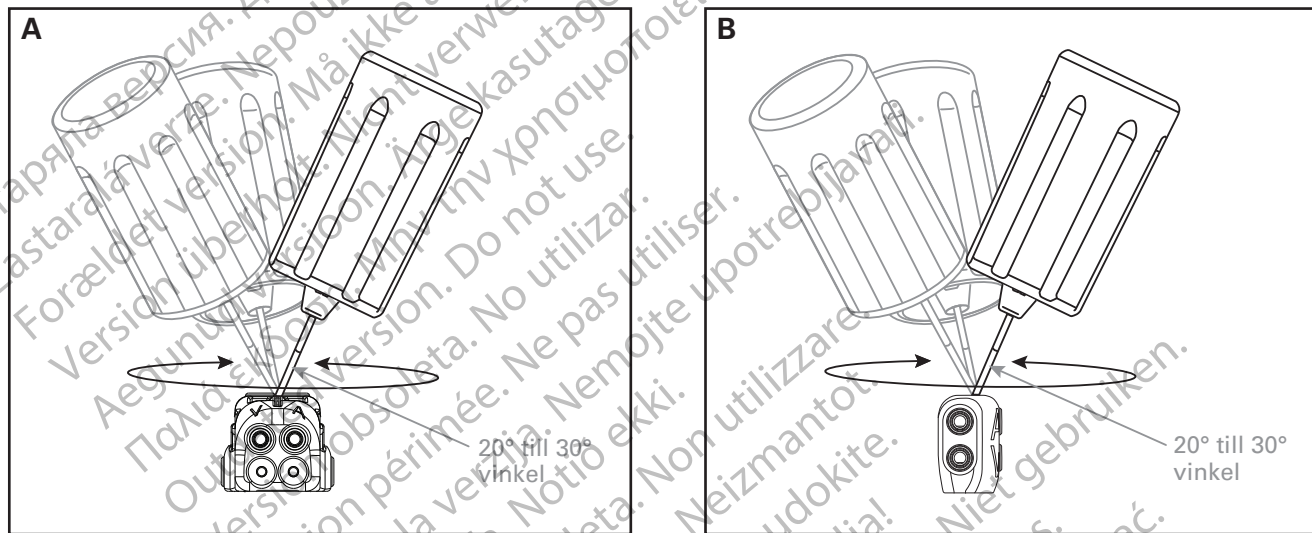
Utför lämplig vridande rörelsen med momentnyckeln för att antingen skruva ut eller in skruven (figur 2 och figur 3).



Figur 1. Vinkla nyckeln 20° till 30° från dess axel.



Figur 2. Momentnyckelns vridning i medurs riktning (A) för att frigöra anslutningskruvar som fastnat i utskruvat läge och i moturs riktning (B), för att frigöra anslutningskruvar som fastnat i inskruvat läge.



Figur 3. Sidovy av momentnyckelns vridning för en takyenhät (A) och för en bradyenhät (B).

4. Fortsätt med att skruva in eller, i förekommande fall, skruva ut, anslutningsskruven när den har lossats.

Detta kan göras upp till fyra gånger (upp till 12 vridningar) med samma momentnyckel. Om anslutningsskruven fortfarande sitter fast efter fyra försök (12 vridningar), skall inga ytterligare försök göras.

Notera: Kassera momentnyckeln efter användning. Den får inte omsteriliseras och återanvändas eftersom kalibreringen inte kan tillförsäkras.

Om skruven ej har lossnat helt, använd momentnyckel nr 2 från momentnyckelsats modell 6501.

Smörjning av elektrod-/PG-kopplingen

Om anslutningsskruvorna är helt utskruvade och elektroden inte kan avlägsnas utan svårighet, kan den ha fastnat på grund av en försegling som bildats av kroppsvätskor eller silikonbindning. I detta fall kan elektroderna frigöras genom att kopplingen mellan elektrod och pulsgenerator smörjs med steril hepariniserad koksaltlösning. Om elektroden inte kan avlägsnas enkelt från anslutningsblocket, fortsätt inte, eftersom elektroden kan skadas och det finns risk för att stiftet avskiljs från elektroden, om man drar för mycket i den.

