

Manual de Substituição de Geradores de Impulsos Cardíacos Implantáveis

Boston
Scientific

AGRADECIMENTOS

O conteúdo deste manual foi elaborado em colaboração com os seguintes médicos. A Boston Scientific gostaria de lhes agradecer a sua participação neste esforço.

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

A Boston Scientific Corporation adquiriu a Guidant Corporation em Abril de 2006. Durante o nosso período de transição, poderá ver os nomes da Boston Scientific e da Guidant nos materiais dos produtos e nos materiais para os doentes. À medida que vamos avançando com a transição, continuaremos a oferecer aos médicos e seus doentes dispositivos médicos e terapêuticos tecnologicamente avançados e de alta qualidade.

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
Finalidade deste manual	3
Precauções gerais	4
PLANEAR OS PROCEDIMENTOS DE SUBSTITUIÇÃO	7
EXPOR O DISPOSITIVO EXISTENTE	9
DESLIGAR OS ELECTROCATETERES	11
Retirar os electrocateteres do bloco de conectores.	11
Devolver dispositivos explantados	13
VERIFICAR A INTEGRIDADE DO ELECTROCATETER	14
Inspeção visual	14
Desempenho eléctrico	14
LIGAR O GI SUBSTITUTO	15
Ligação do electrocateter ao GI	15
Inserção do GI	17
APÊNDICE – RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	19
Desapertar parafusos de fixação presos	20
Lubrificar a interface electrocateter-GI	25
Expôr o electrocateter cortando o bloco de conectores.	28

INTRODUÇÃO

Finalidade deste manual

Os procedimentos de substituição de geradores de impulsos (GI) poderão ser necessários por uma variedade de razões e, em geral, são considerados procedimentos mais ou menos de rotina. Contudo, o êxito destes procedimentos depende em grande medida do planeamento pré-operatório e da técnica executada pelo médico.

A finalidade deste manual é transmitir directrizes e sugestões aos médicos que realizem substituições de geradores de impulsos cardíacos implantáveis. O manual inclui informações, avisos e precauções sobre o planeamento e execução de procedimentos de substituição, bem como sugestões para a resolução de problemas.

As informações contidas neste manual não pretendem substituir as instruções de utilização específicas do dispositivo, mas antes servir como recurso suplementar para os médicos que tratam de doentes no bloco operatório.¹

Observação: A Boston Scientific não apoia a utilização de qualquer técnica cirúrgica específica. O recurso a técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do profissional médico. Os procedimentos descritos neste documento são referidos apenas para efeitos informativos. Cada médico terá de aplicar a informação contida nestas instruções de acordo com a sua formação e experiência médica profissional.

1. Este manual aplica-se a todos os produtos da marca Guidant ou Boston Scientific.

Precauções gerais

Segue-se uma lista de precauções gerais a serem observadas durante um procedimento de substituição de geradores de impulsos. Esta lista não pretende ser exaustiva. Consulte outras secções, mais adiante neste manual, para avisos e precauções específicos. A não observância destes avisos e precauções sobre procedimentos de substituição de GI pode resultar em danos nos electrocateteres e/ou lesões no doente.

- Certifique-se de que o equipamento adequado, por exemplo, aparelho de monitorização cardíaca, equipamento de imagiologia, aparelho de estimulação temporária e desfibrilhador externo, está funcional e disponível para intervir numa emergência cardíaca.
- Para os doentes que precisem de uma estimulação ininterrupta, considere programar o GI para um modo de estimulação assíncrono, tal como descrito nas instruções de utilização do GI.
- Caso seja aplicável, desactive a terapêutica de desfibrilhação para impedir choques indesejáveis e certifique-se de que todas as pessoas que participam no procedimento de substituição são informadas desse facto.

- Os sinais eléctricos introduzidos no corpo por alguns equipamentos de monitorização hospitalar² poderão resultar na aceleração da estimulação, possivelmente até à frequência máxima orientada pelo sensor, quando a ventilação-minuto (MV) estiver activada. Desactive o sensor da ventilação-minuto (MV) quando suspeitar de interacção com este equipamento. Além disso, considere desactivar todas as funções de resposta à frequência, dado que a resposta à frequência XL também pode ser activada pela manipulação do GI necessária para a remoção da bolsa.
- Qualquer cautério electrocirúrgico nos electrocateteres ou próximo dos mesmos poderá induzir arritmias e/ou fibrilhação ventriculares. Além disso, a aplicação do electrocautério no GI ou próximo do mesmo poderá resultar num comportamento adverso e transitório do dispositivo, incluindo a perda de efeito. Se não for possível evitar o electrocautério, observe as instruções fornecidas nas instruções de utilização do dispositivo.

2. Exemplos desses equipamentos incluem, entre outros, monitores de respiração, aparelhos eco-imagiológicos de diagnóstico, monitores de ECG de superfície e monitores hemodinâmicos. Desactive o sensor da ventilação-minuto (MV) quando suspeitar de interacção com este equipamento.

