

Příručka pro výměnu implantabilních pulsních generátorů

Boston
Scientific

PODĚKOVÁNÍ

Tato příručka byla vytvořena ve spolupráci s následujícími lékaři. Společnost Boston Scientific by jim ráda poděkovala za účast na této práci.

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 převzala Guidant Corporation v dubnu 2006. V tomto přechodném období můžete na výrobcích a materiálech pro pacienty najít názvy Boston Scientific i Guidant. Během přechodného období budeme lékařům a jejich pacientům i nadále nabízet technologicky vyspělé a vysoce kvalitní lékařské přístroje a terapie.

OBSAH

ÚVOD	3
Účel této příručky	3
Obecná bezpečnostní opatření	4
PLÁNOVÁNÍ POSTUPU VÝMĚNY	6
ODKRYTÍ STÁVAJÍCÍHO PŘÍSTROJE	8
ODPOJENÍ ELEKTROD	9
Vyjmutí elektrod z hlavice	9
Vrácení explantovaného přístroje	10
OVĚŘENÍ NEPORUŠENOSTI ELEKTRODY	11
Vizuální kontrola	11
Elektrické vlastnosti	11
PŘIPOJENÍ NÁHRADNÍHO PG	12
Propojení elektrody a PG	12
Vložení PG	14
PŘÍLOHA — ŘEŠENÍ POTÍŽÍ	16
Uvolnění zadřených stavěcích šroubů	17
Promazání rozhraní mezi elektrodou a PG	22
Odkrytí elektrody odříznutím hlavice	25

ÚVOD

Účel této příručky

Výměna pulsního generátoru (PG) může být potřeba z celé řady důvodů a obecně se tyto postupy považují za celkem běžné. Úspěch postupu ovšem do značné míry závisí na lékařově předoperačním plánování a technice.

Cílem této příručky je nabídnout návody a návrhy lékařům, kteří výměnu srdečních implantabilních pulsních generátorů provádějí. Příručka obsahuje informace, upozornění a bezpečnostní opatření, která se týkají plánování a realizace postupů výměny, a návrhy pro řešení potíží.

Informace obsažené v této příručce nemají nahradit pokyny, které jsou uvedeny v návodu ke konkrétnímu přístroji, ale spíše slouží jako doplňkový zdroj informací pro lékaře, kteří pečují o pacienty v prostředí operačního sálu.¹

Poznámka: Společnost Boston Scientific nepodporuje používání žádných konkrétních chirurgických technik. Za správné chirurgické postupy je odpovědný příslušný zdravotní odborník. Postupy popsané v této příručce jsou uvedeny pouze pro informaci. Každý lékař musí použít zde uvedené informace dle své lékařské kvalifikace a zkušeností.

1. Tato příručka se týká všech produktů značky Guidant a Boston Scientific.

Obecná bezpečnostní opatření

Níže jsou uvedena obecná bezpečnostní opatření, která je nutno během výměny PG dodržovat. Tento seznam není vyčerpávající. Konkrétní upozornění a bezpečnostní opatření naleznete v dalších částech příručky. Nerespektování těchto upozornění a varování, která se týkají postupů výměny PG, může vést k poškození elektrod a/nebo újmě pacienta.

- Zajistěte, aby bylo k dispozici vhodné vybavení pro zásah v případě srdečních komplikací, jako jsou zařízení pro monitorování srdce, zobrazování, dočasnou stimulaci a externí defibrilaci.
- U pacientů, kteří potřebují nepřerušovanou stimulaci, zvažte naprogramování PG na režim asynchronní stimulace popsaný v návodu k použití PG.
- V případě potřeby vypněte defibrilační terapii, aby se předešlo nežádoucím výbojům, a zajistěte, aby byly informovány všechny osoby, které se výměny účastní.
- Elektrické signály, které do těla přicházejí z některých nemocničních monitorovacích zařízení², mohou vést ke zrychlené stimulaci, a to až do maximální frekvence určené senzorem, pokud je naprogramována zapnutá minutová ventilace (MV). Pokud se obáváte interakce se senzorem MV, toto zařízení deaktivujte. Dále zvažte vypnutí všech funkcí, které ovlivňují stimulační frekvenci, protože frekvenční odezvu XL může rovněž aktivovat manipulace s PG, která je nutná pro jeho vyjmutí z kapsy.
- Elektrochirurgická kauterizace na elektrodách nebo v jejich těsné blízkosti může způsobit komorové arytmie a/nebo fibrilaci. Použití elektrokauterizace na PG nebo v jeho těsné blízkosti může dále způsobit přechodnou nesprávnou funkci přístroje, včetně ztráty výstupu. Pokud není možno vyhnout se elektrokauterizaci, řiďte se pokyny uvedenými v návodu k použití příslušného zařízení.

2. Příklady takových zařízení jsou kromě jiného respirační monitory, diagnostické zobrazování echa, monitory povrchového EKG a hemodynamické monitory. Pokud se obáváte interakce se senzorem MV, toto zařízení deaktivujte.

Tabulka 1. Identifikace implantovaných součástí systému^a

Metoda	Zdroj/atribut
Údaje o implantaci	• Identifikační karta • Záznamy o transtelefonním monitorování • Záznamy o implantátu od výrobce • Následné záznamy lékaře
Elektronická analýza	• Magnetická odezva • Interogace
Rentgen nebo fluoroskopie	• Velikost, tvar • Identifikační značky • Typ bloku konektoru • Elektrody s aktivní nebo pasivní fixací • Počet cívek s vysokou energií
Invazivní	• Přímá vizuální kontrola • Kód výrobce/sériové číslo • Typ konektoru • Velikost hlavičky elektrody

a. Podle: Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL. *Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation*. 2. vydání, W.B. Saunders Company, 2000, str. 645-68.

PLÁNOVÁNÍ POSTUPU VÝMĚNY

Výměna PG může být nutná z celé řady důvodů, ale nejčastěji se provádí, když přístroj dosáhne indikátoru výměny. Indikátor volitelné výměny ukazuje, že je nutno naplánovat výměnu PG.