VARNING: Denna metod gäller endast bradyenheter och bradyanslutningar i takyenheter. Vid försök att smörja elektrod-/PG-kopplingen på en takyenhet, måste enheten alltid först ställas in till Takymod Av.

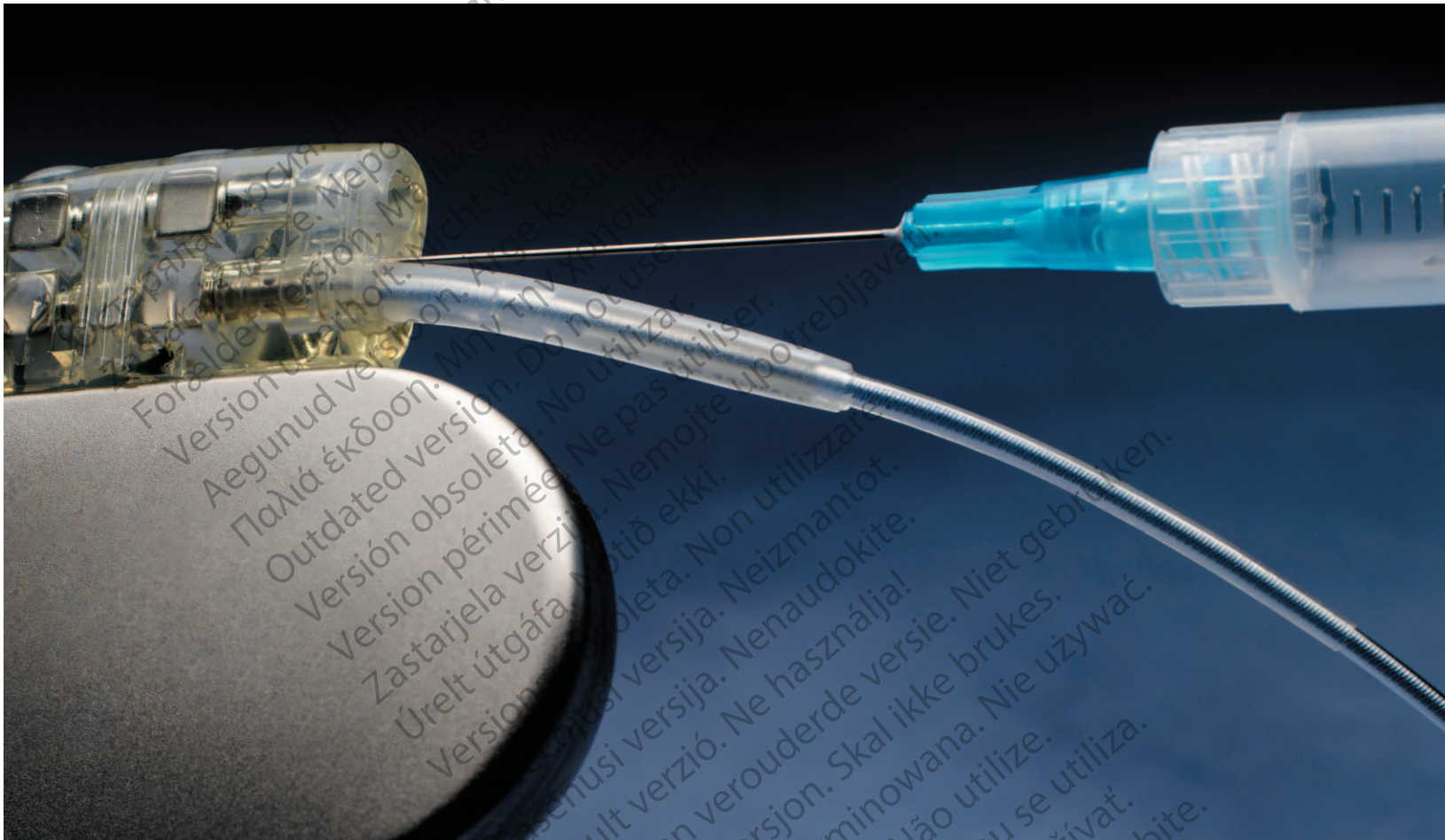
VARNING: Det finns risk för att denna procedur skadar elektrodötningen, vilket leder till att vätska omedelbart eller gradvis tränger in. Förekomst eller frånvaro av visuell skada utgör inte en tillförlitlig indikation på elektrodens funktion. Därför rekommenderas, förutom visuell inspektion och rigorös testning med den nya pulsgeneratoren, lämplig uppföljning då denna teknik används.