Tabela 1. Identificação dos Componentes do Sistema Implantado^a

Método	Fonte/Atributo
Dados do implante	<ul style="list-style-type: none">• Cartão de identificação• Registos de monitorização transtelefónicos• Registos de implante do fabricante• Registos do médico
Análise electrónica	<ul style="list-style-type: none">• Magnet Response• Interrogação
Raios X ou fluoroscopia	<ul style="list-style-type: none">• Tamanho, forma• Marcas identificadoras• Tipo de bloco de conectores• Electrocateteres de fixação activa ou passiva• Número de coils de alta energia
Invasivo	<ul style="list-style-type: none">• Exame visual directo• Código/número de série do fabricante• Tipo de conector• Tamanho do bloco de conectores do electrocateter

a. Com base na publicação: Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL. *Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation*. 2nd ed, W.B. Saunders Company, 2000, pp. 645-68.

PLANEAR OS PROCEDIMENTOS DE SUBSTITUIÇÃO

A substituição de um gerador de impulsos (GI) poderá ser necessária por uma variedade de razões, mas é sobretudo realizada quando o dispositivo alcançar o seu indicador de substituição. O indicador de substituição electivo significa que a substituição do GI terá de ser agendada.

Em geral, os procedimentos de substituição de GI são mais ou menos de rotina. Contudo, o êxito destes procedimentos depende em grande medida do planeamento pré-operatório e da técnica executada pelo médico. O correcto planeamento pré-operatório dos procedimentos de substituição inclui, entre outros, os seguintes pontos:

- Verifique a data de implantação e a identidade dos componentes do sistema actualmente a serem utilizados (bem como aqueles implantados, mas que já não estão a ser utilizados) pelo fabricante, bem como o modelo e o número de série (Tabela 1).
- Considere a realização de uma radiografia antes do procedimento para determinar a localização dos componentes do sistema implantado, bem como de outros componentes fora de serviço (se existirem).
- Quando programar o novo dispositivo, considere a utilização de definições que já tenham sido programadas e dados de diagnóstico que já foram recolhidos com o dispositivo antigo.
- Considere a polaridade do electrocateter implantado, seja unipolar de concepção ou através do um interruptor de segurança do electrocateter (safety switch).

Planear os procedimentos de substituição

- Considere as necessidades específicas de cada doente individual, incluindo a dependência do pacemaker, antes de separar o(s) electrocateter(es). Nos doentes dependentes do pacemaker, a estimulação temporária poderá ser estabelecida para garantir a disponibilidade de estimulação contínua durante o procedimento.
 - Certifique-se de que o GI substituto escolhido é compatível com os electrocateteres existentes. Se não for, será necessário um adaptador de electrocateteres ou os electrocateteres terão de ser revistos. Contacte os serviços de assistência técnica ou o seu representante local para se informar sobre a compatibilidade entre o dispositivo e os electrocateteres.
 - Se pretender reutilizar os electrocateteres existentes, teste-os com o dispositivo implantado antes da cirurgia para obter uma avaliação de referência do seu desempenho.
Observação: *Uma bateria com pouca carga poderá impedir o teste dos electrocateteres com o dispositivo.*
 - Certifique-se da disponibilidade de duplicados esterilizados de todos os artigos implantáveis para a eventualidade de acidentalmente ocorrerem danos ou contaminação.
 - Considere administrar antibióticos profiláticos por via sistémica, antes e/ou depois do procedimento de substituição, e localmente, na bolsa. Se pretender reutilizar uma bolsa, tenha em atenção que a formação de tecido de cicatrização vai inibir o acesso ao antibiótico sistémico.
- AVISO:** Antes de administrar antibióticos, averigüe a existência de eventuais alergias a fármacos ou interações medicamentosas.

EXPOR O DISPOSITIVO EXISTENTE

Determine a localização dos componentes do sistema implantado, bem como outros componentes fora de serviço (se os houver), por fluoroscopia.

AVISO: Verifique a posição do electrocateter na radiografia. Deve ter o máximo cuidado para não furar o isolamento do electrocateter ou de outro modo comprometer a integridade do electrocateter durante a dissecação do sistema.

Uma vez aberta a bolsa, retire o GI lá de dentro, tendo cuidado para não exercer pressão sobre os electrocateteres. Examine visualmente a bolsa para detectar eventuais sinais de infecção e depois os electrocateteres para detectar alguma eventual falha na integridade.

AVISO: Se utilizar uma configuração unipolar, a estimulação deixará de ser administrada ao doente assim que o GI for retirado da bolsa.

Tem-se chamado a atenção para a ocorrência de infecções na bolsa na altura da substituição do dispositivo. A prática contemporânea inclui a irrigação da bolsa com solução antibiótica numa tentativa de exercer profilaxia contra a infecção na bolsa. Além disso, a excisão do tecido de cicatrização que reveste a bolsa poderá aumentar a vascularização da bolsa e melhorar a capacidade do sistema imunitário para detectar a presença de agentes infecciosos.