Postupy výměny PG jsou obecně celkem běžné. Úspěch postupu ovšem do značné míry závisí na lékařově předoperačním plánování a technice. Správné předoperační plánování postupu výměny kromě jiného zahrnuje následující kroky:

- Ověření data implantátu a identity aktuálně používaných součástí systému (včetně těch, které jsou implantovány, ale už se nepoužívají) podle výrobce, modelu a sériových čísel (Tabulka 1).
- Zvažte provedení rtg snímku před výkonem ke zjištění lokalizace komponent implantovaného systému, a také ostatních nepoužívaných komponent (pokud takové jsou).
- Při programování nového přístroje vezměte v úvahu nastavení, která byla naprogramována ve starém přístroji, a diagnostické údaje, které byly pomocí starého přístroje shromážděny.
- Zvažte polaritu implantované elektrody, zda je unipolární záměrně nebo prostřednictvím bezpečnostního spínače elektrody.

Plánování postupu výměny

- Před odpojením elektrod(y) vezměte v úvahu jedinečné potřeby každého pacienta, včetně závislosti na kardiostimulátoru. U pacientů, kteří jsou závislí na kardiostimulátoru, lze zavést dočasnou stimulaci, aby byl během výkonu zajištěn neustálý zdroj stimulace.
- Ujistěte se, že je zvolený náhradní PG kompatibilní se stávajícími elektrodami. Pokud není, bude nutno použít adaptér elektrod nebo provést revizi elektrod. Chcete-li se informovat o kompatibilitě přístroje a elektrody, kontaktujte Technické poradenství nebo místního obchodního zástupce.

- Plánujete-li znovu použít stávající elektrody, před operací je otestujte pomocí implantovaného přístroje, abyste získali základní zhodnocení jejich funkce.

Poznámka: Pokud je baterie vybitá, testování elektrod pomocí přístroje nemusí být možné.

- Zajistěte, aby byly k dispozici sterilní náhrady všech implantabilních předmětů pro případ, že dojde k jejich náhodnému poškození nebo kontaminaci.
- Zvažte preventivní celkové podání antibiotik před a/nebo po výměně a lokální podání antibiotik přímo do kapsy. Pokud plánujete kapsu znovu použít, uvědomte si, že tvorba zjizvené tkáně zpomalí účinek antibiotik.

UPOZORNĚNÍ: Před podáním antibiotik ověřte, zda se u pacienta nevyskytují alergie na léky nebo zda nemůže dojít k interakcím.

ODKRYTÍ STÁVAJÍCÍHO PŘÍSTROJE

Pomocí fluoroskopie zjistíte polohu implantovaných součástí systému a ostatních nepoužívaných součástí (pokud nějaké jsou).

UPOZORNĚNÍ: Polohu elektrody ověřte na rentgeny. Je nutno postupovat velmi opatrně, aby při rozebírání systému nedošlo k propíchnutí izolace elektrody nebo jinému poškození celistvosti elektrody.

Po otevření kapsy z ní opatrně vyjměte PG tak, aby nedošlo k namáhání elektrod. Pohledem zkontrolujte, zda kapsa nevykazuje známky infekce a zda není narušena celistvost elektrod.

UPOZORNĚNÍ: Při použití unipolární konfigurace nebudou pacienti po vyjmutí PG z kapsy aplikovány žádné stimulační pulsy.

Nutno upozornit na možnost infikování kapsy při výměně přístroje. Současné postupy zahrnují vyplachování kapsy antibiotickým roztokem, aby se předešlo jejímu infikování. Chirurgické odstranění zjizvené tkáně v okolí kapsy může dále zvýšit vaskularitu kapsy a zlepšit schopnost imunitního systému zjistit přítomnost infekčních činitelů.

UPOZORNĚNÍ: Před podáním antibiotik ověřte, zda se u pacienta nevyskytují alergie na léky nebo zda nemůže dojít k interakcím.

VAROVÁNÍ: Při odstraňování zjizvené tkáně z kapsy postupujte opatrně, abyste nepoškodili elektrody.

ODPOJENÍ ELEKTROD

Vyjmutí elektrod z hlavičky

UPOZORNĚNÍ: Elektrody nejsou navrženy tak, aby snesly přílišné napínání, ohýbání, natahování nebo vstříkovací tlak. To může způsobit oslabení struktury, přerušení vodiče a/nebo vychýlení elektrody ze správné polohy.

Zatáhněte stavěcí šrouby pomocí kalibrovaného momentového klíče Boston Scientific, model 6628 (nebo kompatibilního klíče). Pokud lze, sejměte a zlikvidujte chránič hrotu. Chcete-li uvolnit stavěcí šroub, zlehka vložte čepel klíče do naříznuté středové prohlubně těsnicí zátky pod úhlem 45°. Budte velmi opatrní při používání tohoto momentového klíče u PG s průhlednými těsnicími zátkami. Uplatnění další kroutivé síly tímto klíčem proti směru hodinových ručiček může vést k zadření stavěcích šroubů v těchto pulsních generátorech, pokud jsou utahovány proti zarážce. Podobná pozornost je nutná při použití tohoto momentového klíče u adaptérů a nástavců elektrod, u kterých se stavěcí šrouby při plném zatažení upevňují proti zarážce. Zlehka zatlačte směrem dolů, dokud čepel zcela nezapadne do prohlubně ve stavěcím šroubu. Když je čepel zcela zasazena v prohlubni stavěcího šroubu, pomalu klíčem otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud se připojení elektrody neuvolní. Pokud klíč při otáčení proti směru hodinových ručiček cvakne, pohyb zastavte. Šroub se dostal do krajní polohy proti směru hodinových ručiček. Klíčem již dále neotáčejte.

Po uvolnění stavěcího šroubu uchopte elektrodu co nejbližší u terminálního konektoru a lehkým tahem ji uvolněte. Tento postup opakujte u všech elektrod připojených k PG.