1. Fyll en 1 ml spruta med en nr. 25 nål med hepariniserad koksaltlösning.
2. För försiktigt in nålen i anslutningshålet mellan den fastnade elektrodens kropp och anslutningsblockets förseglingar, upp till det yttersta anslutningsblocket (figur 4). Nålen kommer att synas genom anslutningsblockets material.

FÖRSIKTIGHET: Nålen bör föras in parallellt till elektroden. För inte in nålen i en sned vinkel, eftersom detta kan orsaka skada på elektroden.

Notera:

- *Införandet kan underlättas om det sker från antingen ovansidan eller undersidan av elektrodporten.*
 - *Införelsvägen upp till det yttersta anslutningsblocket kanske inte är rak.*
3. Injicera den hepariniserade koksaltlösningen i anslutningshålet tills koksaltlösningen syns tränga ut genom anslutningsblocket via anslutningsskruvarnas tätningssluggar på samma sida av anslutningsblocket.
 4. Fatta tag i elektroden så nära anslutningsstiftet som möjligt och dra försiktigt i elektroden för att avlägsna den.



Figur 4. För in nålen i anslutningshålet, parallellt med elektroden. För inte in nålen i en sned vinkel.

Friläggning av elektrod genom att skära av anslutningsblocket

I sällsynta fall kanske elektroderna inte kan avlägsnas säkert från anslutningsblocket genom att lossa fastnade anslutningsskruvar och/eller smörja elektrod-/PG-kopplingen. I sådana fall kan elektroderna räddas, som en sista utväg, genom att man offerar pulsgeneratoren. Fisher *et al.* har tagit fram en metod för att knipsa bort bakre delen på pulsgeneratorns anslutningsblock för att få tillgång till elektroder som fastnat.³

WARNING: Denna metod har endast testats på bradyenheter. Vid försök att skära igenom anslutningsblocket på en takyenhet, måste enheten alltid först ställas in till Takymod Av.

WARNING: Vid knipsning i anslutningsblocket kommer att störa terapin (d.v.s. ingen avgedd energi och förlust av stimuleringsstöd till patienter), eftersom strömkretsarnas ledningar befinner sig i det område som knipsas bort.

WARNING: Om du inte har använt kirurgiska avbitare tidigare, rekommenderas att du övar med detta instrument, eftersom dess användning kan medföra skada på användaren.

WARNING: Den kraft som krävs för att knipsa i anslutningsblocket kan medföra att den bortknipsna delen slungas bort från pulsgeneratoren. Ögonskydd rekommenderas för att förhindra att användaren skadas.