Expôr o dispositivo existente

AVISO: Antes de administrar antibióticos, averigue a existência de eventuais alergias a fármacos ou interações medicamentosas.

CUIDADO: Tenha cuidado para evitar danos nos electrocateteres quando remover tecido de cicatrização da bolsa.

DESLIGAR OS ELECTROCATETERES

Retirar os electrocateteres do bloco de conectores

AVISO: Os electrocateteres não estão concebidos para tolerar excessiva flexão, dobragem, tensão ou pressão de injeção. Esses excessos podem causar fraqueza estrutural, descontinuidade dos condutores e/ou deslocação dos electrocateteres.

Retraia os parafusos de fixação com uma chave dinamométrica calibrada da Boston Scientific Modelo 6628 (ou outra compatível). Se for aplicável, retire e deite fora a protecção da ponta antes de utilizar. Para desapertar o parafuso de fixação, insira a lâmina da chave com cuidado na depressão central da entrada vedante a um ângulo de 45°. Tenha muita atenção quando utilizar esta chave dinamométrica com GIs que tenham entradas vedantes transparentes. O aperto adicional desta chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio pode prender os parafusos de fixação nestes geradores de impulsos, se forem apertados depois do limite máximo. É necessária uma consideração semelhante quando utilizar esta chave dinamométrica com adaptadores de electrocateteres e extensores de electrocateteres que tenham parafusos de fixação que apertam depois do limite máximo quando totalmente retraídos. Exerça uma ligeira pressão para baixo até a lâmina ficar totalmente introduzida na cavidade do parafuso de fixação. Quando a lâmina estiver totalmente introduzida na cavidade do parafuso de fixação, rode-a devagar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o conector do electrocateter ficar solto. Se a chave fizer um estalido durante a rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, pare. O parafuso atingiu a sua máxima posição no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Não rode mais a chave.

Desligar os electrocateteres

Quando o parafuso de fixação estiver solto, pegue no electrocateter tão próximo quanto possível do pino do terminal e exerça uma ligeira força de tracção para libertar o electrocateter. Repita este procedimento para todos os electrocateteres ligados ao GI.

Durante a maioria dos procedimentos de substituição de geradores de impulsos (GI), o(s) electrocateter(es) é(são) removido(s) do bloco de conectores do dispositivo com o mínimo de resistência. Por vezes, os electrocateteres poderão ficar ou parecer que estão presos no bloco de conectores do dispositivo por várias razões, incluindo, entre outras:

- Parafusos de fixação presos
- Fluido no bloco de conectores
- Adesivo médico residual no tubo do electrocateter
- Aderência silicone-silicone do electrocateter aos anéis vedantes do bloco de conectores
- Tolerância próxima da interface bloco–electrocateter

Para sugestões sobre como libertar electrocateteres presos, consulte o “Apêndice—Resolução de problemas” (página 19). Estas técnicas deverão ser utilizadas como medida final para prevenir a substituição do electrocateter.

Devolver dispositivos explantados

A terapêutica de desfibrilhação deve estar programada como desactivada para prevenir choques indesejáveis. Devolva todos os dispositivos explantados. A inspecção dos GIs e electrocateteres explantados pode proporcionar informação para a contínua melhoria da fiabilidade do sistema. Utilize um Kit de Produtos Devolvidos para embalar correctamente o dispositivo e/ou electrocateter e preencha um formulário de Relatório de Observação/Complicação/Fora de Serviço. Envie o formulário e o kit para a morada da Boston Scientific indicada no verso deste manual.

Desligar os electrocateteres

VERIFICAR A INTEGRIDADE DO ELECTROCATETER

Não confie nos electrocateteres cronicamente implantados sem primeiro verificar a sua compatibilidade com o GI substituto escolhido. A utilização de electrocateteres incompatíveis pode danificar o conector ou resultar em potenciais consequências adversas, tais como falha na detecção da actividade cardíaca ou falha na administração da terapêutica necessária. Para confirmação da compatibilidade entre o electrocateter e o GI, contacte os serviços de assistência técnica ou o seu representante local.

A substituição de cada GI exige o teste de integridade do(s) electrocateter(es) crónico(s) para garantir a adequabilidade a uma utilização continuada. Siga os procedimentos normais de verificação de electrocateteres para determinar se a utilização continuada do electrocateter é apropriada. Os testes padrão dos electrocateteres, incluindo a inspeção visual e o desempenho eléctrico, podem ser utilizados para avaliar a integridade do sistema de electrocateteres. Se os resultados indicarem que um electrocateter está danificado, poderá ser necessário efectuar a revisão do electrocateter.

Inspeção visual

Os electrocateteres devem ser avaliados por radiografia ou imagiologia fluoroscópica, bem como por inspeção visual do isolamento do corpo do electrocateter exposto, do anel e pino do terminal e dos anéis vedantes.