Při většině výměn PG kladou elektrody při vyjímání z hlavice přístroje minimální odpor. Občas se mohou elektrody zablokovat nebo se může zdát, že jsou zablokované v hlavici přístroje. K tomu může dojít z celé řady důvodů, včetně následujících:

- Zadržené stavěcí šrouby
- Tekutina v hlavici
- Zbytky lékařského lepidla na pouzdru elektrody
- Silikonové slepení elektrody a těsnících kroužků v hlavici
- Úzká tolerance rozhraní mezi hlavicí a elektrodou

Doporučení pro uvolnění zablokovaných elektrod naleznete v Příloha–Řešení potíží (Strana 16). Tyto techniky by se měly používat jako poslední možnost, aby se předešlo nutnosti elektrodu vyměnit.

Vrácení explantovaného přístroje

Aby se předešlo nežádoucím výbojům, mělo by být naprogramováno vypnutí terapie defibrilací. Vraťte všechny explantované přístroje. Prozkoumáním explantovaných elektrod a pulsního generátoru lze získat informace pro další zlepšování spolehlivosti systému. Přístroj a/nebo elektrodu správně zabalte pomocí Soupravy pro vrácené produkty a vyplňte formulář Zpráva o pozorování/komplikacích/poruchách. Formulář a soupravu zašlete společnosti Boston Scientific na adresu uvedenou na zadní straně této příručky.

OVĚŘENÍ NEPORUŠENOSTI ELEKTRODY

Nespoléhejte na trvale implantované elektrody, aniž byste předtím ověřili jejich kompatibilitu se zvoleným náhradním PG. Použití nekompatibilních elektrod může způsobit poškození konektoru nebo vést k potenciálním nepříznivým důsledkům, jako je nedostatečné snímání srdeční činnosti nebo neaplikování potřebné terapie. Chcete-li si ověřit kompatibilitu elektrody a PG, kontaktujte Technické poradenství nebo místního obchodního zástupce.

Při každé výměně PG je nutno otestovat neporušenosti trvalých elektrod, abyste se ujistili, že je možné je dále používat. Pomocí běžných postupů pro kontrolu elektrod zjistíte, zda je možné elektrodu dále používat. K posouzení neporušenosti systému elektrody lze použít standardní testování elektrod, včetně vizuální kontroly a testování elektrické funkce. Pokud výsledky naznačují, že došlo k poškození elektrody, bude možná nutné provést její revizi.

Vizuální kontrola

Stav elektrody by se měl zhodnotit pomocí rentgenu nebo fluoroskopického zobrazování a rovněž vizuální kontroly obnažené izolace těla elektrody, terminálního kroužku a konektoru a těsnících kroužků.

Elektrické vlastnosti

Po odpojení elektrody od PG ověřte elektrickou funkci elektrody pomocí analyzátoru stimulačního systému nebo podobného monitoru. Provedte měření prahového napětí, vnitřní amplitudy a stimulační impedance a u každé elektrody se ujistěte, že v ní nedochází k šumu. Výsledky porovnejte se specifikacemi uvedenými v originální příručce.

PŘIPOJENÍ NÁHRADNÍHO PG

Řiďte se pokyny k implantaci uvedenými v návodu k použití nového přístroje. Informace obsažené v této části by se měly považovat za obecné návody pro implantování náhradních přístrojů.

Propojení elektrody a PG

1. Vložte momentový klíč do naříznuté středové prohlubně těsnicí zátky, která se nachází v blízkosti hrotu zcela zasunuté koncovky konektoru elektrody.

Poznámka: Na stavěcí šrouby je nutno použít obousměrný momentový klíč, který je součástí balení.

VAROVÁNÍ: Nesprávné vložení momentového klíče do naříznutého místa na těsnicí zátce může vést k poškození zátky a jejích těsnících schopností. Pokud nepoužijete dodaný momentový klíč, může dojít k poškození zajišťovacího šroubu nebo závitů konektoru.

2. Vložte koncovku elektrody do konektoru.

VAROVÁNÍ:

- Elektrodu vložte do hlavice PG teprve poté, co pohledem ověříte, že jsou stavěcí šrouby dostatečně zataženy, aby bylo možné elektrodu vložit.
- Vložte konektor elektrody přímo do otvoru pro elektrodu. V blízkosti rozhraní mezi elektrodou a hlavicí elektrodu neohýbejte. Nesprávné vložení může způsobit poškození izolace v blízkosti terminálního kroužku, což by mohlo vést k poškození elektrody.

Připojení náhradního PG

Poznámky:

- Pokud je to nutné, potřete těsnící kroužky koncovky elektrody šetrně sterilní vodou nebo sterilním minerálním olejem, aby se usnadnilo zavedení.
 - Aby byla elektroda IS-1 správně připojena k PG, ujistěte se, že koncovka konektoru viditelně vyčnívá alespoň 1 mm z bloku konektoru.
 - Aby byla k PG správně připojena 3,2 mm elektroda (tj. jiného typu než IS-1), ujistěte se, že se koncovka konektoru elektrody nachází nejdále 1 mm od konce pouzdra elektrody v přístroji.
3. Zajistěte, aby byl momentový klíč nasazen kolmo (90°) k bloku konektoru. Při zachování tlaku na elektrodu utáhněte stavěcí šroub **pomalým** otáčením momentového klíče ve směru hodinových ručiček, až jednou klapne, a během utahování udržíte momentový klíč kolmo k bloku konektoru. Momentový klíč je předem nastaven tak, aby vyvíjel správnou sílu na uchycený stavěcí šroub; použití větší síly není nutné.
 4. Sejměte momentový klíč.
 5. Zkontrolujte připojení elektrody jemným tahem za každou *jednotlivou koncovku elektrody*. Netahejte za vidlici ani současně za více než jednu koncovku elektrody. Pokud není koncovka elektrody zajištěna, nasadte znovu momentový klíč, uvolněte stavěcí šroub otáčením momentového klíče proti směru hodinových ručiček, a opakujte kroky 2-5.

Vložení PG

1. Vložte přístroj do podkožní kapsy pro implantát.

Lékař by měl vzít v úvahu případnou výměnu přístroje a zajistit, aby byl přístroj dobře přístupný. Informace o umístění elektrod do kapsy naleznete v kroku 4.