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

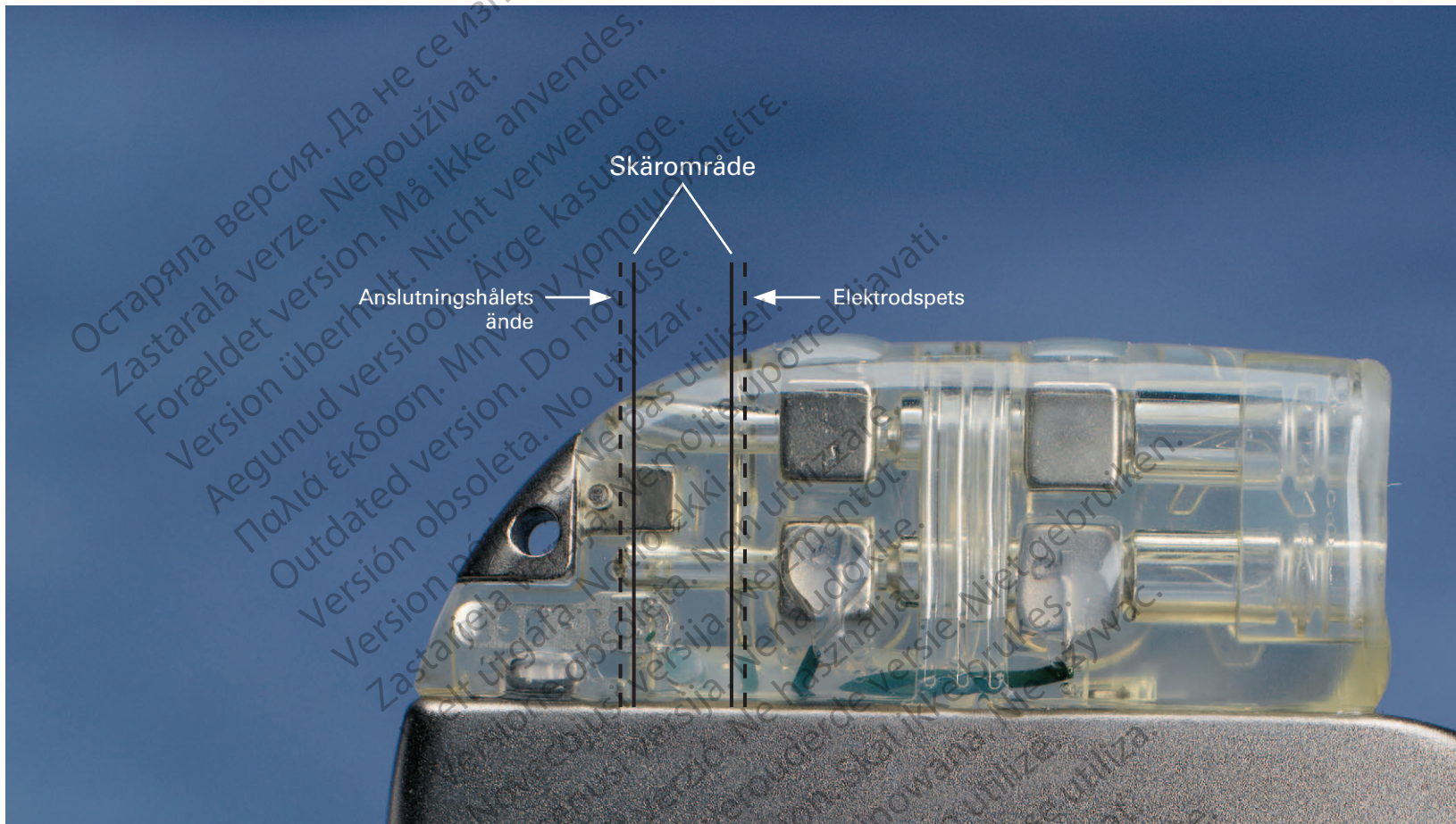
Den metod som utvecklats av Fisher et al. beskrivs nedan:

1. Håll pulsgeneratoren stadigt, helst med en Lorna ej perforerande griptång. Om detta instrument inte finns tillgängligt, kan vilken ej perforerande tång som helst användas.
2. Använd en stor vridbar avbitare (figur 5). Placera avbitaren på baksidan av anslutningsblocket, på säkert avstånd från elektrodspetsens anslutning (figur 6).

FÖRSIKTIGHET: Placera avbitaren bortom elektrodspetsen (som kan sticka ut förbi anslutningsblocket) men inom anslutningshålet så att inte elektrodens anslutningsstift skadas. Det tillgängliga skärområdet på anslutningsblocket är mindre på vissa modeller än andra, beroende på anslutningshålets längd.



Figur 5. Exempel på vridbar avbitare.



Figur 6. Säkert skärområde på en typisk pulsgenerator.

3. Kontrollera att operationsfältet är täckt i tillräcklig utsträckning för att förhindra att skräp når patienten.
4. Tryck ihop handtagen på avbitaren tills den skär igenom anslutningshålet (-hålen) i anslutningsblockets baksida. Detta kommer att frilägga anslutningsstiftens spetsar (figur 7). Den mängd kraft som krävs för att skära igenom anslutningsblocket beror på vilken typ av pläst som använts i anslutningsblocket. I allmänhet krävs liten eller måttlig kraft för att skära i anslutningsblock från Boston Scientific.