Desempenho eléctrico

Verifique o desempenho eléctrico do electrocateter utilizando um analisador de sistemas de estimulação ou outro monitor semelhante depois de ter desligado o electrocateter do GI. Faça medições do limiar de estimulação, da amplitude intrínseca e da impedância de estimulação e garanta a ausência de ruído para cada electrocateter, de acordo as especificações originais.

**Verificar a integridade
do electrocateter**

LIGAR O GI SUBSTITUTO

Siga as instruções de implantação descritas nas instruções de utilização do novo dispositivo. A informação contida nesta secção deve ser considerada como guia geral para a implantação do dispositivo substituto.

Ligação do electrocateter ao GI

1. Insira a chave dinamométrica na depressão central da entrada vedante, localizada perto da ponta do pino de conexão do electrocateter totalmente inserido.

Observação: Os parafusos de fixação exigem a utilização da chave dinamométrica bidireccional incluída no pacote.

CUIDADO: Se não inserir correctamente a chave dinamométrica na depressão da entrada vedante, poderá originar danos na entrada e nas suas propriedades de vedação. Se não utilizar a chave dinamométrica fornecida, poderá originar danos nas roscas dos parafusos de fixação ou dos conectores.

2. Insira o terminal do eléctrodo no conector.

CUIDADOS:

- Não insira um electrocateter no bloco de conectores do GI sem primeiro verificar visualmente se os parafusos de fixação estão suficientemente retraídos para permitirem a inserção.

Ligar o GI substituto

- Insira o conector do electrodo directamente na ligação do eléctrodo. Não dobre o electrocateter próximo da interface electrocateter/bloco de conectores. Uma inserção incorrecta pode causar danos de isolamento próximo do anel do terminal, podendo resultar em danos no eléctrodo.

Observações:

- *Se necessário, lubrifique ligeiramente os anéis vedantes do terminal do electrocateter com água esterilizada ou óleo mineral esterilizado para facilitar a inserção.*
 - *Para uma ligação correcta de um electrocateter IS-1 ao GI, certifique-se de que o pino de conexão se estende visivelmente pelo menos 1 mm através do bloco de conectores.*
 - *Para uma ligação correcta de um electrocateter de 3,2 mm (i.e., que não seja do tipo IS-1) ao GI, certifique-se de que o pino de conexão está a 1 mm da ponta do canal de conexão do dispositivo.*
3. Certifique-se de que a chave dinamométrica está na perpendicular (90°) em relação ao bloco de conectores. Ao mesmo tempo que pressiona o electrocateter, aperte o parafuso de fixação rodando a chave dinamométrica **lentamente** no sentido dos ponteiros do relógio até parar uma vez, mantendo a chave na perpendicular em relação ao bloco de conectores durante o aperto. A chave dinamométrica está predefinida para aplicar a força adequada ao parafuso de fixação, pelo que qualquer força adicional é desnecessária.
 4. Retire a chave dinamométrica.
 5. Verifique a ligação do electrocateter exercendo ligeira tracção em cada *terminal de electrocateter individual*. Não puxe pela ligação nem por mais de um terminal de electrocateter de cada vez. Se um terminal de electrocateter não estiver fixo, volte a inserir a chave dinamométrica, desaperte o parafuso de fixação rodando a chave no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e repita os passos 2-5.

Inserção do GI.

1. Coloque o dispositivo na bolsa de implante subcutânea.

O médico deverá ter em mente a substituição do dispositivo e tomar medidas para garantir a sua acessibilidade. Consulte abaixo o passo 4 para obter informações sobre a colocação de electrocateteres na bolsa.

Se o dispositivo estiver coberto, a janela sem cobertura terá de estar de costas para o músculo para reduzir a possibilidade de estimulação do músculo. Tenha cuidado para evitar danos no revestimento de silicone durante o procedimento de implantação.

CUIDADO: Se a estimulação for unipolar, certifique-se de que o contacto eléctrico foi estabelecido e mantido entre o GI e o tecido subcutâneo. Doutra modo, não será possível administrar a terapêutica ao doente.

2. Verifique o funcionamento do dispositivo utilizando um ECG.

Interrogue o GI com um programador para verificar a telemetria antes do fecho da bolsa.

Se o ritmo intrínseco do doente estiver acima da frequência programada, utilize um magneto para passar o pacemaker temporariamente para uma frequência de magneto assíncrona de 100 ppm. Se não ficar demonstrado que a estimulação e/ou detecção está adequada, desligue o eléctrodo do pacemaker e inspeccione visualmente o conector e os eléctrodos. Se necessário, volte a testar o electrocateter e/ou altere os programadores. Sinais inadequados poderão indicar uma eventual deslocação do eléctrodo, o que implicaria o reposicionamento do eléctrodo. Esta utilização da aplicação do magneto não é apropriada para os dispositivos CDI e CRT-D.

3. Suture o dispositivo na devida posição.

Utilize o orifício de sutura no topo do dispositivo para fixar o dispositivo na bolsa subcutânea. Isto poderá facilitar a detecção da ventilação-minuto (MV).

