

Veiledning for utbytting av implanterbare kardiale pulsgeneratorer

Boston
Scientific

TAKKELISTE

Innholdet i denne veiledningen er utviklet i samarbeid med følgende leger. Boston Scientific ønsker å takke dem for deres innsats og deltagelse.

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 kjøpte Guidant Corporation i april, 2006. I løpet av vår overgangsperiode kan du se både Boston Scientific og Guidant navnene på produkt og pasientmaterialer. På samme tid som vi arbeider oss igjennom overgangen vil vi fortsette å tilby leger og deres pasienter medisinsk utstyr og terapier som er teknologisk avansert og av høy kvalitet.

TABELL MED INNHOLD

INNLEDNING	3
Hensikt med denne veiledningen	3
Generelle forsiktighetsregler	4
PLANLEGGING AV UTSKIFTINGSPROSEDYRER	6
EKSPONERING AV EKSISTERENDE UTSTYR	8
KOBLE FRA ELEKTRODENE	9
Fjerne elektrodene fra koblingsblokken	9
Returnering av utskiftet utstyr	10
BEKREFTELSE AV ELEKTRODEINTEGRITET	11
Visuell inspeksjon	11
Elektrisk ytelse	11
KOBLING AV PG FOR ERSTATNING	12
Elektrode - til - PG-kobling	12
Innsetting av PG	14
VEDLEGG—FEILSØKING	16
Fjerning av fastsittende festeskruer	17
Smøring av grensesnitt for elektrode-PG	22
Eksponeer elektroden ved å kutte koblingsblokken	25

INNLEDNING

Hensikt med denne veiledningen

Det kan være en rekke grunner til at prosedyrer for utbytting av pulsgenerator (PG) kan være nødvendig og det anses som rutinemessig. Hvor vellykket disse prosedyrene er, er imidlertid i stor grad avhengig av preoperativ planlegging og legens teknikk.

Hensikten med denne veiledningen er formidling av retningslinjer og forslag til leger som utfører utskifting av hjerteimplanterbar PG. Veiledningen omfatter informasjon, advarsler og forsiktighetsregler vedrørende planlegging og utførelse av utskiftingsprosedyrer, så vel som forslag til feilsøking.

Informasjonen i denne veiledningen er ikke tiltenkt å overprøve utstyrsspesifikk bruksanvisning, snarere å være en tilleggsressurs for leger som har ansvar for pasienter i operasjonsrommet.¹

Merknad: Boston Scientific anbefaler ikke bruk av noen særskilt kirurgisk teknikk. Korrekte kirurgiske prosedyrer og teknikker er helsepersonellens ansvar. Prosedyrene beskrevet i det følgende er utformet kun til informasjonsformål. Hver lege må anvende informasjonen i denne bruksanvisningen i henhold til profesjonell opplæring og erfaring.

1. Denne veileder gjelder alle produkter under både Guidant og Boston Scientific merket.

Generelle forsiktighetsregler

Følgende er generelle forsiktighetsregler som må tas hensyn til i enhver PC utskiftingsprosedyre. Listen er ikke ment å være endelig. Se senere avsnitt i veiledningen for spesifikke advarsler og forsiktighetsregler. Manglende hensyn til disse advarsler og forsiktighetsregler vedrørende PG utskiftingsprosedyrer kan føre til skade på elektrodene og/eller skade pasienten.

- Påse at korrekt utstyr som hjertemonitor, bildediagnostikk, temporær pacing og ekstern defibrillering virker og er tilgjengelig for å gripe inn i en kardiell nødsituasjon.
- For pasienter som behøver uavbrutt pacing, vurder å programmere PG til asynkron pacing modus som beskrevet i PGens bruksanvisning.
- Hvis mulig, slå defibrilleringsterapi av for å forhindre uønskede sjokk, og forsikre at alle som deltar i utskiftingsprosedyren er informert.
- Elektriske signaler som kroppen utsettes for gjennom enkelte sykehus sitt monitoreringsutstyr² kan medføre aksellerert pacing, muligens opp til maksimal sensordrevet frekvens, når minuttventilering (MV) er satt til PÅ. Deaktiver MV-sensoren når det er mistanke om interaksjon med denne type utstyr. I tillegg, vurder å skru av alle frekvensresponsegenskaper, fordi XL frekvensrespons også kan aktiveres av PG manipuleringen som er nødvendig ved uttak fra lommen.
- Elektrokirurgisk kauteterisering på eller i nærhet av elektrodene kan indusere ventrikelarrytmier og/eller fibrillering. I tillegg kan anvendelse av elektrokauteterisering på eller i nærhet til PG resultere i forbigående feilfunksjon på utstyret, inkludert signalsvikt. Dersom elektrokauteterisering ikke kan unngås, vær oppmerksom på instruksjonene som følger med gjeldende utstyr.

2. Eksempler på slikt utstyr er, men begrenser seg ikke til, respirasjonsmonitører, diagnostisk ekkografi, overflate EKG-monitører og hemodynamiske monitører. Deaktiver MV-sensoren når det er mistanke om interaksjon med denne type utstyr.

Tabell 1. Identifisering av implanterte systemkomponenter^a

Metode	Kilde/attributt
Implantasjonsdata	<ul style="list-style-type: none"> • ID-kort • Transtelefonisk monitorlogg • Produsentens implantasjonslogg • I henhold til legens optegnelser
Elektronisk analyse	<ul style="list-style-type: none"> • Magnetrespons • Interrogering
Røntgen eller fluoroskopi	<ul style="list-style-type: none"> • Størrelse, fasong • Kjennetegn • Type tilkoblingsblokk • Aktive eller passive elektroder • Antall høy-energi-spoler
Invasiv	<ul style="list-style-type: none"> • Direkte visuell inspeksjon • Produsentens kode/serienummer • Type kobling • Størrelse på tilkoblingsblokk

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

PLANLEGGING AV UTSKIFTINGSPROSEDYRER

Utskiftning av PG kan være påkrevd av en rekke grunner, men blir oftest utført når utstyret når utskiftingsindikatoren. Den elektive utskiftingsindikatoren betyr at utskiftning av PG må planlegges.

