

# Guide til udskiftning af implanterbare pulsgeneratorer i hjertet

Boston  
Scientific

## FORORD

Indholdet i denne guide er blevet udviklet i samarbejde med følgende læger. Boston Scientific ønsker at takke dem for deres indsats i dette projekt.

**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 opkøbte Guidant Corporation i april 2006. I overgangsperioden kan begge navne, Boston Scientific og Guidant, forekomme på produkter og patientmaterialer. I løbet af denne overgangsperiode vil vi fortsætte med at tilbyde læger og deres patienter teknologisk avanceret medicinsk apparatur og behandlingsmetoder af høj kvalitet.

# INDHOLDSFORTEGNELSE

|                                                         |    |
|---------------------------------------------------------|----|
| <b>INTRODUKTION</b>                                     | 3  |
| Formålet med denne vejledning                           | 3  |
| Almene forholdsregler                                   | 4  |
| <b>PLANLÆGNING AF UDSKIFTNINGSPROCEDUREN</b>            | 7  |
| <b>FRILÆGGELSE AF DEN EKSISTERENDE ENHED</b>            | 9  |
| <b>AFKOBLING AF LEDNINGERNE</b>                         | 10 |
| Fjernelse af ledninger fra konektorblokken              | 10 |
| Returnering af eksplanterede enheder                    | 11 |
| <b>KONTROL AF LEDNINGSINTEGRITET</b>                    | 12 |
| Visuel kontrol                                          | 12 |
| Elektrisk funktion                                      | 12 |
| <b>TILSLUTNING AF UDSKIFTNINGSENHEDEN</b>               | 13 |
| Forbindelsen mellem ledning og enhed                    | 13 |
| Indføring af enheden                                    | 15 |
| <b>APPENDIKS – FEJLFINDING</b>                          | 17 |
| Løsgørelse af sætskruer, der sidder fast                | 18 |
| Smøring af grænsefladen mellem ledning og enhed         | 23 |
| Frilæggelse af ledning ved overklipping af konektorblok | 26 |

# INTRODUKTION

## Formålet med denne vejledning

Udskiftning af pulsgeneratorer (PG) kan være nødvendigt af flere årsager, og betragtes normalt som en rutinemæssig procedure. Men disse indgrebs succes afhænger i høj grad af lægens præoperative planlægning og teknik.

Formålet med denne guide er at give læger, der udskifter implanterbare pulsgeneratorer i hjertet, retningslinier og forslag til udførelse af dette indgreb. Denne guide omfatter oplysninger, advarsler og forholdsregler angående planlægning og udskiftningsprocedurer så vel som forslag til problemløsning.

Oplysningerne i denne guide er ikke ment som en erstatning af de produktspecifikke brugsvejledninger, men er ment som en supplerende ressource for læger, der behandler patienter på en operationsstue.<sup>1</sup>

**Bemærk:** Boston Scientific endosserer ikke anvendelsen af en specifik kirurgisk teknik. Lægen er ansvarlig for korrekt kirurgisk procedure og teknik. De her beskrevne procedurer tjener kun til informationsformål. Lægen skal anvende oplysningerne i denne guide i overensstemmelse med hans eller hendes medicinske uddannelse og erfaring.

1. Denne guide gælder for alle produkter under enten Guidant eller Boston Scientific varemærkerne.

## Almene forholdsregler

Følgende er almene forholdsregler, der skal overholdes under alle udskiftningsprocedurer. Denne liste dækker ikke alle forhold. Der henvises til senere afsnit i guiden for specifikke advarsler og forholdsregler. Hvis disse advarsler og forholdsregler angående udskiftningsprocedurerne ikke følges, kan det føre til skade på både ledninger og patient.

- Kontrollér, at alt hensigtsmæssigt udstyr til hjerterovervågning, billeddiagnostik, temporær pacing og ekstern defibrillering er i god stand og tilgængeligt, hvis førstehjælpsbehandling bliver nødvendig.
- For patienter, der kræver uafbrudt pacing, bør programmering af pulsgeneratoren til asynkron modus overvejes, som beskrevet i brugsvejledningen for pulsgeneratoren.
- Hvis relevant, skal der slukkes for defibrilleringsterapien for at forhindre uønskede stød, og det sikres, at alt deltagende personale er informeret herom.

- Elektriske signaler, der føres ind i kroppen via hospitalets overvågningsudstyr<sup>2</sup>, kan resultere i accelereret pacing, muligvis op til den maksimale sensordrevne rate, når minutventilation (MV) er programmeret til On (Tændt). Deaktiver MV sensoren, hvis der foreligger mistanke om interaktion med dette udstyr. Det bør ydermere overvejes at slukke for alle rate response-funktioner, da XL rate response også kan aktiveres af den manipulation af enheden, der er nødvendig for at tage den ud af lommen.
- Elektrokirurgisk kauterisering på eller i umiddelbar nærhed af ledningerne kan inducere ventrikulær arytmie og/eller -flimrer. Desuden kan elektrokauterisering, der foretages på eller i umiddelbar nærhed af enheden, resultere i forbigående apparatfejl, heriblandt tab af output. Hvis elektrokauterisering ikke kan undgås, følges anvisningerne i brugsvejledningen til den relevante enhed.

2. Eksempler på dette udstyr omfatter, men er ikke begrænset til, respiratoriske monitors, diagnostisk ekko-billeddiagnostik, overflade EKG-monitors og hæmodynamiske monitors. Deaktiver MV sensoren, hvis der foreligger mistanke om interaktion med dette udstyr.