CUIDADO: A implantação de um dispositivo substituto numa bolsa subcutânea que tenha anteriormente alojado um dispositivo maior poderá resultar na retenção de ar na bolsa, migração, erosão ou uma ligação à terra insuficiente entre o dispositivo e o tecido. A inundação da bolsa com solução salina esterilizada diminui a possibilidade de retenção de ar na bolsa e de uma ligação à terra insuficiente. A sutura do dispositivo no devido lugar reduz a possibilidade de migração e erosão.

4. Coloque o excesso de comprimento do electrocateter na bolsa.

Tendo em consideração a anatomia do doente e o tamanho e movimento do GI, enrole com cuidado qualquer excesso de comprimento do electrocateter e coloque-o adjacente ao gerador de impulsos. É importante colocar o electrocateter na bolsa de um modo que minimize a tensão, torção, ângulos agudos e/ou pressão no electrocateter.

Observação: Consulte as instruções de utilização específicas do electrocateter para obter informações sobre o manuseamento do electrocateter.

CUIDADO: Antes de fechar a bolsa subcutânea, certifique-se de que os parafusos de fixação estão devidamente apertados e que o dispositivo funciona correctamente.

APÊNDICE — RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Durante a maioria dos procedimentos de substituição de geradores de impulsos (GI), o(s) electrocateter(es) é(são) removido(s) do bloco de conectores do dispositivo com o mínimo de resistência. Por vezes, os electrocateteres poderão ficar ou parecer que estão presos no bloco de conectores do dispositivo por várias razões, incluindo, entre outras:

- Parafusos de fixação presos
- Fluido no bloco de conectores
- Adesivo médico residual no tubo do electrocateter
- Aderência silicone-silicone do electrocateter aos anéis vedantes do bloco de conectores
- Tolerância próxima da interface bloco–electrocateter

É importante que os electrocateteres sejam salvos como primeira prioridade. A Boston Scientific testou uma variedade de técnicas para conseguir libertar electrocateteres presos, as quais podem ser utilizadas como medida final para prevenir a substituição de electrocateteres. Algumas dessas técnicas foram desenvolvidas por médicos para os médicos do bloco operatório. As directrizes que se seguem devem ser encaradas como opções que poderá ter em consideração se sentir dificuldades em remover electrocateteres durante um procedimento de substituição de GI.

- Desapertar parafusos de fixação presos (página 20)
- Lubrificar a interface electrocateter–GI (página 25)
- Expor o electrocateter cortando o bloco de conectores (página 28)

Observação: *Comunique qualquer dificuldade na remoção do electrocateter ou outras observações de desempenho adverso do produto ao serviço de assistência técnica ou ao seu representante local.*

Num procedimento de substituição do GI, não se pode excluir a possibilidade de ocorrerem danos no electrocateter. Como em qualquer procedimento, deve observar-se a prática médica padrão para garantir uma estimulação contínua nos doentes dependentes de pacemakers durante todo este processo ou qualquer outro processo de remoção do sistema de gestão do ritmo cardíaco. O teste à integridade do electrocateter também é recomendado para garantir que os electrocateteres crónicos permanecem adequados a uma utilização continuada.

Desapertar parafusos de fixação presos

Por vezes, os parafusos de fixação poderão ficar presos na posição estendida, fazendo com que os electrocateteres fiquem presos no bloco de conectores. O seguinte procedimento foi identificado para realinhar o mecanismo dos parafusos de fixação e desapertar os parafusos presos utilizando a chave dinamométrica calibrada da Boston Scientific Modelo 6628 (ou outra compatível).

1. Localize a depressão central na ficha de vedação e, com cuidado, insira a chave dinamométrica bidireccional na ranhura hexagonal do parafuso de fixação.

AVISO: A utilização de uma chave não dinamométrica poderá resultar no arredondamento da ranhura hexagonal no parafuso de fixação.

CUIDADO: Quando inserir a chave dinamométrica na ranhura hexagonal do parafuso de fixação, tenha cuidado para não danificar a entrada vedante.

2. Determine se o parafuso de fixação preso está na posição retraída ou estendida (Tabela 2).

Tabela 2. Verificação da localização do parafuso de fixação

Se os parafusos de fixação estiverem presos na posição retraída,	Se os parafusos de fixação estiverem presos na posição estendida,
a chave pára imediatamente ao ser rodada numa das direcções.	a chave pára imediatamente ao ser rodada numa das direcções.
não ocorre qualquer movimento descendente do parafuso de fixação.	não ocorre qualquer movimento ascendente do parafuso de fixação.
o parafuso de fixação não está visível no tubo do electrocateter.	o parafuso de fixação está visível no canal de conexão e poderá evitar a total inserção de um electrocateter.
os electrocateteres que já estiverem no canal de conexão podem ser facilmente removidos.	os electrocateteres que já estiverem no canal de conexão não podem ser removidos.