Generelt er utskiftingsprosedyrer av PG for rutine å regne. Hvor vellykket disse prosedyrene er, er imidlertid i stor grad avhengig av preoperativ planlegging og legens teknikk. Korrekt preoperativ planlegging for utskiftingsprosedyrer inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende punkter:

- Verifiser implantasjonsdato og identifiser systemkomponenter som er i bruk (så vel som de som er implantert men ikke lenger er i bruk) fra produsenten og modell og serienumre (tabell 1).
- Vurder røntgenprosedyre for å bestemme lokalisering av implanterte systemkomponenter så vel som komponenter som ikke er i bruk (hvis noen).
- Vurder innstillinger som har blitt programmert og innsamlede diagnostiske data fra det gamle utstyret når det nye utstyret programmeres.
- Vurder polariteten til de implanterte elektroder, om de er unipolare i utgangspunktet eller om de har endret innstilling fra bipolar til unipolar grunnet sikkerhetsbryteren.

Planlegging av utskiftingsprosedyrer

- Vurder særskilte behov for hver enkelt pasient, inkludert pacemakeravhengighet, før elektroden(e) frigjøres. For pacemaker-avhengige pasienter kan temporær pacing etableres for å sikre tilgang til kontinuerlig pacing gjennom prosedyren.
- Påse at valgt PG for erstatnings er kompatibel med eksisterende elektroder. Om den ikke er det, er det nødvendig med et elektrodeadapter eller revisjon av elektrodene. Kontakt teknisk assistanse eller din lokale salgsagent for spørsmål vedrørende utstyrs- og elektrodekompatibilitet.
- Dersom eksisterende elektroder planlegges gjenbrukt, test elektrodene med det implanterte utstyret før operasjonen for å evaluere deres ytelse.
Merknad: Utladet batteri kan forhindre test av elektrodene med utstyret.
- Påse at sterile duplikater av alle implanterbare deler er tilgjengelig i tilfelle skade eller forurensning skjer ved et uhell.
- Vurder systematisk bruk av forebyggende antibiotika før og/eller etter utskiftingsprosedyren systemisk og lokalt i lommen. Dersom en lomme planlegges gjenbrukt, vær oppmerksom på at dannelse av arrvev motvirker antibiotikatilgang.

ADVARSEL: Sjekk for legemiddelallergi eller interaksjoner før antibiotika gis.

EKSPONERING AV EKSISTERENDE UTSTYR

Bestem plassering av de implanterte systemkomponenter så vel som andre komponenter som ikke er i bruk (hvis noen) ved fluoroskopi.

ADVARSEL: Bekreft elektrodeplassering på røntgen. Ytterste forsiktighet må utvises for ikke å punktere elektrodeisolasjon eller på annet vis kompromittere elektrodeintegritet i løpet av systemdisseksjon.

Når lommen åpnes, ta PG ut av lommen med aktsomhet slik at ikke elektrodene belastes. Utfør visuell inspeksjon av lommen for tegn på infeksjon og av elektrodene for elektrodebrudd.

ADVARSEL: Dersom unipolar konfigurasjon er i bruk, vil pacing ikke lengre leveres til pasienten når PG er tatt ut av lommen.

Vær oppmerksom på lommeinfeksjoner når tiden kommer for utstyrsutskifting. Kontemporær praksis inkluderer skylling av lommen med antibiotisk løsning som et forsøk på å forebygge lommeinfeksjon. Videre kan arrvev som omkranser lommen øke vaskulæritet av lommen og bedre immunsystemets evne til å oppdage tilstedeværelsen av infeksjøs bestanddeler.

ADVARSEL: Sjekk for legemiddelallergi eller interaksjoner før antibiotika gis.

FORSIKTIG: Ta forholdsregler for å unngå skade på elektrodene når arrvev fjernes fra lommen.

KOBLE FRA ELEKTRODENE

Fjerne elektrodene fra koblingsblokken

ADVARSEL: Elektrodene er ikke designet for å tåle overdreven fleksjon, bøyning, drag eller injeksjonstrykk. Dette kan forårsake materialsvikt, elektrodebrudd og/eller løsløsning av elektrodene.

Trekk tilbake festeskruene med en Boston Scientific modell 6628 (eller kompatibel) kalibrert momentnøkkel. Om anvendbart, fjern og kast spissbeskytteren før bruk. For å løsne festeskruen, før momentnøkkelbladet forsiktig gjennom den ferdigskårne midtre fordypning i forseglingspluggen i en 45° vinkel. Utvis nøye oppmerksomhet når denne momentnøkkelen brukes med PGen som har gjennomsiktige tetningsplugg. Ekstra dreining mot klokken med denne momentnøkkelen kan forårsake at festeskruene i disse pulsgeneratorene setter seg fast om de strammes mot stoppen. Lignende hensyn er påkrevd når denne momentnøkkelen brukes med elektrodeadaptere og elektrodeforlengere som har festeskruer som strammer mot en stopp når de er helt trukket tilbake. Benytt forsiktig nedovertrykk til bladet har full kontakt inni festeskruerohulrommet. Når bladet har full kontakt inni festeskruerohulrommet, skru sakte mot klokken til elektrodekoblingen er løs. Stopp dersom momentnøkkelen klikker mens den skrues mot klokken. Skruen har nådd maksimal posisjon mot klokken. Ikke vri momentnøkkelen ytterligere.

Når festeskruen er løsnet, grip elektroden så nær terminalpinnen som mulig og trekk forsiktig for å frigjøre elektroden. Gjenta denne prosedyren for alle elektroder koblet til PGen.