Pokud je přístroj potažený, měl by být nepotažený otvor natočen směrem od svalu, aby se omezila možnost stimulace svalu. Při implantaci postupujte opatrně, abyste nepoškodili silikonovou vrstvu.

VAROVÁNÍ: Pokud je stimulace unipolární, ujistěte se, že je pouzdro PG v elektrickém kontaktu s podkožní tkání. Jinak může dojít k tomu, že pacientovi nebude terapie aplikována.

2. Pomocí EKG ověřte činnost přístroje.

Před uzavřením kapsy proveďte interrogaci PG pomocí programátoru, abyste ověřili telemetrickou komunikaci.

Pokud je vlastní rytmus pacienta vyšší než naprogramovaná frekvence, pomocí magnetu dočasně přepněte kardiostimulátor na asynchronní frekvenci při magnetu ve výši 100 ppm. Pokud nezačne probíhat správná stimulace a (nebo) snímání, odpojte elektrodu od kardiostimulátoru a konektor i elektrody vizuálně zkontrolujte. V případě potřeby elektrodu znovu otestujte a/nebo vyměňte programátor. Neodpovídající signály mohou naznačovat vychýlení elektrody ze správné polohy. V takovém případě by bylo nutné polohu elektrody opravit. Toto použití magnetu není vhodné u přístrojů ICD a CRT-D.

3. Přijďte přístroj ve správné poloze.

Přístroj v podkožní kapse zajistíte pomocí otvoru pro stehy, který se nachází v jeho horní části. To může usnadnit snímání MV.

VAROVÁNÍ: Implantování náhradního přístroje do podkožní kapsy, ve které byl předtím větší přístroj, může vést k zachycení vzduchu v kapse, posunutí přístroje, oděrkám nebo nedostatečnému zemnění mezi přístrojem a tkání. Vyplnění kapsy sterilním fyziologickým roztokem snižuje pravděpodobnost zachycení vzduchu v kapse a nedostatečného zemnění. Přísíť přístroje ve správné poloze snižuje pravděpodobnost jeho posunu a oděrek.

4. Případnou přebytečnou část elektrody vložte do kapsy.

Vezměte v úvahu stavbu těla pacienta a velikost a pohyb PG a případnou přebytečnou část elektrody volně stočte a umístěte vedle pulsního generátoru. Je důležité umístit elektrodu do kapsy tak, aby byla co nejméně napjatá a zkroucená, nebyly na ní žádné ostré záhyby a nic na ni netlačilo.

Poznámka: Informace o manipulaci s elektrodami jsou uvedeny v návodu k použití konkrétních elektrod.

VAROVÁNÍ: Před uzavřením podkožní kapsy se ujistěte, že jsou stavěcí šrouby správně utaženy a že přístroj správně funguje.

PŘÍLOHA — ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Při většině výměn PG kladou elektrody při vyjímání z hlavice přístroje minimální odpor. Občas se mohou elektrody zablokovat nebo se může zdát, že jsou zablokované v hlavici přístroje. K tomu může dojít z celé řady důvodů, včetně následujících:

- Zadřené stavěcí šrouby
- Tekutina v hlavici
- Zbytky lékařského lepidla na pouzdru elektrody
- Silikonové slepení elektrody a těsnících kroužků v hlavici
- Úzká tolerance rozhraní mezi hlavicí a elektrodou

V první řadě je důležité zachránit elektrody. Společnost Boston Scientific otestovala celou řadu technik pro úspěšné uvolnění zablokovaných elektrod. Tyto postupy lze použít jako poslední možnost, aby se předešlo nutnosti elektrodu vyměnit. Některé z těchto technik vyvinuli lékaři pro lékaře v prostředí operačního sálu. Následující pokyny je nutno brát jako možnosti, které lze vzít v úvahu, pokud se setkáte s obtížemi při vyjímání elektrod během výměny PG.

- Uvolnění zadřených stavěcích šroubů (Strana 17)
- Promazání rozhraní mezi elektrodou a PG (Strana 22)
- Odkrytí elektrody odříznutím hlavice (Strana 25)

Poznámka: Potíže při vyjímání elektrod nebo postřehy týkající se jiných problémů s funkcí produktu prosím oznamte technické podpoře nebo místnímu zástupci.

K poškození elektrody může dojít při jakékoli výměně PG. Stejně jako u každého jiného zákroku by se i zde měly dodržovat standardní lékařské postupy, aby se po celou dobu tohoto nebo jakéhokoli jiného procesu, při kterém dochází k odstraňování systému řízení srdečního rytmu, zajistila průběžná stimulace u pacientů, kteří jsou na stimulatoru závislí. Doporučuje se rovněž testování neporušenosti elektrod, aby se zajistilo, že jsou trvalé elektrody stále vhodné pro další používání.

Uvolnění zadřených stavěcích šroubů

Stavěcí šrouby mohou občas uvíznout ve vysunutě poloze, což způsobí, že se elektrody zablokují v hlavici. Bylo zjištěno, že následujícím postupem lze vyrovnat mechanismus stavěcích šroubů a uvolnit zadřené stavěcí šrouby pomocí kalibrovaného momentového klíče Boston Scientific, model 6628 (nebo kompatibilního klíče).

1. Najděte naříznutou středovou prohlubeň v těsnicí zátce a opatrně vložte obousměrný momentový klíč do šestihranného otvoru ve stavěcím šroubu.

UPOZORNĚNÍ: Použití jiného než momentového klíče může vést k zakulacení šestihranného otvoru ve stavěcím šroubu.

VAROVÁNÍ: Při vkládání momentového klíče do šestihranného otvoru ve stavěcím šroubu dejte pozor, abyste nepoškodili těsnicí zátku.