3. Realinhe o mecanismo dos parafusos de fixação para desapertar o parafuso preso. Num posição perpendicular, incline a chave para o lado 20° a 30° desde o eixo central vertical do parafuso (Figura 1). A inclinação da chave hexagonal para este ângulo resultará numa ligeira dobra da lâmina da chave hexagonal. Os testes têm demonstrado que uma nova lâmina na chave não se parte quando inclinada para este ângulo ligeiro.

Faça o movimento rotativo adequado com a chave para retrainir ou estender o parafuso (Figura 2 e Figura 3).



Figura 1. Incline a chave 20° a 30° em relação ao seu eixo.

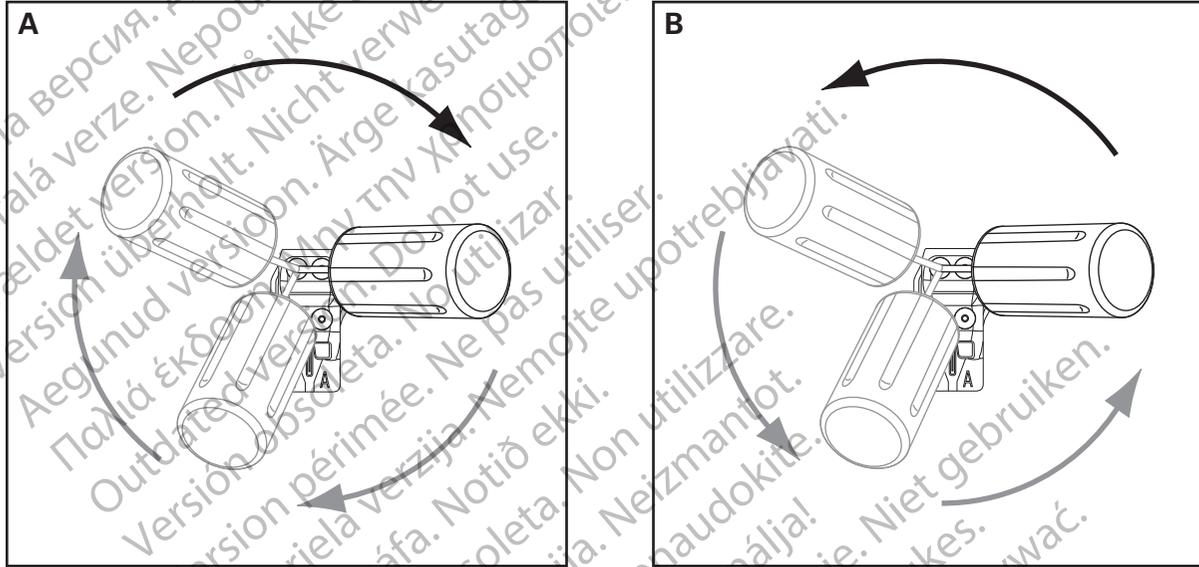


Figura 2. Perspectiva de cima da rotação da chave (A) no sentido dos ponteiros do relógio para libertar os parafusos presos na posição retraída, e (B) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para libertar os parafusos presos na posição estendida.

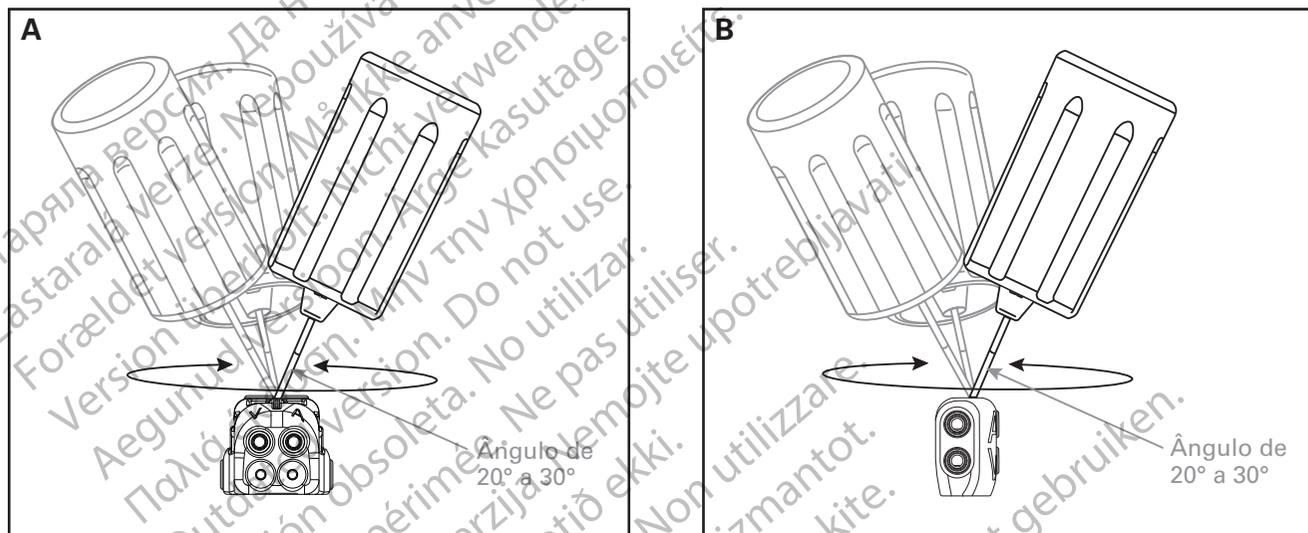


Figura 3. Perspectiva lateral da rotação da chave (A) para um dispositivo de Tachy e (B) para um dispositivo de Brady.