I løpet av de fleste utskiftingsprosedyrene av PG, blir elektrodene fjernet fra koblingsblokken med minimal motstand. Det forekommer at elektrodene blir eller kjennes fastsittende i koblingsblokken av ulike grunner inkludert, men ikke begrenset til:

- Festeskruer som sitter fast
- Væske i koblingsblokken
- Medisinske limrester i elektrodesylindere
- Silikon-til-silikon festing av elektroden til tetningsringene i koblingsblokken
- Nær toleransegrensen for grensesnittet for koblingsblokk-elektrode

For forslag til frigjøring av fastsittende elektroder, se vedlegg — feilsøking (side 16). Disse teknikker kan benyttes som et siste tiltak for å unngå elektrodeutskifting.

Returnering av utskiftet utstyr

Defibrilleringsterapi bør være programmert til AV for å unngå uønsket sjokk. Returner alt utstyr som er tatt ut. Undersøkelse av utskiftede PGER og elektroder kan gi informasjon til fortsatt forbedring i systempålitelighet. Benytt utstyr for returnering for å pakke utstyret og/eller elektrodene ordentlig, og fullfør et observasjons/komplikasjons/ikke-i-bruk rapportskjema. Send skjema og utstyret til Boston Scientific på adressen på baksiden av omslaget til denne manualen.

BEKREFTELSE AV ELEKTRODEINTEGRITET

Ikke stol på varig implanterte elektroder uten først å bekrefte deres kompatibilitet med den valgte PG for erstatning. Å benytte inkompatible elektroder kan skade koblingen eller resultere i potensielt uønskede hendelser, som undersensing av hjerteraktivitet eller svikt i å levere nødvendig terapi. For bekreftelse av elektrode/PG-kompatibilitet, kontakt teknisk assistanse eller din lokale salgsagent.

Hver PG utskiftning behøver integritetstesting av de varige elektrodene for å forsikre egnethet til fortsatt bruk. Følg normale elektrode-verifiseringsprosedyrer for å bestemme hvorvidt fortsatt bruk av elektroden er forsvarlig. Standard elektrodetesting, inkludert visuell inspeksjon og elektrisk ytelse, kan benyttes for å vurdere elektrodens integritet. Dersom resultater indikerer at en elektrode er kompromittert, kan det være nødvendig å revidere elektroden.

Visuell inspeksjon

Elektrodene må evalueres med røntgen eller fluoroskopisk bilde så vel som visuell inspeksjon av eksponert isolasjon på elektrodekropp, terminalring og pinne og tetningsringer.

Elektrisk ytelse

Bekreft elektrisk ytelse av elektroden ved å benytte en pacing-systemanalyserer eller tilsvarende monitor etter å ha frakoblet elektroden fra PG. Utfør målinger for spenningsterskel, egenamplitude og pacing impedans, og forsikre fravær av støy for hver elektrode i henhold til spesifikasjoner i dens originale bruksanvisninger.

KOBLING AV PG FOR ERSTATNING

Følg implantasjonsinstruksjoner beskrevet i bruksanvisningen til det nye utstyret. Informasjonen i dette avsnittet bør leses som en generell guide for implantering av utbyttet utstyr.

Elektrode - til - PG-kobling

1. Sett momentnøkkelen inn i den ferdigskårne fordypningen i midten av tetningspluggen, nær den helt innførte elektrodekoblingspinnen.

Merknad: Festeskruene behøver bruk av momentnøkkelen som kan vris i begge retninger og som er inkludert i pakken.

FORSIKTIG: Dersom momentnøkkelen ikke settes riktig inn i tetningspluggens fordypning, kan pluggen og tetningsegenskapene skades. Dersom momentnøkkelen brukes feil, kan skruen eller tilkoblingsgjengene skades.

2. Sett elektrodeterminalen inn i koblingen.

ADVARSLER:

- Ikke sett inn en elektrode i pacemakerens koblingsblokk uten først å foreta en visuell kontroll for å se at festeskruene er trukket nok tilbake slik at innsetting er mulig.
- Sett elektrodekoblingen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden i nærheten av grensesnittet for elektrodekoblingsblokk. Feil innsetting kan skade isoleringen i nærheten av terminalringen og skade elektroden.

Kobling av pg for erstatning

Merknader:

- Om nødvendig, smør elektrodeterminalens tetningsringer med sterilt vann eller steril mineralolje for å lette innføring.
 - For riktig kobling av en IS-1-elektrode til pacemakeren, påse at koblingspinnen synlig stikker minst 1 mm ut forbi festeskruene i koblingsblokken.
 - For riktig kobling av en 3.2 mm (dvs ikke en IS-1 type)-elektrode til PG, forsikre at elektrokoblingspinnen er innen 1 mm fra enden av pulsgeneratorens elektrodesylinder.
3. Forsikre at momentnøkkelen står vertikalt (90°) på koblingsblokken. Mens trykk holdes på elektrodeenden, fest festeskruen ved å rotere momentnøkkelen **sakte** mot klokken til det klikker en gang, hele tiden mens momentnøkkelen holdes vertikalt på koblingsblokken mens en strammer. Momentnøkkelen er forhåndsinnstilt til å utøve riktig trykk på den festede festeskruen, ytterligere kraft er ikke nødvendig.
 4. Fjern momentnøkkelen.
 5. Verifiser elektrokobling ved å utøve forsiktig drag på hver *enkelt elektrodeende*. Ikke dra på skjøtestykket eller mer enn en elektrodeende om gangen. Dersom en elektrodeende ikke er sikret, sett momentnøkkelen på igjen, løsne festeskruen ved å rotere nøkkelen mot klokken og gjenta trinn 2-5.

Innsetting av PG

1. Plasser pacemakeren i den subkutane implantasjonslommen.

Legen må holde eventuell erstatning av utstyret i mente og ta forholdsregler slik at det er tilgjengelig. Se trinn 4 nedenfor for informasjon vedrørende plassering av elektrodene inni lommen.

Dersom utstyret er belagt, må vinduet uten belegg vende bort fra muskelen for å redusere muligheten for muskelstimulering. Utvis forsiktighet for å unngå skade på silikonbelegget i løpet av implanteringsprosedyren.