2. Zjistěte, zda je zadřený stavěcí šroub v zatažené nebo vysunuté poloze (tabulka 2).

Tabulka 2. Ověření polohy stavěcího šroubu

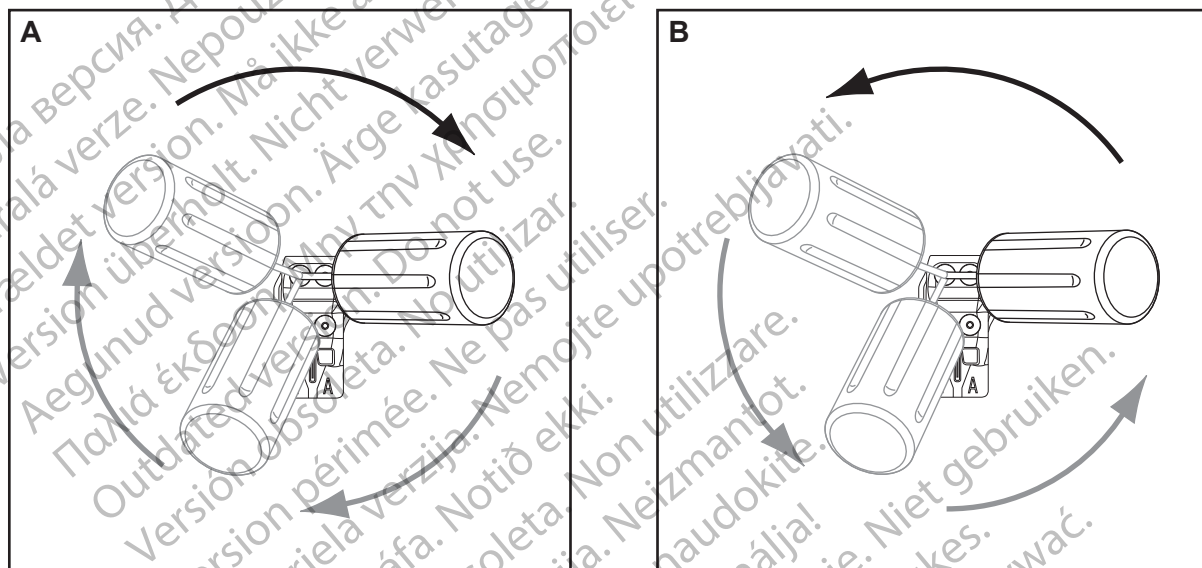
Pokud jsou stavěcí šrouby zadřené v zatažené poloze, klíč začne cvakat ihned po otočení v kterémkoli směru.	Pokud jsou stavěcí šrouby zadřené ve vysunuté poloze, klíč začne cvakat ihned po otočení v kterémkoli směru.
stavěcí šroub se nebude pohybovat směrem nahoru.	stavěcí šroub se nebude pohybovat směrem dolů.
stavěcí šroub nebude vidět v pouzdru elektrody.	stavěcí šroub bude vidět v pouzdru elektrody a může bránit úplnému vložení elektrody.
elektrody, které jsou již v pouzdru, lze snadno vyjmout.	elektrody, které jsou již v pouzdru, nelze vyjmout.

3. Srovnajte mechanismus stavěcího šroubu, abyste mohli zadřený šroub uvolnit. Nakloňte klíč z kolmé polohy na stranu, přibližně 20° až 30° od svislé střední osy šroubu (Obrázek 1). Nakloněním šestihranného klíče v tomto úhlu se čepel klíče mírně ohne. Testováním bylo prokázáno, že se nová čepel klíče nezlomí, pokud bude nakloněna pod malým úhlem.

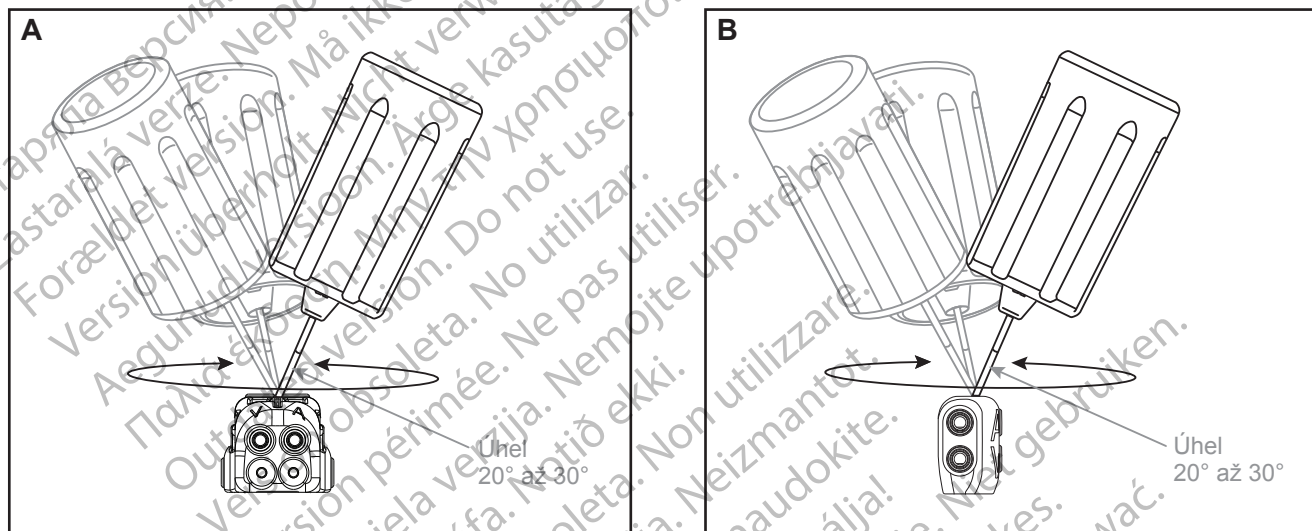
Pro zatažení či vysunutí šroubu proveďte příslušný točivý pohyb klíčem (Obrázek 2 a Obrázek 3).



Obrázek 1. Nakloňte klíč o 20° až 30° od jeho osy.



Obrázek 2. Pohled shora na otáčení klíče (A) ve směru hodinových ručiček, kterým se uvolní stavěcí šrouby zadřené v zatažené poloze, a (B) proti směru hodinových ručiček, kterým se uvolní stavěcí šrouby zadřené ve vysunuté poloze.