4. Quando o parafuso de fixação estiver libertado, estenda ou retraia o parafuso conforme apropriado.

Pode tentar este procedimento até quatro vezes (até 12 movimentos rotativos) com a mesma chave. Se o parafuso de fixação continuar preso após quatro tentativas (12 rotações), não deverá fazer mais tentativas.

Observação: Deite fora a chave dinâmométrica depois de ter sido utilizada neste procedimento. Não volte a esterilizá-la ou a utilizá-la, pois não é possível garantir a sua calibração.

Se o parafuso não foi totalmente desapertado, utilize a chave sextavada tamanho 2 do Kit de Chaves Modelo 6501.

Lubrificar a interface electrocateter-GI

Se os parafusos de fixação estiverem totalmente retraídos e o electrocateter não for facilmente removido, este poderá estar preso como resultado de uma vedação formada por fluidos corporais ou por aderência ao silicone. Neste caso, é possível libertar os electrocateteres lubrificando a interface electrocateter-GI com solução salina heparinizada esterilizada. Se o electrocateter não for removido do bloco de conectores com facilidade, pare, porque uma força de tracção excessiva no electrocateter poderá resultar em danos no mesmo, incluindo a separação do electrocateter do pino.

AVISO: Este procedimento é apenas aplicável aos dispositivos de Brady e aos conectores de Brady nos dispositivos de Tachy. Se tentar lubrificar a interface electrocateter/GI de um dispositivo de Tachy este deve ser sempre programado primeiro com o modo de taquicardia desligado.

AVISO: É possível que este procedimento danifique o vedante do electrocateter, dando origem a uma infiltração imediata ou gradual de fluido. A ausência ou presença de danos visuais não é um indicador fiável de danos funcionais no electrocateter. Por isso, além da inspeção visual e dos testes rigorosos ao desempenho eléctrico com o novo GI, recomenda-se um acompanhamento apropriado quando se utilizar esta técnica.

1. Encha uma seringa de 1 cc, com uma agulha de calibre 25, com solução salina heparinizada.
2. Introduza a agulha com cuidado no canal de conexão, entre o corpo do electrocateter preso e os vedantes do bloco de conectores até ao ponto mais externo do bloco de conectores (Figura 4). A agulha estará visível através do material do bloco de conectores.

CUIDADO: A agulha deve ser inserida em paralelo com o electrocateter. Não insira a agulha a um ângulo oblíquo porque, se o fizer, poderá resultar em danos no electrocateter.

Observações:

- *A inserção poderá ser mais fácil se for feita da parte de cima ou da parte de baixo da abertura do electrocateter.*
 - *O percurso de inserção até ao bloco de conectores mais externo poderá não ser direito.*
3. Injete a solução salina heparinizada no tubo do electrocateter até que seja possível ver a solução salina a sair do bloco de conectores, através das fichas de vedação dos parafusos de fixação do mesmo lado do bloco de conectores.
 4. Pegue no electrocateter tão próximo quanto possível do pino do terminal e puxe-o devagar para o remover.