**Tabel 1. Identifikation af implanterede systemkomponenter<sup>a</sup>**

| Metode                    | Kilde/attribut                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Implantatdata             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ID-kort</li> <li>• Transtelefoniske monitoreringsdata</li> <li>• Fabrikantens implantatregistreringer</li> <li>• Lægens registreringer</li> </ul>                                       |
| Elektronisk analyse       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Magnet Response</li> <li>• Udlæsning</li> </ul>                                                                                                                                         |
| Røntgen eller fluoroskopi | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Størrelse, form</li> <li>• Identificerende markeringer</li> <li>• Konnektorblok typen</li> <li>• Ledninger til aktiv eller passiv fiksering</li> <li>• Antal højenergi-coils</li> </ul> |
| Invasiv                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Direkte visuel inspektion</li> <li>• Fabrikantens kode/serienummer</li> <li>• Konnektortype</li> <li>• Størrelse på ledningens header</li> </ul>                                        |

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

## PLANLÆGNING AF UDSKIFTNINGSPROCEDUREN

Enhedsudskiftninger kan være påkrævet af mange årsager, men udføres som oftest, når enheden når sin udskiftningsindikator. Den elektive udskiftningsindikator betyder, at enhedsudskiftning skal planlægges.

Generelt betragtes enhedsudskiftning som en rutinemæssig procedure. Men disse indgrebs succes afhænger i høj grad af lægens præoperative planlægning og teknik. Hensigtsmæssig præoperativ planlægning af udskiftningsproceduren omfatter, men er ikke begrænset til, følgende punkter:

- Kontroller implantatdatoen og identiteten af de systemkomponenter, der aktuelt anvendes (så vel som de, der er implanteret, men ikke længere i anvendelse) af fabrikanten samt model- og serienumre (tabel 1).
- Vurder et røntgenbillede taget før indgrebet for at bestemme placeringen af implanterede systemkomponenter såvel som eventuelle andre komponenter, der er ude af drift.
- Ved programmering af den nye enhed skal de indstillinger, der er blevet programmeret i den gamle enhed og de diagnostiske data, der er blevet indhentet med den gamle enhed, tages i betragtning.
- Vurder den implanterede ledningspolaritet, hvad enten den er ment til at være unipolær eller kan blive det ved en lednings safety switch.

## Planlægning af udskiftningsproceduren

- Vurder hver individuelle patients unikke behov, heriblandt pacemakerafhængighed, inden frakobling af ledning(er). For pacemakerafhængige patienter kan temporær pacing etableres for at sikre muligheden for kontinuerlig pacing under proceduren.
- Kontrollér, at den valgte udskiftningsenhed er kompatibel med de eksisterende ledninger. Hvis den ikke er kompatibel, er det nødvendigt med en ledningsadapter, ellers skal ledningerne revideres. Kontakt Teknisk Service eller din lokale salgsrepræsentant for forespørgsler angående enheds- og ledningskompatibilitet.
- Hvis det er planlagt at anvende de eksisterende ledninger, skal de testes med den implanterede enhed inden operationen for at indhente en basislinieevaluering af deres funktion.

**Bemærk:** Batteriafladning kan forhindre testning af ledningerne, ved brug af enheden.

- Kontrollér, at der er sterile duplikater af alle de implanterbare anordninger, hvis der skulle opstå beskadigelse eller kontaminering.
- Overvej, om der skal administreres profylaktisk antibiotikum systemisk inden og/eller efter udskiftningsproceduren og lokalt i lommen. Hvis det planlægges at bruge den samme lomme, skal der gøres opmærksom på, at dannelse af arvæv vil hæmme adgang for det systemiske antibiotikum.

**ADVARSEL:** Kontrollér, om der er lægemiddelallergier eller -interaktioner inden administrering af antibiotikum.

## FRILÆGGELSE AF DEN EKSISTERENDE ENHED

Placeringen af implanterede systemkomponenter så vel som andre eventuelle komponenter, der er ude af drift, kan afgøres ved fluoroskopi.

**ADVARSEL:** Kontroller ledningens position med røntgen. Der skal udvises ekstrem forsigtighed for ikke at punktere ledningsisoleringen eller kompromittere ledningsintegriteten under dissektionen af systemet.

Når lommen er åbnet, skubbes enheden forsigtigt ud af lommen for ikke at tilføre stress på ledningerne. Lommen skal kontrolleres for tegn på infektion og ledningerne for eventuel beskadigelse.

**ADVARSEL:** Hvis der anvendes en unipolær konfiguration, vil patienten ikke længere modtage pacing, efter at enheden er taget ud af lommen.

Der har været stor opmærksomhed omkring infektioner i lommen på det tidspunkt, hvor enheden udskiftes. Aktuell praksis omfatter irrigering af lommen med en antibiotikaopløsning som profylakse mod lommeinfektion. Ydermere kan debridement af arvæv, der forer lommen, medføre forøget vaskularitet i lommen og forbedre immunsystemets evne til at detektere tilstedeværelsen af smitsomme stoffer.

**ADVARSEL:** Kontroller, om der er lægemiddelallergier eller -interaktioner inden administrering af antibiotikum.

**FORSIGTIG:** Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige ledningerne ved fjernelse af arvæv fra lommen.

## AFKOBLING AF LEDNINGERNE

### Fjernelse af ledninger fra konnektorblokken

**ADVARSEL:** Ledningerne kan ikke tåle voldsom bøjning, bukning eller spænding. Dette kan forårsage strukturel svaghed, afbrydelse af lederen og/eller ledningsløsrivelse.

Skru sætskruerne tilbage ved hjælp af en Boston Scientific Model 6628 (eller kompatibel) kalibreret momentnøgle. Fjern spidsens beskyttelse og kasser den før brug, hvis relevant. Sæt momentnøglen forsigtigt ind i spalten i midten af fordybningen i tætningsproppen i en vinkel på 45° for at løsne sætskruen. Udvis forsigtighed ved brug af denne momentnøgle sammen med pulsgenerators, der har klare tætningspropper. Nøglens ekstra moment mod uret kan gøre, at sætskruerne i disse pulsgenerators sidder fast, hvis de strammes i udskruet position. En lignende overvejelse skal gøres, når denne momentnøgle anvendes sammen med ledningsadapters og ledningsforlængere med sætskruer, der strammer imod et stop, når de er trukket helt tilbage. Påfør let tryk i nedadgående retning, indtil klingen er gået helt på plads i hulheden til fastgøringsskruen. Herefter drejes langsomt i retning modsat uret, indtil ledningsforbindelsen er løs. Hvis momentnøglen klikker under drejningen, skal der stoppes. Skruen har nået sin maksimale venstredrejende stilling. Momentnøglen må ikke drejes mere.