FORSIKTIG: Dersom pacing er unipolar, forsikre at elektrisk kontakt er etablert og vedlikeholdes mellom PG-kannen og subkutent vev. Ellers kan ikke terapi gis til pasienten.

2. Verifiser at utstyret virker med hjelp av EKG.

Test PG med en programmerer for å verifisere telemetri før lommen lukkes.

Dersom pasientens egenrytme er over programmert frekvens, bruk en magnet for midlertidig å skifte pacemakeren til en asynkron magnetfrekvens på 100/min. Dersom det ikke kan påvises riktig pacing og/eller sensing, koble elektroden fra pacemakeren og inspiser koblingen og elektrodene. Om nødvendig, gjør en ny test av elektroden og/eller bytt programmerer. Mangelfulle signaler kan tyde på mulig elektrodedislokasjon og det kan være nødvendig med replassering av elektrodene. Denne bruk av magnet er ikke egnet for ICDer og CRT-D-utstyr.

3. Sutur utstyret på plass.

Bruk suturhullet i pulsgeneratoren for å sikre utstyret i den subkutane lommen. Dette kan fasilitere MV-sensing.

FORSIKTIG: Implantasjon av en erstatningspacemaker i en subkutan lomme hvor det tidligere har vært et større implantat kan resultere i innestengning av lommeluft, migrasjon, erosjon, eller utilstrekkelig forbindelse mellom implantatet og vevet. Dersom man fyller lommen med steril saltoppløsning reduseres muligheten for innestengning av luft og utilstrekkelig forbindelse. Ved å sy implantatet på plass reduseres muligheten for migrasjon og erosjon.

4. Legg eventuell ekstra elektrodelenge inn i lommen.

Med hensyntagen til pasientanatomi og PG-størrelse og bevegelse, rull forsikt overflødig elektrodelenge sammen og plasser ved siden av pulsgeneratoren. Det er viktig å plassere elektroden inn i lommen på en måte som minimaliserer elektrodedrag, torsjon, skarpe kanter og/eller trykk.

Merknad: Se elektrodespesifikk bruksanvisning for informasjon vedrørende elektrodehåndtering.

FORSIKTIG: Før den subkutane lommen lukkes, påse at festeskrueene er godt festet og at pacemakeren fungerer riktig.

VEDLEGG – FEILSØKING

Ved de fleste utskiftningsprosedyrene av PG blir elektrode(ne) fjernet fra pulsgeneratorens koblingsblokk med minimal motstand. Det forekommer at elektrodene blir eller kjennes fastsittende i koblingsblokken av ulike grunner, inkludert, men ikke begrenset til:

- Festeskruer som sitter fast
- Væske i koblingsblokken
- Medisinske limrester i elektrodesynderen
- Silikon-til-silikon festing av elektroden til tetningsringene i koblingsblokken
- Nær toleransegrensen for grensesnittet for koblingsblokk-elektrode

Det er viktig at førsteprioritet gis til å redde elektrodene. Boston Scientific har testet et utall teknikker for vellykket frigjøring av fastsittende elektroder som kan benyttes som et siste forsøk for å unngå elektrodeutskifting. Noen av disse teknikkene er blitt utviklet av leger for leger i operasjonssalen. Følgende retningslinjer bør sees på som valg du kan vurdere dersom du støter på vanskeligheter ved uttak av elektroder under en utskiftningsprosedyre av PG.

- Løsning av fastsittende festeskruer (side 17)
- Smøring av grensesnitt for elektrode-PG (side 22)
- Eksponering av elektrode ved kutting av konnektoren (side 25)

Merknad: Vennligst rapporter vanskeligheter ved uttagning av elektrode eller andre observasjoner av uheldig produksjon til teknisk assistanse eller din lokale salgsagent.

Skade på elektrode er en risiko ved enhver utskiftningsprosedyre av PG. Som ved enhver prosedyre, bør standard medisinsk praksis følges for å forsikre kontinuerlig pacing for pacer-avhengige pasienter gjennom denne eller andre CRM-utskiftningsprosedyrer. Elektrodeintegritetstesting anbefales også for å forsikre at varige elektroder fortsatt er egnet til videre bruk.

Fjerning av fastsittende festeskruer

Det kan hende at festeskruer sitter fast i ytterstilling slik at elektrodene sitter fast i koblingsblokken. Følgende prosedyre er blitt identifisert for å rette opp festeskruemekanismen og løsne fastsittende festeskruer med Boston Scientific modell 6628 (eller tilsvarende) kalibrert momentnøkkel.

1. Lokaliser den forhåndsskårne fordypningen i midten av tetningspluggen og innfør momentnøkkelen som kan vris i begge retninger forsiktig inn i festeskruens sekskantformede hull.

ADVARSEL: Bruk av en nøkkel uten moment kan resultere i avrunding av det sekskantformede hullet i festeskruen.

FORSIKTIG: Når momentnøkkelen føres inn i festeskruens sekskantformede åpning, vær påpasselig at ikke tetningspluggen skades.