WARNING: Avsevärt större kraft krävs för att skära i anslutningsblock från Intermedics. I vissa testsituationer, medförde den resulterande kraften att den avskurna delen slungades bort från enheten. Man kan eventuellt hålla den avskurna delen under kontroll genom att hålla handen över anslutningsblockets ände.



Figur 7. Avskärning av anslutningsblocket för att frilägga elektrodstiften.

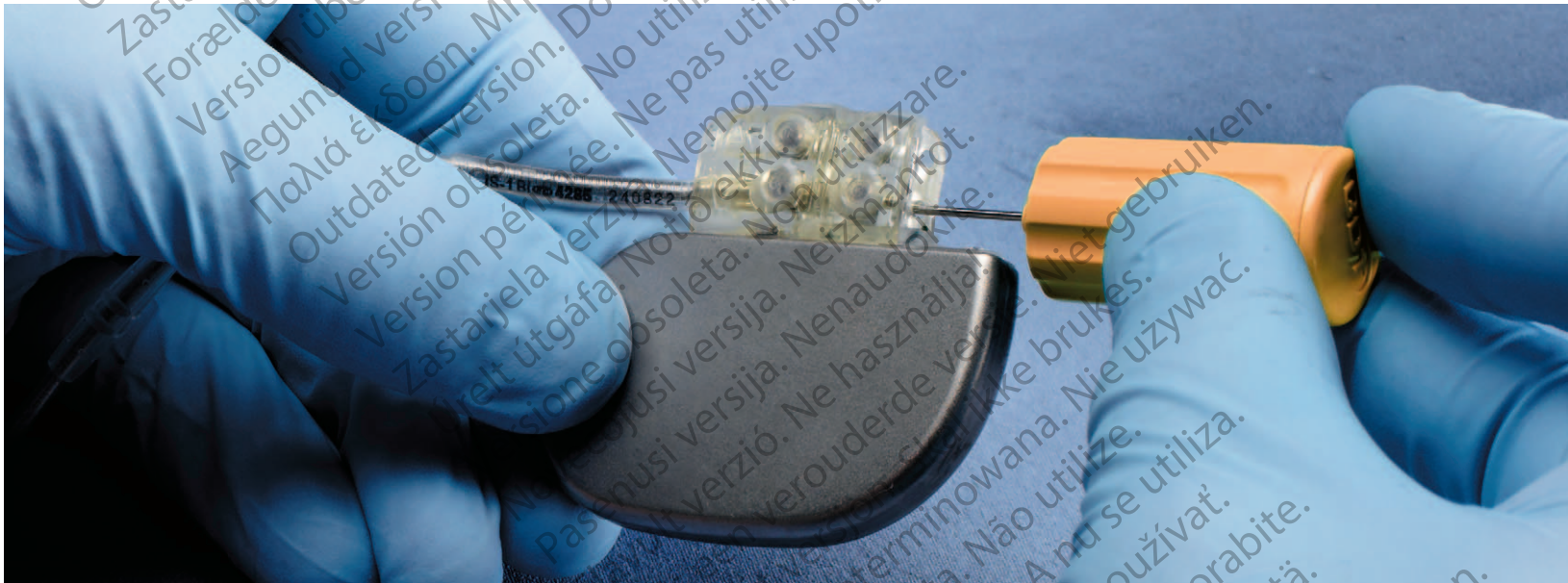
5. Anslutningsblockets avskurna del kan lossna helt och hållet eller förbli delvis vidhängande (figur 8). Den avskurna delen kan avlägsnas med antingen avbitaren eller med en stor Kellyklämma.



Figur 8. Elektrostiften friläggs när anslutningsblocket har skurits av.

6. När tillgång har erhållits till anslutningshålet, skall momentnyckeln eller en tång användas för att trycka ut stiftet ur anslutningsblocket. Dra samtidigt försiktigt i elektrodanslutningen (figur 9).

Notera: Kontakta teknisk service eller din lokala försäljningsrepresentant, om ytterligare teknisk hjälp behövs.



Figur 9. Tryck ut elektrostiftet ur det frilagda anslutningshålet.

**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.

357674-020 SV 10/09