Når sætskruen er løsnet, tages fat i ledningen så tæt på stikbenet som muligt, og træk forsigtigt for at få ledningen fri. Gentag denne procedure for alle ledningerne, der er tilsluttet enheden.

I de fleste tilfælde kan ledning(er) tages ud af konnektorblokken med minimal modstand. Men nogle gange kan ledningerne sætte sig fast i konnektorblokken af forskellige årsager, heriblandt, men ikke begrænset til:

- Sætskruer, der sidder fast
- Væske i konnektorblokken
- Resterende medicinsk adhæsiv i konnektorrhullet
- Silikone-til-silikone bonding af ledningen til konnektorblokkens pakning
- Tæt grænsefladetolerance mellem konnektorblok og ledning

For forslag til frigøring af ledninger der sidder fast henvises der til Appendiks – Fejlfinding (Side 17). Disse metoder bør kun anvendes som en sidste mulighed til at forhindre udskiftning af ledningerne.

### Returnering af eksplanterede enheder

Defibrilleringsbehandling skal være programmeret til Off for at forhindre uønskede stød. Returnering alle eksplanterede enheder. En undersøgelse af eksplanterede enheder og ledninger kan give oplysninger til løbende forbedringer af systemets pålidelighed. Brug et returproduktsæt til korrekt indpakning af enheden og-eller ledning, og udfyld formularen Observation/Complication/Out-of-Service Report. Send formularen og sættet til Boston Scientific på adressen på bagsiden af denne manual.

## KONTROL AF LEDNINGSINTEGRITET

Undlad at stole på kronisk implanterede ledninger uden først at have kontrolleret deres kompatibilitet med den valgte udskiftningsenhed. Brug af inkompatible ledninger kan beskadige konnektoren eller have potentielle uønskede bivirkninger, såsom undersensing af hjerteaktivitet eller mangel på levering af den nødvendige behandling. Kontakt Teknisk Service eller den lokale salgsrepræsentant for oplysninger om kompatibilitet mellem ledning/enhed.

Hver udskiftning kræver integritetstestning af de(n) kronisk(e) ledning(er) for at sikre fortsat korrekt funktion. Udfør de normale ledningskontrolprocedurer for at afgøre, om fortsat brug af ledningen er hensigtsmæssigt. En standard test af ledningerne, heriblandt visuel kontrol og test af den elektriske funktion, kan anvendes til at vurdere ledningssystemets integritet. Hvis resultaterne angiver, at en ledning er blevet kompromitteret, kan det være nødvendigt med revision af ledningen.

### Visuel kontrol

Ledningerne skal evalueres ved hjælp af røntgen eller fluoroskopi, og der skal foretages visuel kontrol af den frilagte ledningsisolering, terminalring og stikben og tætningsringe.

### Elektrisk funktion

Kontroller ledningens elektriske funktion ved hjælp af en PSA eller tilsvarende monitor efter at have fjernet ledningen fra enheden. Der skal foretages målinger for spændingstærskel, sensetærskel og paceimpedans, og der skal sikres fravær af støj for hver ledning ifølge specifikationerne i dens oprindelige manual.

## TILSLUTNING AF UDSKIFTNINGSENHEDEN

Følg vejledningen for implantation beskrevet i brugsvejledningen til den nye enhed. Oplysningerne i dette afsnit skal betragtes som en generel guide til implantering af udskiftningsenheden.

### Forbindelsen mellem ledning og enhed

1. Indfør momentnøglen i midten af forsænkningen i tætningsproppen nær spidsen på det fuldt indførte konnektorben.

**Bemærk:** Det er nødvendigt at bruge den vedlagte bidirektionale momentnøgle til sætskruerne.

**FORSIGTIG:** Hvis momentnøglen ikke sættes korrekt ind i furen på tætningsproppen, kan det føre til beskadigelse af proppen og dens forseglingssevne. Hvis den medfølgende momentnøgle bruges forkert, kan det resultere i beskadigelser af skruen eller konnektorgevindet.

2. Sæt ledningsterminalen ind i konnektoren.

#### ADVARSLER:

- Der må ikke sættes en ledning ind i enhedens konnektorblok uden at det først er kontrolleret visuelt, at sætskruerne er tilstrækkeligt forsænkede til indsættelsen.
- Sæt ledningskonnektoren lige ind i ledningsporten. Ledningen må ikke bøjes i nærheden af grænsefladen til ledning-konnektorblok. Forkert indføring kan beskadige isoleringen nær terminalringen og føre til ledningssvigt.

## Tilslutning af udskiftningsenheden

### Noter:

- Om nødvendigt smøres tætningsringene på ledningsterminalen let med sterilt vand eller steril mineralsk olie for at lettere gøre indføringen.
  - For at sikre korrekt tilslutning af en IS-1 ledning til enheden skal det kunne ses, at konnektorbenet stikker mindst 1 mm ud gennem konnektorblokken.
  - For at sikre tilslutning af en 3,2 mm (dvs. ikke en IS-1-type) ledning til enheden skal det kontrolleres, at ledningens konnektorben er indenfor 1 mm af enden på enhedens konnektorhul.
3. Sørg for at momentnøglen sidder vinkelret (90°) på konnektorblokken. Læg tryk på ledningen og stram sætskruen ved **langsomt** at dreje momentnøglen med uret til den sidder i et hak, idet momentnøglen holdes vinkelret på konnektorblokken, mens der strammes. Momentnøglen er indstillet til at anvende en passende mængde kraft på den fastgjorte skrue. Yderligere kraft er unødvendig.
  4. Fjern momentnøglen.
  5. Kontroller ledningsforbindelsen ved at foretage et forsigtigt træk i hver enkelt ledningsterminal. Undgå at trække i kraven eller i mere end en ledningsterminal ad gangen. Hvis en ledningsterminal ikke sidder fast, indføres momentnøglen igen, sætskruen løsnes ved at dreje nøglen mod uret, og trin 2-5 gentages.