Obrázek 3. Pohled ze strany na otáčení klíče (A) u přístroje Tachy a (B) u přístroje Brady.

4. Po uvolnění stavěcího šroubu pokračujte jeho vysunutím nebo zatažením dle potřeby.

Tento postup můžete se stejným klíčem zkusit až čtyřikrát (až 12 otáčivých pohybů). Pokud stavěcí šroub zůstane zadřený i po čtyřech pokusech (12 otočení), další pokusy by se neměly provádět.

Poznámka: Momentový klíč, který při tomto postupu použijete, po použití vyhodte. Nesterilizujte ho a nepoužívejte znovu, protože nelze zaručit kalibraci.

Pokud není šroub úplně uvolněn, použijte šestihranný klíč č. 2 ze Sady klíčů, model 6501.

Promazání rozhraní mezi elektrodou a PG

Pokud jsou stavěcí šrouby úplně zataženy a elektrodu nelze snadno vyjmout, může být elektroda zablokována díky tomu, že tělesné tekutiny nebo silikonové pojivo vytvořily ucpávku. V takovém případě lze elektrody uvolnit promazáním rozhraní mezi elektrodou a PG sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Pokud elektrodu nelze snadno vyjmout z hlavice, postup ukončete, protože přílišné tahání za elektrodu může vést k jejímu poškození, včetně odtržení koncovky od elektrody.

UPOZORNĚNÍ: Tento postup lze použít pouze u přístrojů Brady a portů Brady na přístrojích Tachy. Pokud se snažíte promazat rozhraní mezi elektrodou a PG u přístroje Tachy, měl by být přístroj vždy nejprve naprogramován na vypnutí režimu Tachy.

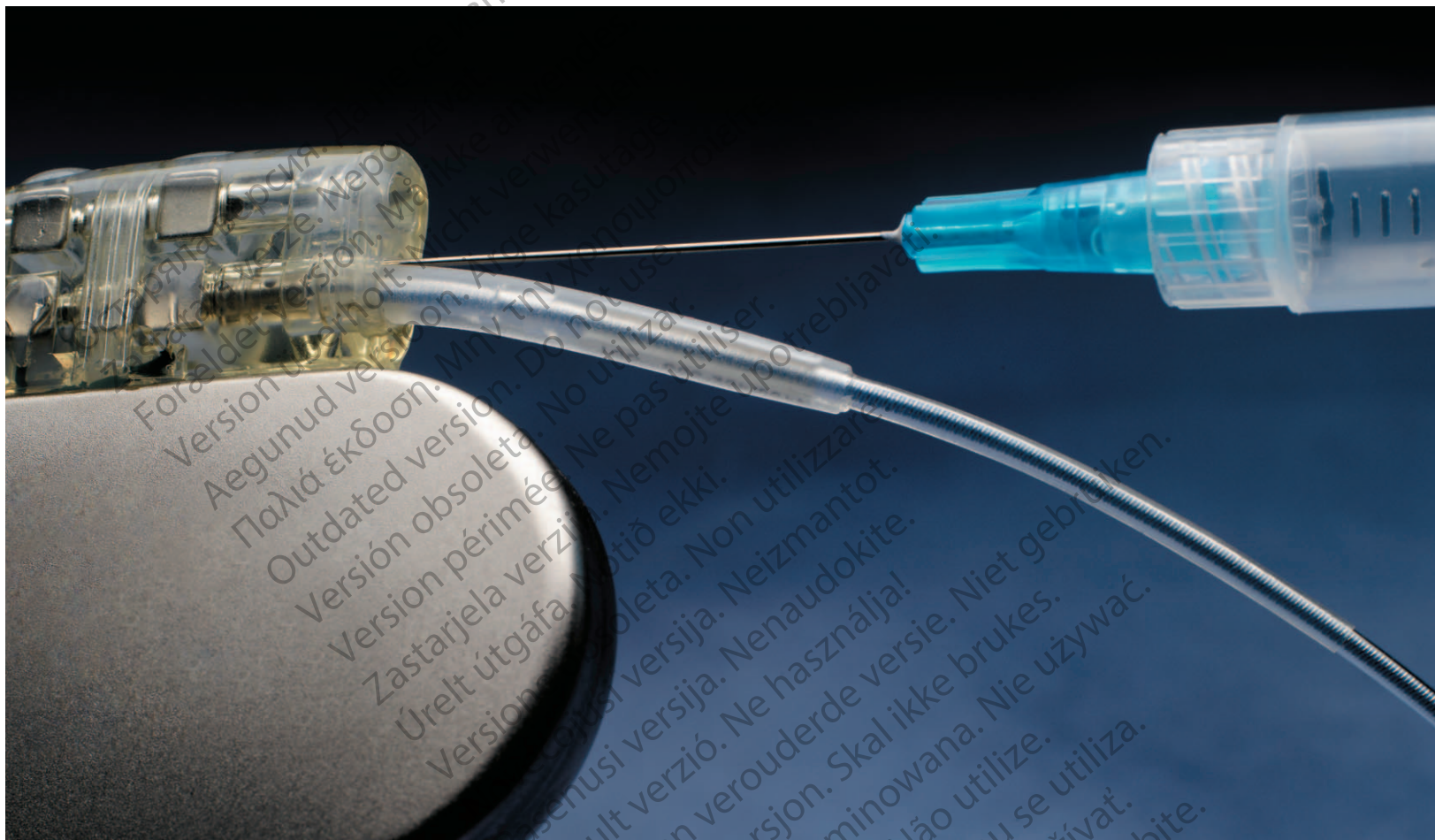
UPOZORNĚNÍ: Je možné, že při tomto postupu dojde k poškození těsnění elektrody, což povede k okamžitému nebo postupnému prosakování tekutiny. Pohledem viditelné poškození elektrody není spolehlivým ukazatelem funkčního poškození elektrody. Při použití tohoto postupu se tudíž kromě vizuální kontroly a důkladného testování elektrických funkcí pomocí nového PG doporučuje naplánovat vhodné následné kontroly.