2. Bestem hvorvidt den fastsittende festeskruen er i tilbaketrasket stilling eller ytterstilling (tabell 2).

Tabell 2. Verifisering av festeskruemplasering

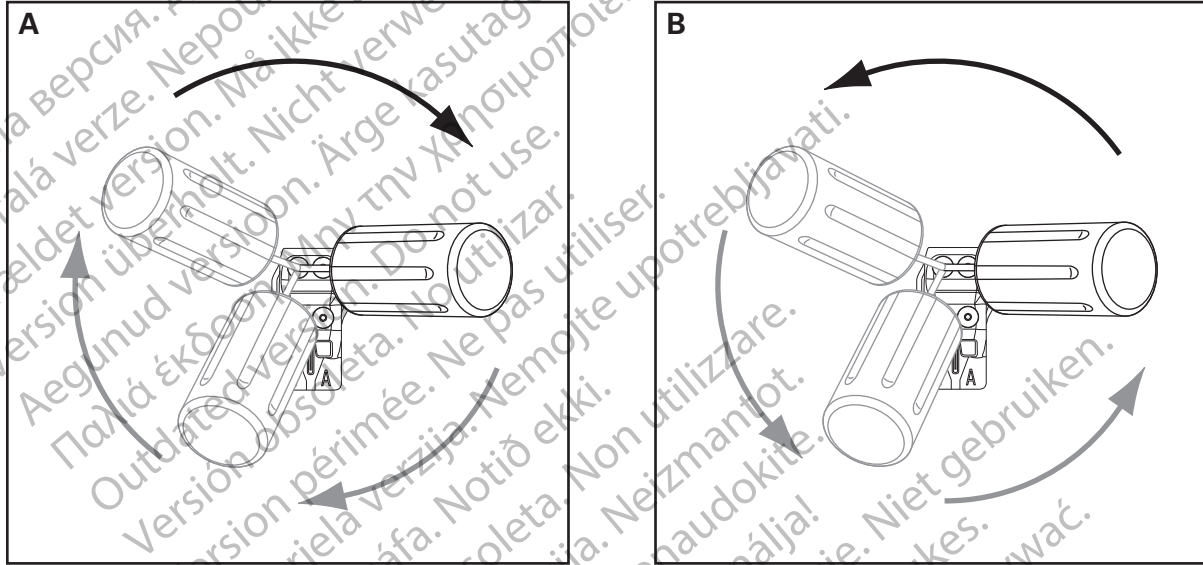
Dersom festeskruen sitter fast i tilbaketrasket stilling,	Dersom festeskruen sitter fast i ytterstilling,
vil nøkkelen klikke straks ved rotasjon i begge retninger.	vil nøkkelen klikke straks ved rotasjon i begge retninger.
vil ingen nedoverbevegelse av festeskruen skje.	vil ingen oppoverbevegelse av skruen skje.
vil festeskruen ikke være synlig i elektrodesylindren.	vil festeskruen være synlig i elektrodesylindren og kan forhindre full innføring av elektroden.
kan elektrodene i elektrodesylindren enkelt fjernes.	kan elektrodene i elektrodesylindren ikke fjernes.

3. Still inn festeskruemekanismen på nytt for å løsne den fastsittende festeskruen. Fra en vertikal posisjon, sett nøkkelen 20° til 30° til siden fra den vertikale midtaksen på skruen (figur 1). Helling av sekskantnøkkelen til denne vinkelen vil føre til en svak bøy av sekskantnøkkelbladet. Testing har vist at et nytt nøkkelblad ikke vil knekke når det helles i denne lille vinkelen.

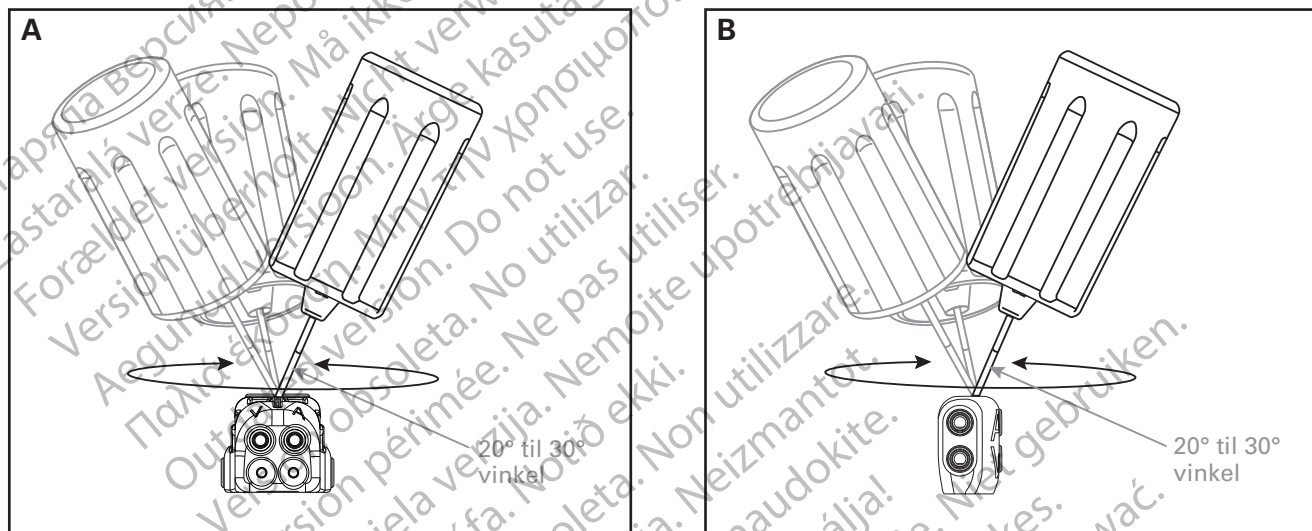
Utfør den tilhørende roterende bevegelsen til nøkkelen for å enten trekke tilbake eller trekke ut skruen (figur 2 og figur 3).



Figur 1. Hell nøkkelen 20° til 30° fra aksen.



Figur 2. Nøkkelrotasjon sett ovenfra (A) i retning med klokka for å frigjøre festeskruene som sitter fast i tilbaketrasket posisjon, og (B) i retning mot klokka for å frigjøre festeskruer som sitter fast i ytterstilling.



Figur 3. Nøkkelrotasjon sett fra siden (A) for Tachy-apparat, og (B) for Brady-apparat.

4. Når festeskruen er frigjort, fortsett med enten ekstensjon eller retraksjon av festeskruen som ønsket.

Denne prosedyren kan forsøkes inntil 4 ganger (inntil 12 rotasjonsbevegelser) med samme nøkkel.

Dersom festeskruen fortsatt sitter fast etter fire forsøk (12 rotasjoner), bør det ikke forsøkes flere ganger.