## Indføring af enheden

### 1. Placer enheden i den subkutane implantatlomme.

Lægen bør tage en eventuel senere udskiftning af enheden under overvejelse, og derfor sikre at den er tilgængelig. Se punkt 4 herunder for oplysninger angående placeringen af ledningerne inde i lommen.

Hvis enheden er coated, skal det ikke-coatede vindue vende væk fra musklen for at reducere risikoen for muskelstimulation. Der skal udvises forsigtighed for at forhindre beskadigelse af silikonebelægningen under implantationen.

**FORSIGTIG:** Hvis pacing er unipolær, skal det sikres, at elektrisk kontakt er blevet etableret og opretholdes mellem enheden og subkutane væv. Ellers er der risiko for, at der ikke leveres terapi til patienten.

### 2. Kontroller ved brug af EKG, at enheden virker.

Interroger enheden med en programmer for at sikre, at der er telemetri, inden lommen lukkes.

Hvis patientens egen rytme er hurtigere den programmerede rate, anvendes en magnet til midlertidigt at ændre pacemakeren til en asynkron magnet rate på 100 ppm. Hvis der ikke kan påvises korrekt pacing og/eller sensing, skal ledningen kobles fra pacemakeren, og konnektoren og ledningerne skal kontrolleres visuelt. Om nødvendigt gentestes ledningen og/eller programmeren udskiftes. Mangelfulde signaler kan tyde på mulig ledningsløsrivelse, hvilket kræver omplacering af ledningen. Denne anvendelse af magneten er ikke hensigtsmæssig for ICD'er og CRT-D enheder.

### 3. Suturer enheden på plads.

Brug suturhullet øverst på enheden til at suturere den fast i den subkutane lomme. Dette kan facilitere MV sensing.

**FORSIGTIG:** Implantering af en udskiftningsenhed i en subkutan lomme, der tidligere har rummet en større enhed, kan resultere i indfangning af luft i lommen, migration, erosion eller utilstrækkelig afledning mellem enheden og væv. Hvis lommen skylles med en steril saltvandsopløsning, formindskes risikoen for indfangning af luft i lommen og utilstrækkelig afledning. Hvis enheden sutureres på plads, reduceres risikoen for migration og erosion.

### 4. Anbring eventuel overskydende ledning i lommen.

Spol eventuel overskydende ledning forsigtigt op og anbring den forsigtigt - under hensynstagen til patientens anatomi og enhedens størrelse og bevægelse - ved siden af enheden. Det er yderst vigtigt at placere ledningen i lommen på en sådan måde, at stramning, vridning, skarpe vinkler og/eller tryk på ledningen undgås mest muligt.

**Bemærk:** Der henvises til ledningsspecifikke brugsvejledninger vedrørende oplysninger om håndtering af ledninger.

**FORSIGTIG:** Inden den subkutane lomme lukkes, skal det sikres, at sætskruerne er strammet korrekt, og at enheden fungerer korrekt.

## APPENDIKS—FEJLFINDING

I de fleste tilfælde kan ledning(er) tages ud af konnektorblokken med minimal modstand. Men nogle gange kan ledningerne sætte sig fast i konnektorblokken af forskellige årsager, heriblandt, men ikke begrænset til:

- Sætskruer, der sidder fast
- Væske i konnektorblokken
- Resterende medicinsk adhæsiv i konnektorhullet
- Silikone-til-silikone bonding af ledningen til konnektorblokkens pakning
- Tæt grænsefladetolerance mellem konnektorblok og ledning

Det er vigtigt, at ledningerne først og fremmest bliver reddet. Boston Scientific har testet forskellige metoder til at løsgøre ledninger der har sat sig fast, der kan anvendes som en sidste foranstaltning til at forhindre udskiftning af ledning. Nogle af disse metoder er blevet udviklet af læger for læger på operationsstuen. Følgende retningslinier kan overvejes, hvis det er vanskeligt at fjerne ledninger under udskiftningen af en enhed.

- Løsgørelse af sætskruer, der sidder fast (Side 18)
- Smøring af grænsefladen mellem ledning og enhed (Side 23)
- Frilæggelse af ledning ved overlaping af konnektorblok (Side 26)

**Bemærk:** Meddel Teknisk Service eller den lokale salgsrepræsentant, hvis det er vanskeligt at fjerne en ledning, eller der ses andre problemer med produktet.

Ledningsbeskadigelse er en risiko ved enhver udskiftningsprocedure. Som ved ethvert andet indgreb skal standard medicinsk praksis følges for at sikre kontinuerlig pacing for pacerafhængige patienter i løbet af denne eller andre fjernelsesprocedurer. Det anbefales også at teste ledningsintegriteten for at sikre, at kroniske ledninger stadig er velegnede til fortsat anvendelse.

### Løsgørelse af sætskruer, der sidder fast

Det hænder, at sætskruerne sætter sig fast i iskruet stilling, hvilket kan forårsage, at ledningerne sidder fast i konektorblokken. Følgende procedure er godkendt til at omjustere sætskruemekanismen og løsne sætskruer, der sidder fast, med Boston Scientific model 6628 (eller kompatibel) kalibreret momentnøgle.

1. Find fordybningen i midten på tætningsproppen, og indfør forsigtigt den bidirektionale momentnøgle i sætskruens sekskantede fure.

**ADVARSEL:** Hvis der ikke anvendes en momentnøgle, kan det føre til afrunding af den sekskantformede fure i sætskruen.

**FORSIGTIG:** Der skal udvises forsigtighed ved indføring af momentnøglen i sætskruens sekskantformede spalte for at undgå beskadigelse af tætningsproppen.