1. Injekční stříkačku o objemu 1 ml s jehlou velikosti 25 naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
2. Opatrně vložte jehlu do pouzdra elektrody mezi tělo zablokované elektrody a těsnění hlavice až k nejvzdálenějšímu bloku konektoru (Obrázek 4). Jehla bude vidět skrz materiál hlavice.

VAROVÁNÍ: Jehlu byste měli vložit rovnoběžně s elektrodou. Nevkládejte jehlu v kosém úhlu, protože by se tím mohla elektroda poškodit.

Poznámky:

- *Jehlu lze nejsnáze vložit z horní nebo spodní strany portu elektrody.*
 - *Dráha vložení až k nejvzdálenějšímu bloku konektoru nemusí být přímá.*
3. Heparinizovaný fyziologický roztok vstříkujte do pouzdra elektrody, dokud nezačne roztok z hlavice viditelně vytékat těsnicími zátkami stavěcího šroubu na stejné straně hlavice.
 4. Uchopte elektrodu co nejbližší u terminálního konektoru a lehkým tahem ji vyjměte.



Obrázek 4. Vložte jehlu do pouzdra elektrody rovnoběžně s elektrodou. Nevkládejte jehlu v kosém úhlu.

Odkrytí Elektrody Odríznutím Hlavice

Ve výjimečných případech nemusí být možné elektrody bezpečně vyjmout z bloku konektoru uvolněním zadřených stavěcích šroubů ani promazáním rozhraní mezi elektrodou a PG. V takovém případě lze jako poslední možnost zachránit elektrody obětováním PG. Fisher a kolektiv vyvinuli metodu, jejíž pomocí lze odříznout zadní část hlavice PG a zachránit zablokované elektrody.³

UPOZORNĚNÍ: Tento postup byl testován pouze na přístrojích Brady. Pokud se snažíte prostříhnout hlavici přístroje Tachy, měl by být přístroj vždy nejprve naprogramován na vypnutí režimu Tachy.

UPOZORNĚNÍ: Vzhledem k tomu, že se v oblasti řezu nacházejí elektronické obvody, přeruší se odříznutím hlavice aplikace terapie (tj. zmizí výstup s podporou ztráty stimulace pro pacienta).

UPOZORNĚNÍ: Pokud jste chirurgické řezací nástroje ještě nikdy nepoužívali, doporučujeme si zacházení s nimi nejprve vyzkoušet, protože při použití tohoto typu nástroje by mohlo dojít k poranění operátora.

UPOZORNĚNÍ: Síla, které je nutná k odstrižení hlavice, může způsobit, že odstrižený kus z přístroje vystřelí. Aby se předešlo poranění operátora, doporučujeme použít ochranu zraku.

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

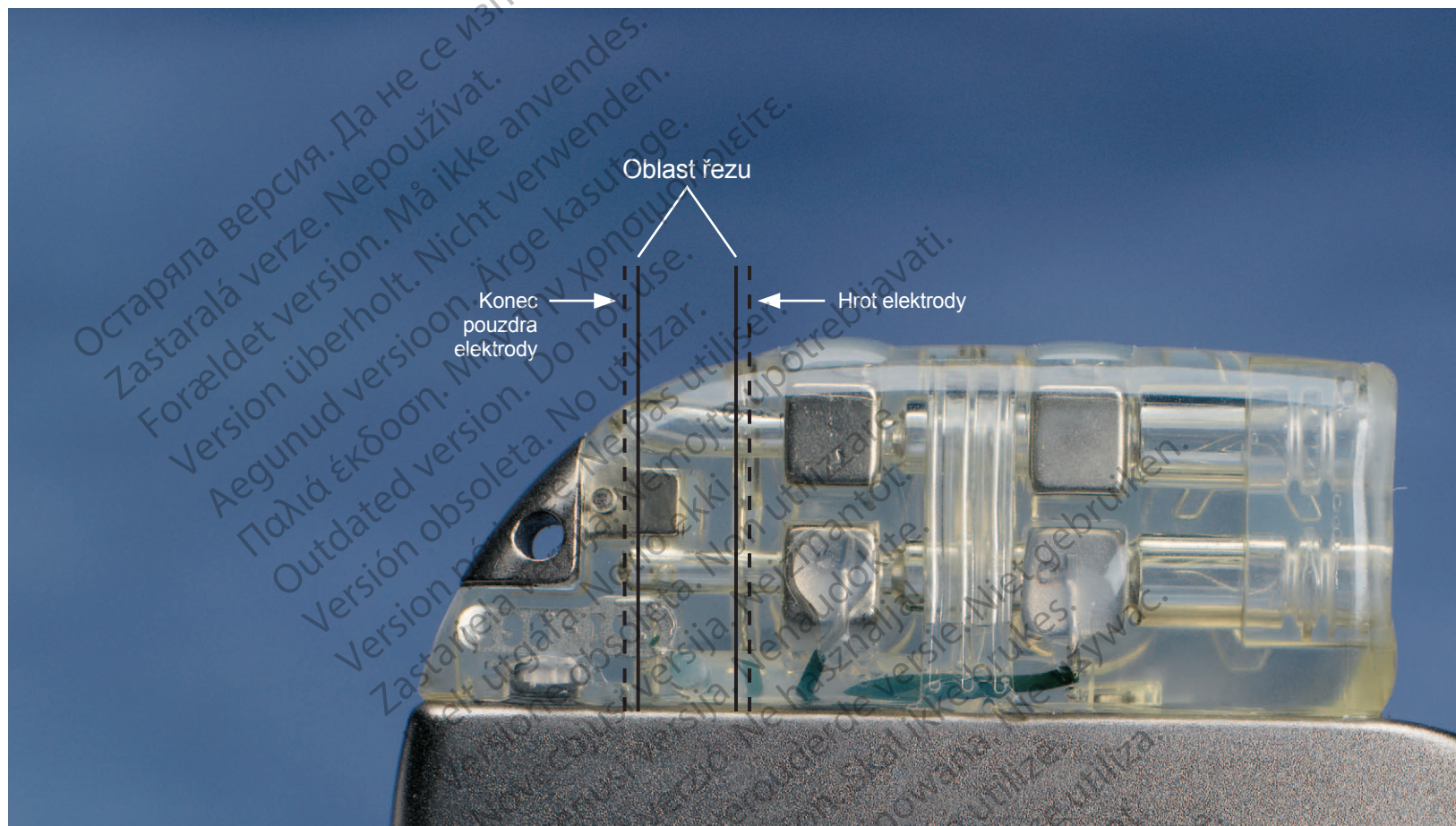
Metoda, kterou vyvinuli Fischer a kolektiv, je popsána níže:

1. Pevně držte PG, nejlépe pomocí neperforující svorky na roušku Lorna. Pokud tento nástroj nemáte k dispozici, lze použít jakékoli neperforující kleště.
2. Použijte velké štípací kleště s kloubem (Obrázek 5). Štípací kleště umístěte na zadní část hlavice v bezpečné vzdálenosti od konce koncovky elektrody (Obrázek 6).

VAROVÁNÍ: Umístěte kleště za hrot elektrody (který může sahát až za konektorový blok), ale ještě v pouzdru elektrody, abyste nepoškodili terminální konektory elektrody. U některých modelů je prostor pro řez na hlavici menší než u jiných, v závislosti na délce pouzdra elektrody.



Obrázek 5. Příklad štípacích kleští s kloubem.



Obrázek 6. Bezpečný prostor pro řez u typického PG.

3. Zajistěte vhodné zakrytí operovaného místa, aby se úlomky nedostaly k pacientovi.
4. Stiskněte rukojeti, aby kleště přešlíply pouzdra elektrod v zadní části hlavičky. Tím se obnaží hroty terminálních konektorů (Obrázek 7). Síla potřebná k prostříhnutí hlavičky závisí na konkrétním typu plastu, který byl použit při výrobě hlavičky. K prostřížení hlavic v přístrojích od společnosti Boston Scientific je obecně potřeba malá až střední síla.

UPOZORNĚNÍ: U hlavic od společnosti Intermedics je k přešlípnutí potřeba výrazně větší síla. Při některých testech došlo vlivem výsledné síly k vystřelení odstřižené části z přístroje. Pokud před štípáním zakryjete konec hlavičky rukou, pomůže Vám to zachytit odstřižený kus.



Obrázek 7. Štípání hlavice za účelem obnažení hrotů elektrody.

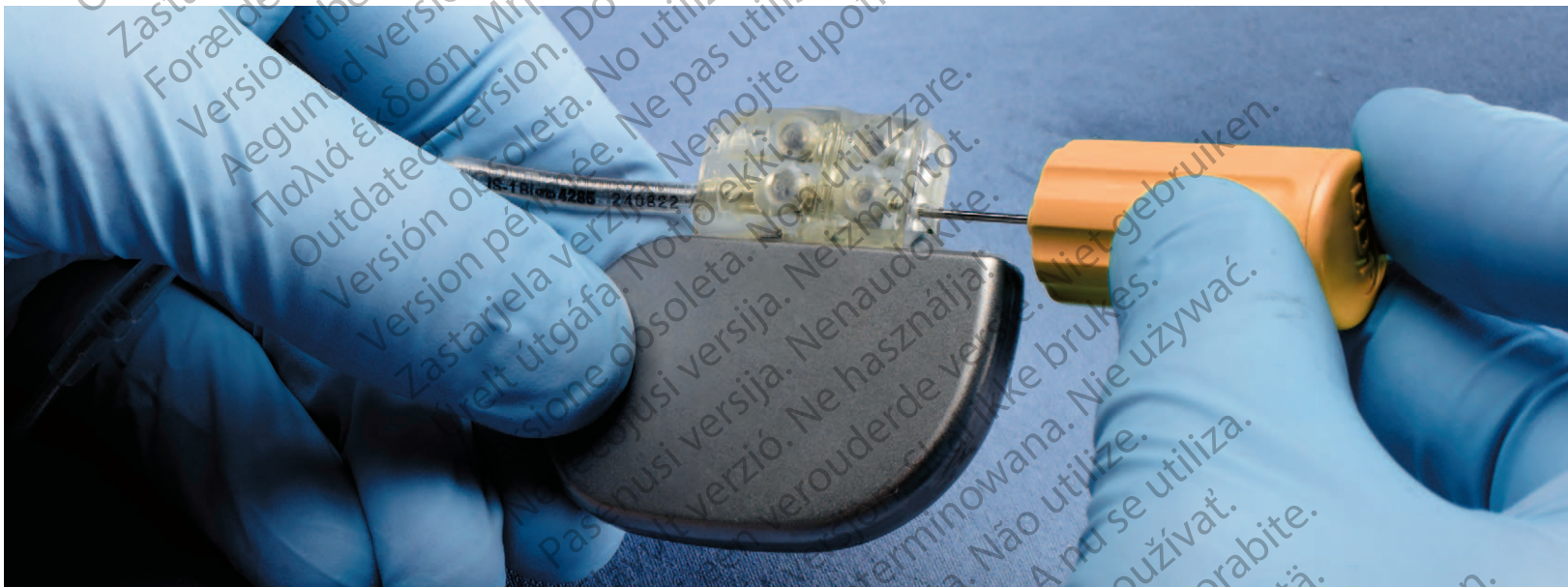
5. Odštipnutá část hlavice se může úplně oddělit nebo zůstat částečně připojena (Obrázek 8). Odštipnutou část lze odstranit pomocí štípacích kleští nebo velké svorky Kelly.



Obrázek 8. Po přeštipnutí hlavice jsou vidět hroty elektrody.

6. Jakmile se dostanete do pouzdra elektrody, vystrčte hrot z hlavice pomocí momentového klíče nebo kleští a zároveň jemně zatáhněte za koncovku elektrody (obrázek 9).

Poznámka: Pokud je potřeba další technická pomoc, kontaktujte prosím Technické poradenství nebo místního obchodního zástupce.



Obrázek 9. Vystrčte hrot elektrody z otevřeného pouzdra elektrody.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmanto.

Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Utråldrad 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.

357674-024 CS 10/09