MERKNAD: Kast momentnøkkelen etter bruk i denne prosedyren. Ikke resteriliser eller bruk om igjen ettersom kalibreringen kan ikke garanteres.

Dersom skruen ikke er fullt løst, bruk #2 sekskantnøkkel fra kit modell 6501.

Smøring av grensesnitt for elektrode-PG

Dersom festeskruene er fullstendig tilbaketrukket og elektroden ikke lar seg lett fjerne, kan den sitte fast fordi en forsegling er dannet av kroppsvæsker eller silikonbinding. I så fall kan elektrodene frigjøres ved å smøre grensesnittet for elektrode-PG med steril heparinisert saltvann. Dersom elektroden ikke enkelt lar seg fjernes fra koblingsblokken, stopp, fordi overdrevet drag på elektroden kan føre til elektrodeskade, inkludert separasjon av elektrode/pin.

ADVARSEL: Denne prosedyren er kun anvendbar på Brady-pulsgeneratorer og Brady-porter på Tachypulsgeneratorer. Dersom det forsøkes å smøre elektrode/Pg-grensesnittet på en Tachypulsgenerator, bør det alltid først settes til moduset Tachy Mode Off.

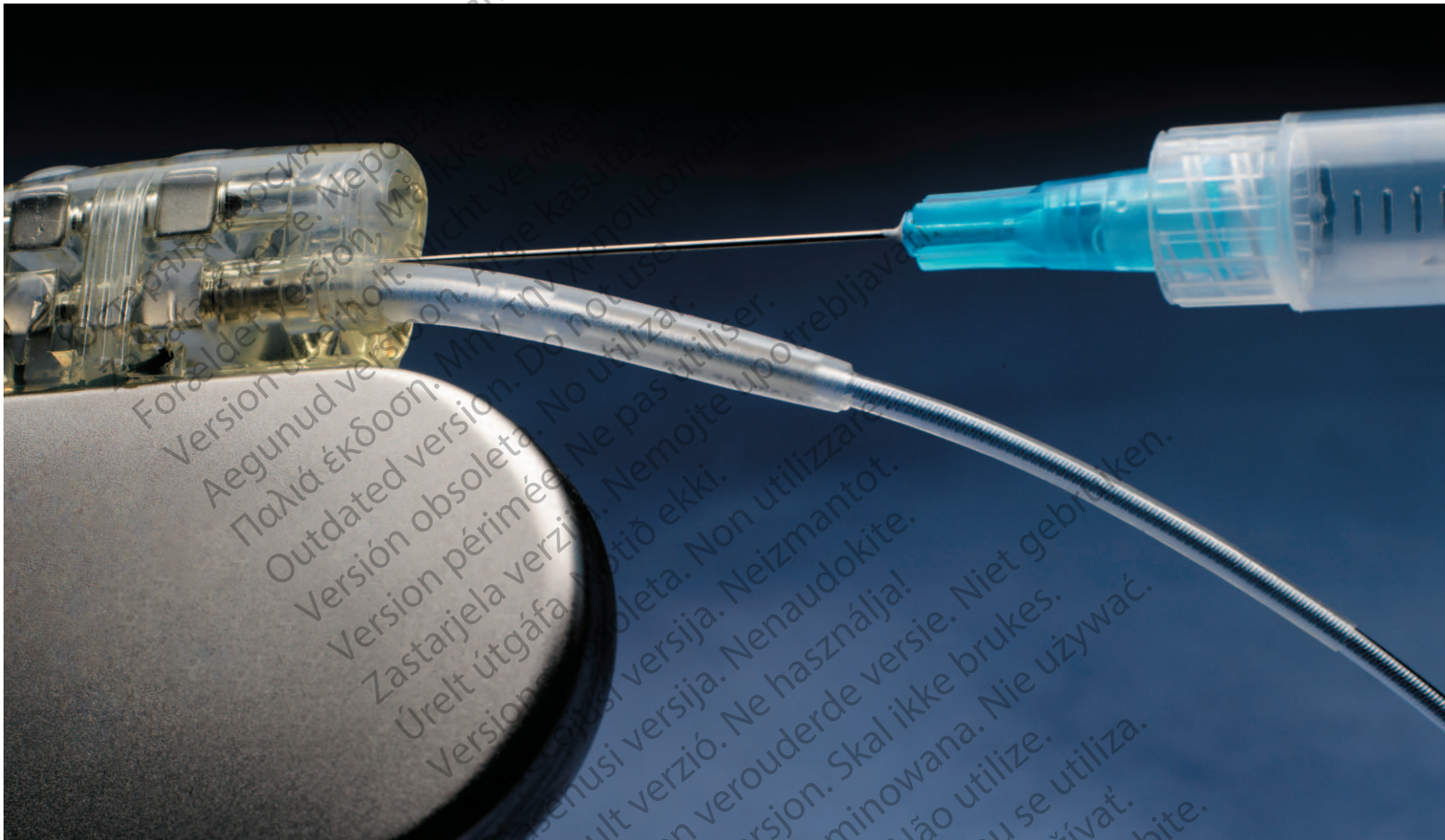
ADVARSEL: Det er mulig at denne prosedyren kan skade elektrodeisolasjonen, som fører til umiddelbar eller gradvis væskeinfiltrasjon. Fravær eller nærvær av visuell skade er ikke en pålitelig indikator på funksjonell skade på elektroden. Derfor er det anbefalt med egnet oppfølging i tillegg til visuell inspeksjon og streng testing av elektrisk ytelse med det nye PGen når denne teknikken brukes.

1. Fyll en 1-cc sprøyte med en 25-gauge nål med heparinisert saltvann.
2. Sett nålen forsiktig inn i elektrodesylindern mellom kroppen til den fastsittende elektroden og den ytterste koblingsblokkisolasjonen (figur 4). Nålen sees gjennom koblingsblokkmaterialet.