2. Det skal afgøres, om den sætskrue, der sidder fast, er i tilbagetrukket eller i iskruet position (tabel 2).

**Tabel 2. Verifikation af sætskruens beliggenhed**

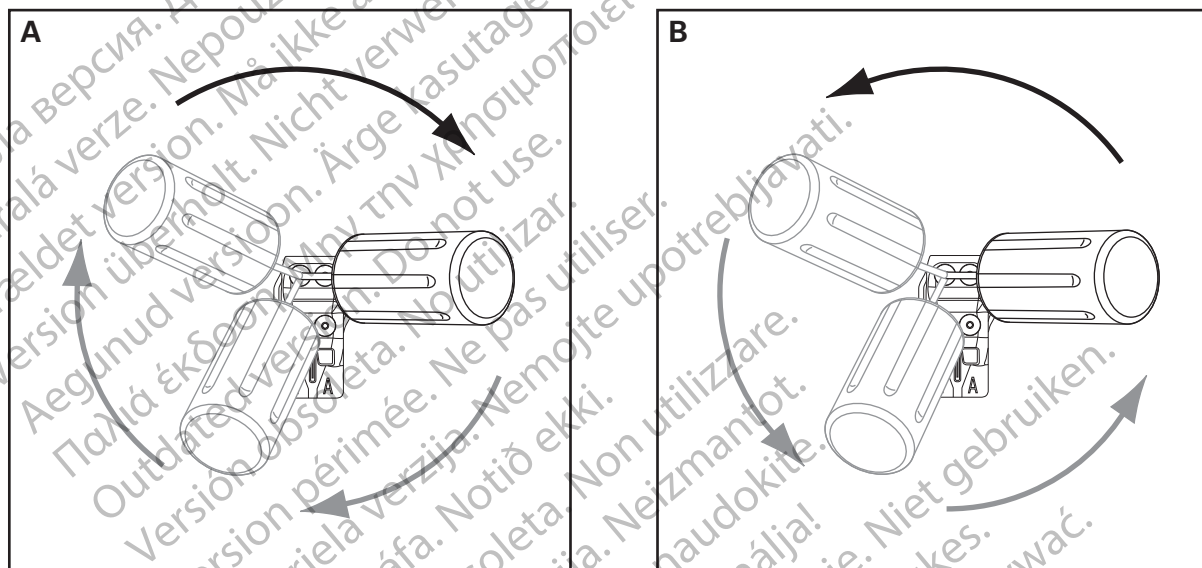
| Hvis sætskrue sidder fast i tilbagetrukket position,               | Hvis sætskrue sidder fast i iskruet position,                                              |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| momentnøglen klikker øjeblikkeligt ved drejning i begge retninger. | momentnøglen klikker øjeblikkeligt ved drejning i begge retninger.                         |
| sætskruen vil ikke bevæge sig i nedadgående retning.               | sætskruen vil ikke bevæge sig i opadgående retning.                                        |
| sætskruen vil ikke kunne ses i konnektorhullet.                    | sætskruen vil være synlig i konnektorhullet og kan forhindre fuld indføring af en ledning. |
| ledninger, der allerede er i konnektorhullet, kan nemt fjernes.    | ledninger, der allerede er i konnektorhullet, kan ikke fjernes.                            |

3. Omjuster sætskruemekanismen for at løsne den fastsiddende sætskrue. Momentøglen vendes 20 til 30° til siden fra en vinkelret position fra skruens lodrette midterakse (figur 1). En hældning af sekskantsnøglen til denne vinkel vil resultere i en let bøjning af sekskantsnøglen. Testning har vist, at et nyt blad på nøglen ikke knækker, når det hældes i en sådan let vinkel.

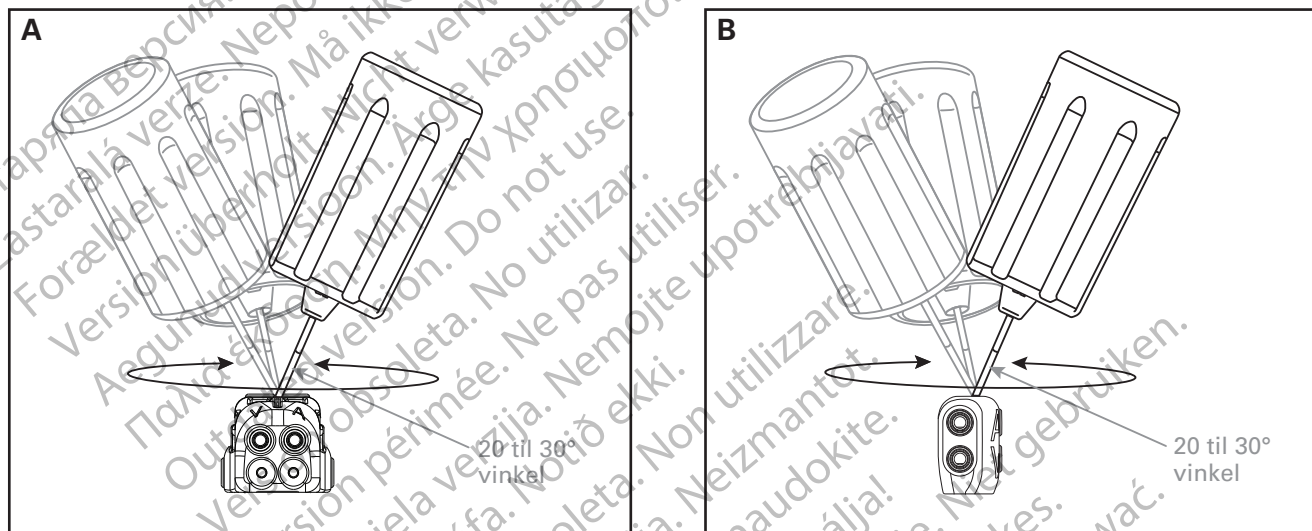
Udfør den passende drejebewægelse af nøglen til enten at trække skruen tilbage eller strække den ud (figur 2 og figur 3).



Figur 1. Hæld nøglen 20 til 30° fra dens akse.



Figur 2. Drejningen set ovenfra (A) i urets retning for at løsne sætskruer, der sidder fast i tilbagetrukket position, og (B) imod urets retning for at løsne sætskruer, der sidder fast i den udstrakte position.



Figur 3. Drejningen af nøglen set fra siden (A) for en Tachy enhed, og (B) for en BRADY enhed.

4. Når sætskruen er drejet løs, kan den ud- eller tilbagetrækkes efter behov.

Denne procedure kan forsøges op til fire gange (op til 12 drejningsbevægelser) med den samme nøgle. Hvis sætskruen stadig sidder fast efter fire forsøg (12 drejninger), må der ikke gøres yderligere forsøg.

**Bemærk:** Momentnøglen skal bortskaffes efter anvendelse i denne procedure. Må ikke resteriliseres og genbruges, da kalibreringen ikke kan garanteres.

Hvis skruen ikke er løsnet helt, bruges sekskantnøgle nr. 2 fra nøglesættet model 6501.

## Smøring af grænsefladen mellem ledning og enhed

Hvis sætskruerne er helt tilbagetrukkede, og ledningen ikke nemt kan fjernes, kan den være fastgjort som følge af en forsegling, der dannes af legemsvæsker eller silikonebonding. I så fald kan ledningerne løsgøres ved smøring af grænsefladen mellem ledning og enhed med sterilt hepariniseret saltvand. Hvis ledningen ikke nemt kan fjernes fra konnektorblokken, skal der stoppes, fordi for kraftigt træk i ledningen kan resultere i beskadigelse af ledningen, heriblandt separation af ledning/ben.

**ADVARSEL:** Denne procedure gælder udelukkende for Brady enheder og Brady porte i Tachy enheder. Hvis der gøres forsøg på at smøre grænsefladen mellem ledning og enhed på en Tachy enhed, skal den altid først programmeres til Tachy Mode Off.

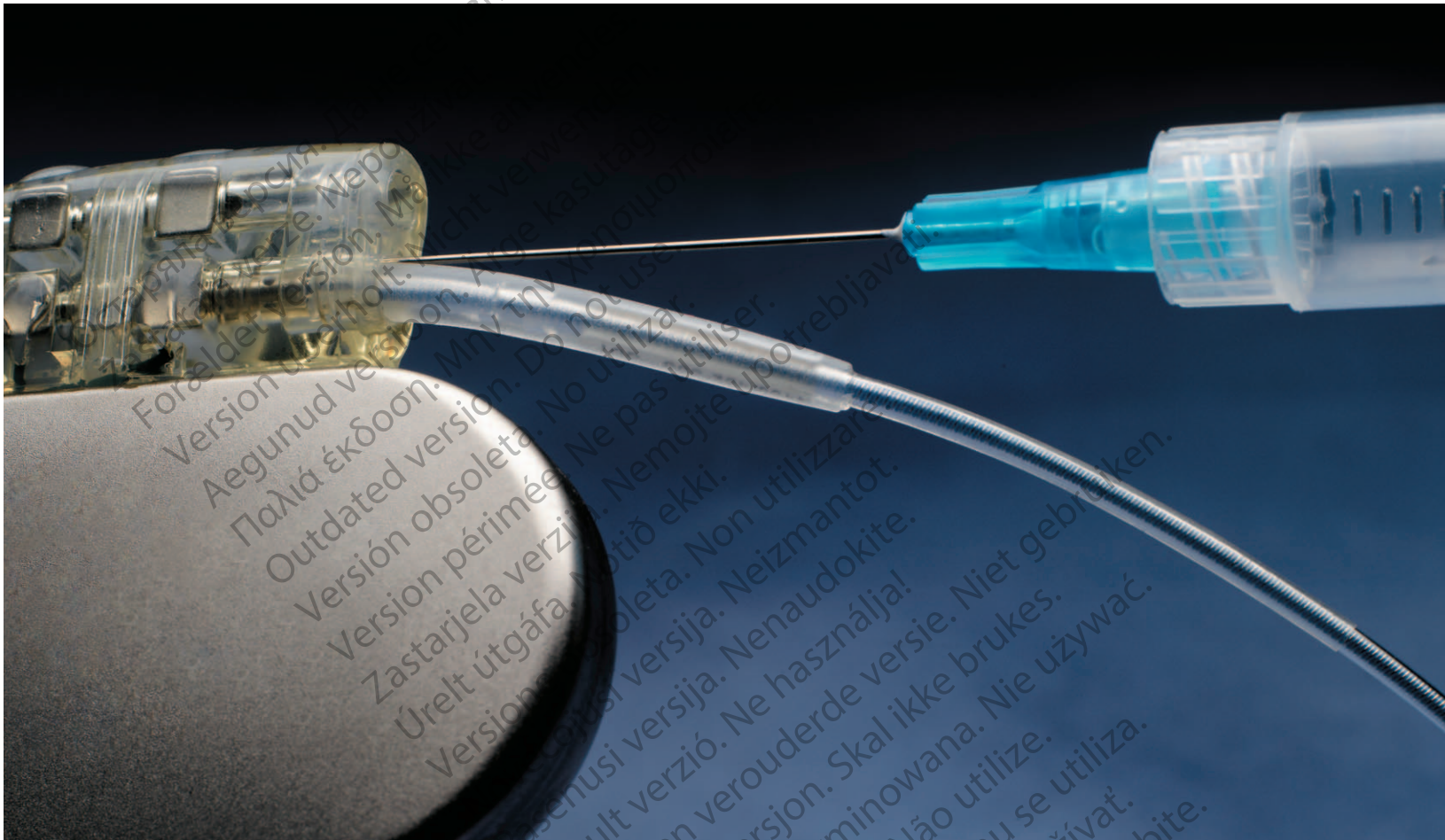
**ADVARSEL:** Det er muligt, at denne procedure kan beskadige ledningens tætning, hvilket kan føre til øjeblikkelig eller senere væskeinfiltration. Tilstedeværelse eller fravær af synlig beskadigelse er ikke en pålidelig indikator af funktionel beskadigelse af ledningen. Foruden visuel kontrol og streng testning af den elektriske ydelse af den nye enhed, anbefales passende opfølgning derfor, når denne metode anvendes.