FORSIKTIG: Nålen bør innføres parallellt med elektroden. Ikke innfør nålen på skråvinkel fordi det kan føre til skade på elektroden.

Merknader:

- *Innføring kan være enklest dersom tilgang er fra enten toppen eller bunnen av elektrodeporten.*
 - *Innføringsveien opp til den ytterste koblingsblokken behøver ikke være rett.*
3. Injiser heparinisert saltvann inn i elektrodeblokken til saltvann synlig går gjennom koblingsblokken via festeskruens tetningspluggen på samme side av koblingsblokken.
 4. Grip elektroden så nær terminalpluggen som mulig og dra forsiktig på elektroden for å fjerne denne.



Figur 4. Innfør nålen inn i elektrodesylindere parallelt med elektroden. Ikke innfør nålen med skrå vinkel.

Eksponer elektroden ved å kutte koblingsblokken

I sjeldne tilfeller kan ikke elektrodene fjernes trygt fra koblingsblokken ved å løsne fastsittende festeskruer og/eller å smøre grensesnittet for elektrode-PG. Dersom dette inntreffer, som siste instans, kan elektrodene reddes ved å ofre PGen. Fisher *m.fl.* har utviklet en metode for å skjære bort baksiden av PG-koblingsblokken for å få tak i fastsittende elektroder igjen.³

ADVARSEL: Denne prosedyren har kun blitt testet på Brady-pulsgeneratorer. Dersom det forsøkes å kutte gjennom koblingsblokken på en Tachy-pulsgenerator, bør den alltid programmeres til Tachy Mode Off først.

ADVARSEL: Kutting av koblingsblokken vil forstyrre terapilevering (dvs: ingen output med tap av pacingstøtte til pasienten) på grunn av plassering av kretsledninger inni kutteområdet.

ADVARSEL: Dersom du ikke tidligere har håndtert kirurgiske skjæreinstrumenter anbefales øvelse ettersom denne type redskap kan skade operatøren.

ADVARSEL: Kraften som er nødvendig for å skjære bort konnektoren kan forårsake at den avkuttede delen spretter bort fra apparatet. Øyebeskyttelse er anbefalt for å forhindre skade på operatøren.

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

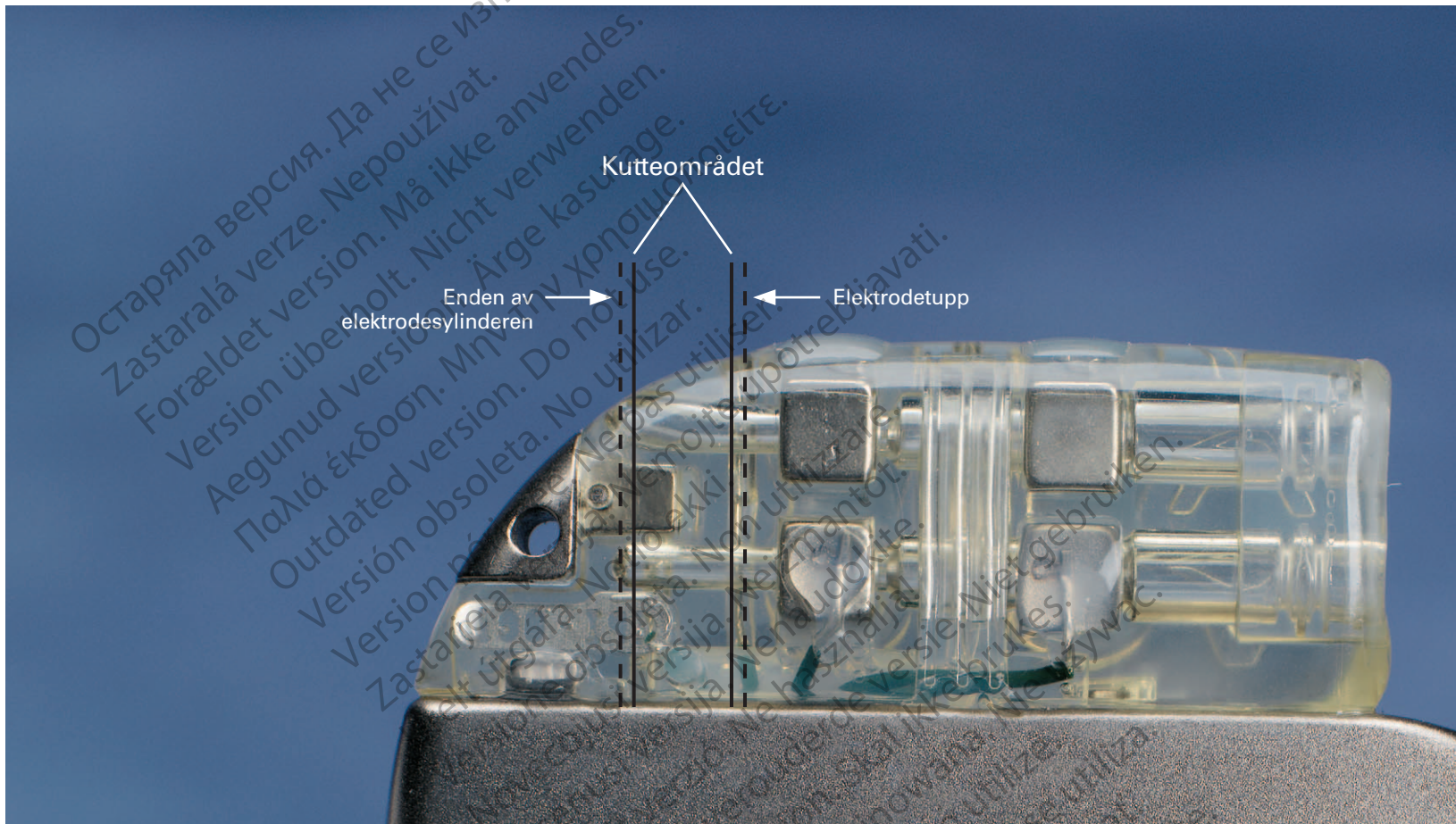
Metoden utviklet av Fisher *m.fl.* er beskrevet nedenfor:

1. Hold PG fast, ideelt med Lorna ikke-perforerende kledetang. Dersom dette instrumentet ikke er tilgjengelig, kan enhver ikke-perforerende tang benyttes.
2. Bruk en stor leddet kuttetang (figur 5). Plasser kuttetangen på baksiden av koblingsblokken med trygg avstand fra enden av elektrodepluggen (figur 6).