1. Fyld en 1 ml-sprøjte med en 25 G nål med hepariniseret saltvand.
2. Før forsigtigt nålen ind i konektorhullet mellem den frosne ledning og konektorblokkens tætninger ud til den yderste del af konektorblokken (figur 4). Nålen vil være synlig igennem konektormaterialet.

**FORSIGTIG:** Nålen skal indføres parallelt med ledningen. Nålen må ikke indføres i en skrå vinkel, da det kan beskadige ledningen.

**Noter:**

- Indføringen er muligvis nemmest, hvis den foretages fra enten toppen eller bunden af ledningsporten.
  - Indføringsbanen ud til spidsen på konektorblokken er muligvis ikke lige.
3. Injicer det hepariniserede saltvand i konektorhullet, indtil synligt vand kommer ud af konektorblokken via sætskruens tætningspropper på samme side af konektorblokken.
  4. Tag fat i ledningen så tæt på stikket som muligt, og træk forsigtigt i ledningen for at fjerne den.



Figur 4. Før nålen ind i konektorhullet parallelt med ledningen. Nålen må ikke indføres i en skrå vinkel.

## Frilæggelse af ledning ved overlipping af konnektorblok

I sjældne tilfælde kan ledningerne ikke tages ud af konnektorblokken på en sikker måde efter løsning af sætskruer, der har siddet fast, og/eller efter smøring af grænsefladen mellem ledning og enhed. Hvis dette er tilfældet, kan ledningerne reddes som en sidste udvej, men enheden opgives. Fisher *et al.* har udviklet en metode til at klippe bagsiden af enhedens konnektorblok op for at få adgang til fastgjorte ledninger.<sup>3</sup>

**ADVARSEL:** Denne procedure er kun blevet testet på Brady enheder. Hvis der gøres forsøg på at klippe gennem en konnektorblok på en Tachy enhed, skal den altid programmeres til Tachy Mode Off først.

**ADVARSEL:** Overklipping af konnektorblokken vil afbryde terapileveringen (dvs. intet output med tab af pacing til patienten) pga. placeringen af kredsløbsledningerne i det overlippede område.

**ADVARSEL:** Hvis du ikke tidligere har anvendt kirurgiske skærende instrumenter, anbefales det, at du øver dig først, da anvendelse af denne type instrumenter kan medføre skade på operatøren.

**ADVARSEL:** Den kraft, der er nødvendig til at klippe konnektorblokken op med, kan medføre, at det afklippede stykke flyver væk fra enheden. Det anbefales at bære øjenbeskyttelse for at forhindre beskadigelse af operatøren.

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

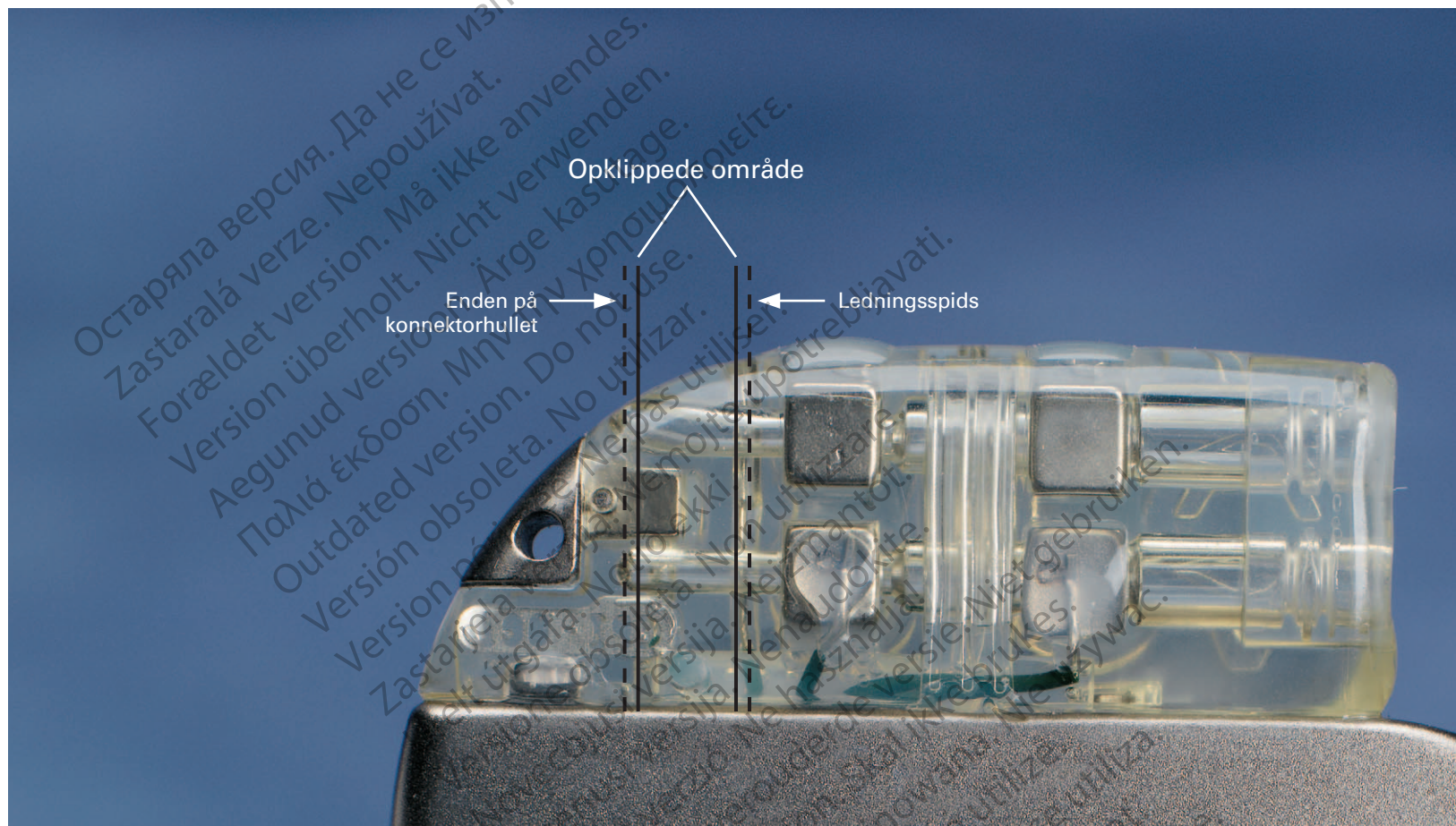
Metoden, der er udviklet af Fisher et al. er beskrevet herunder:

1. Hold enheden godt fast, helst med en Lorna atraumatisk lus. Hvis dette instrument ikke er tilgængeligt, kan enhver anden atraumatisk tang/lus anvendes.
2. Der skal anvendes en stor, artikulerende knogletang (figur 5). Placer knogletangen bagpå konnektorblokken i sikker afstand fra enden på ledningsspidsens terminal (figur 6).