FORSIKTIG: Plasser kuttetangen bortenfor elektrodepluggen (som kan gå forbi koblingsblokken) men innen elektrodesylinderen slik at den ikke skader elektrodepluggene. Det tilgjengelige kutteområdet på koblingsblokken er mindre i noen modeller enn andre avhengig av elektrodesylinderlengden.



Figur 5. eksempel på leddet kuttetang.



Figur 6. Trygt kutteområde på en typisk PG.

3. Forsikre at operasjonsfeltet er tilstrekkelig tildekket for å forhindre at rusk kommer på pasienten.
4. Trykk sammen håndtakene på kuttetangen til de kutter gjennom elektrodesylinder(ene) innen baksiden av koblingsblokken. Dette vil eksponere tuppene på terminalpluggene (figur 7). Graden av makt som er nødvendig for å kutte gjennom koblingsblokken er avhengig av den særskilte plasttypen benyttet da koblingsblokken ble laget. Generelt er en lav til moderat mengde trykk nødvendig for å kutte Boston Scientific koblingsblokk.

ADVARSEL: Intermedics koblingsblokk krever betydelig større makt for å kuttes. I noen testtilfeller førte resultantkraften til at den avkuttete biten spratt bort fra pulsgeneratoren. Ved å holde din hånd over enden av koblingsblokken før du kutter kan du lettere fange opp den avkuttete biten.



Figur 7. Kutting av koblingsblokken for å eksponere elektrodepinnene.

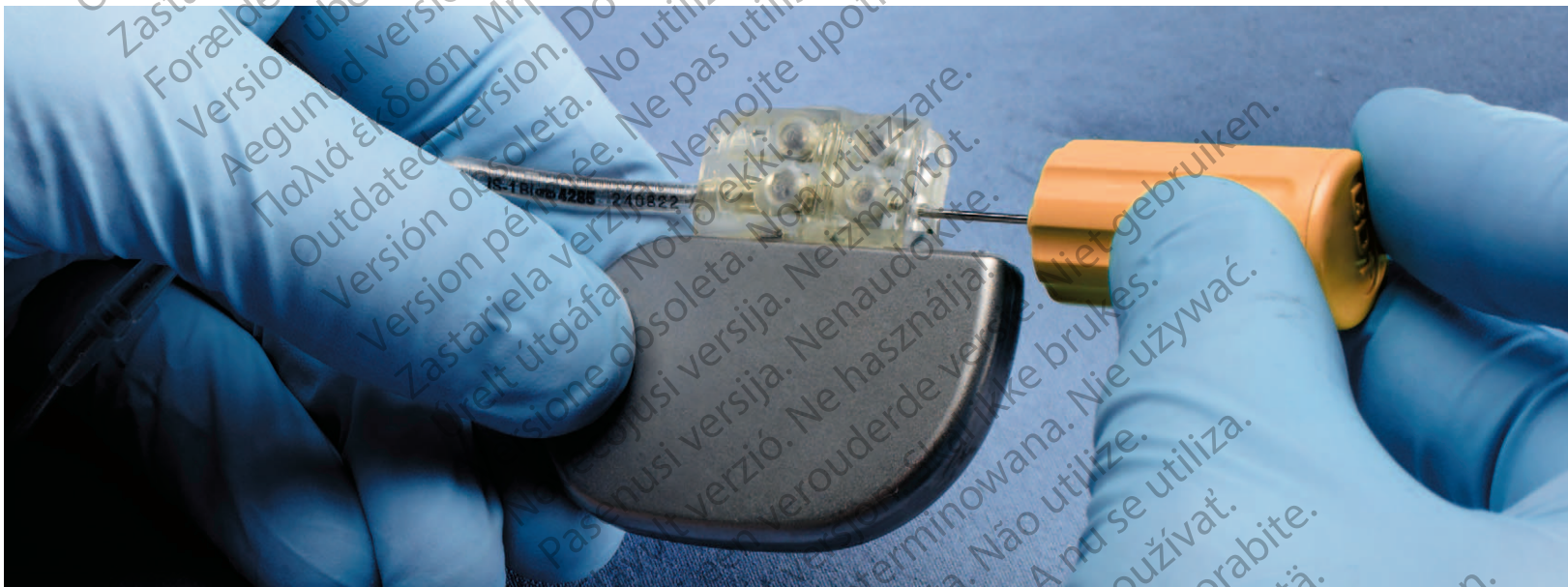
5. Den avkuttede delen av koblingsblokken kan fullstendig løsne eller forbli halvfestet (figur 8). Den avkuttede delen kan fjernes enten med kuttetangen eller en stor Kelly tang.



Figur 8. Med koblingsblokken kuttet, er elektrodepinnene eksponert.

6. Etter å ha skaffet tilgang til elektrodesylindren, benytt momentnøkkelen eller en tang for å skyve pinnen ut av koblingsblokken mens du samtidig drar forsiktig i elektrodeenden (figur 9).

Merknad: Dersom teknisk assistanse er nødvendig i tillegg, vennligst kontakt Teknisk assistanse eller din lokale salgsrepresentant.



Figur 9. Skyv elektrodepinnen ut av den eksponerte elektrodesylindren.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski olmayan sürüm. Kullanmayın.

**Boston
Scientific**

Delivering what's next.™



Manufacturer

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



Authorized Representative in the European Community

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

357674-026 NO 10/09