**FORSIGTIG:** Placer knogletangen på den anden side af ledningsspidsen (som kan rage ud af konnektorblokken), men inde i konnektorbloket for at forhindre beskadigelse af ledningens stikben. Det tilgængelige opklippede område på konnektorblokken er mindre i nogle modeller end andre afhængigt af konnektorbloket's længde.



Figur 5. Eksempel på artikulerende knogletang.



Figur 6. Sikkert opklipningsområde i en typisk enhed.

3. Kontrollér, at det kirurgiske felt er overdækket for forhindre debris i at ramme patienten.
4. Tryk knogletangens håndtag sammen, indtil den har klippet gennem konnektorhullet(-rne) inde bag i konnektorblokken. Dette frilægger stikbenenes spidser (figur 7). Graden af kraft, der er nødvendig til at klippe gennem konnektorblokken, er afhængig af hvilken type plastic, konnektorblokken er fremstillet af. Generelt skal der bruges lav til moderat mængde kraft til at opklippe konnektorblokke fra Boston Scientific.

**ADVARSEL:** Der skal bruges signifikant mere kraft til opklippe konnektorblokke fra Intermedics. I nogle af de enheder, der blev testet, medførte den resulterende kraft, at det afklippede stykke fløj væk fra enheden. Hold en hånd over enden på konnektorblokken inden opklipningen for at fange den afklippede del.



Figur 7. Opklipping af konnektorblokken for at frilægge stikbenene.

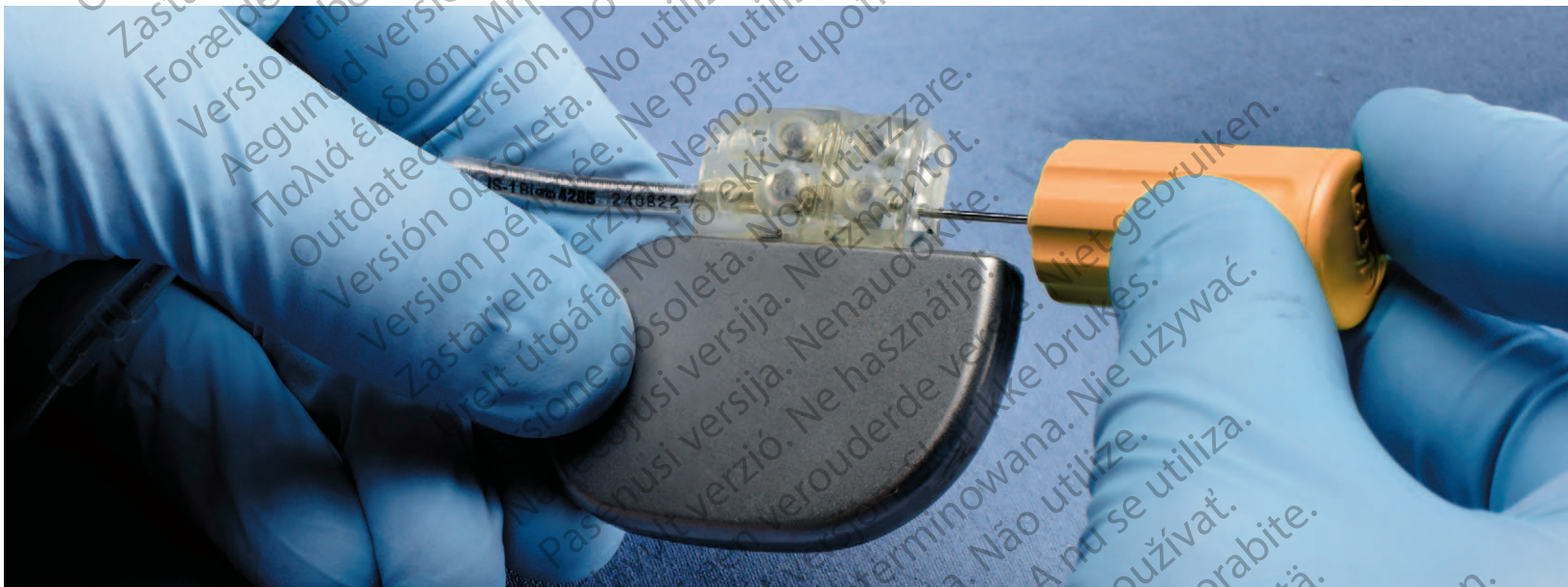
5. Den opklippede del af konnektorblokken kan blive helt afklippet eller stadig sidde fast (figur 8). Den afklippede del kan fjernes med enten knogletangen eller en stor Kelly klamme.



Figur 8. Stikbenene er frilagte, efter at konnektorblokken er klippet op.

6. Efter at der er opnået adgang til konnektorhullet, anvendes momentnøglen eller en tang til skubbe benet ud af konnektorblokken, og der trækkes samtidigt forsigtigt i ledningsterminalen (figur 9).

**Bemærk:** Hvis der kræves yderligere teknisk assistance, kontaktes Teknisk Service eller den lokale salgsrepræsentant.



Figur 9. Skub stikbenet ud af det frilagte konnektorhul.

**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.

357674-023 DA 10/09