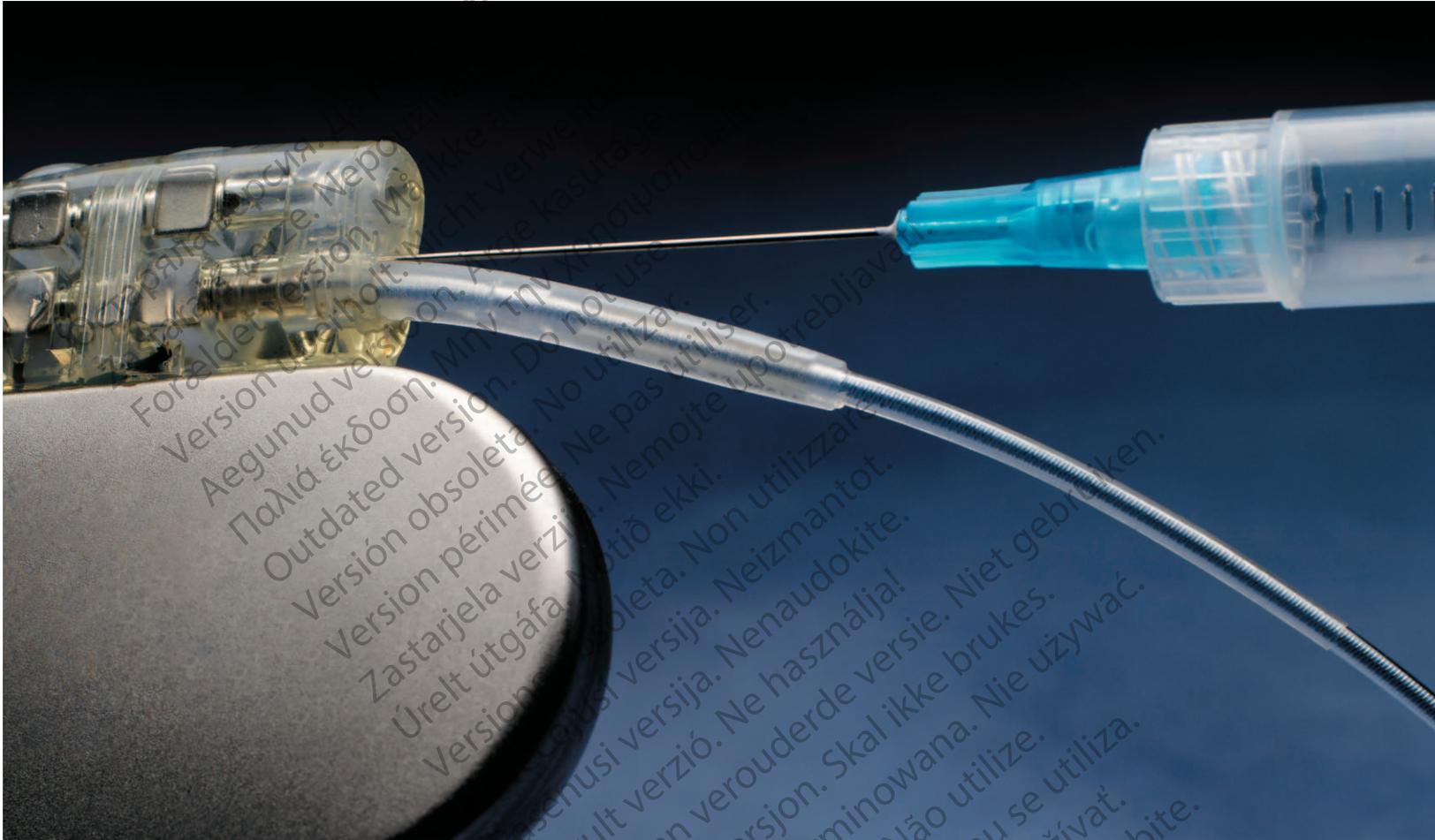


Figura 4. Insira a agulha no tubo do electrocateter em paralelo com o electrocateter. Não insira a agulha a um ângulo oblíquo.

Expôr o electrocateter cortando o bloco de conectores

Em raras ocasiões, poderá não ser possível remover os electrocateteres em segurança do bloco de conectores desapertando os parafusos de fixação presos e/ou lubrificando a interface electrocateter–GI. Se for este o caso, como último recurso, poderá salvar os electrocateteres sacrificando o GI. Fisher *et al.* desenvolveram um método para cortar a parte posterior do bloco de conectores do GI para recuperar os electrocateteres presos.³

AVISO: Este procedimento foi testado apenas em dispositivos de Brady. Se tentar cortar o bloco de conectores de um dispositivo de Tachy, este deve ser sempre programado primeiro com o Modo de taquicardia em Off.

AVISO: Se cortar o bloco de conectores, interrompe a administração terapêutica (i.e., não há efeito, com perda do suporte de estimulação para o doente) devido à localização dos fios na área de corte.

AVISO: Se ainda não utilizou ferramentas de corte cirúrgicas, recomenda-se que pratique com essas ferramentas, pois a utilização desse tipo de ferramenta pode resultar em lesões no operador.

AVISO: A força necessária para cortar o bloco de conectores poderá fazer com que a parte cortada seja projectada do dispositivo. Recomenda-se a utilização de protecção ocular para evitar lesões no operador.

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

O método desenvolvido por Fisher *et al.* é descrito a seguir:

1. Pegue firmemente no GI, idealmente com uma pinça de curativos Lorna não perfurante. Se este instrumento não estiver disponível, poderá utilizar qualquer pinça que não seja perfurante.
2. Utilize pinças de corte grandes e articuladas (Figura 5). Posicione a pinça de corte na parte de trás do bloco de conectores, a uma distância segura do fim do terminal da ponta do electrocateter (Figura 6).

CUIDADO: Posicione a pinça de corte para além da ponta do electrocateter (que se poderá estender para além do bloco de conectores), mas na área do canal de conexão, de modo a não danificar os pinos do terminal do electrocateter. A área de corte disponível no bloco de conectores é mais pequena em alguns modelos do que noutros, dependendo do comprimento do canal de conexão.



Figura 5. Exemplo de pinça de corte articulada.

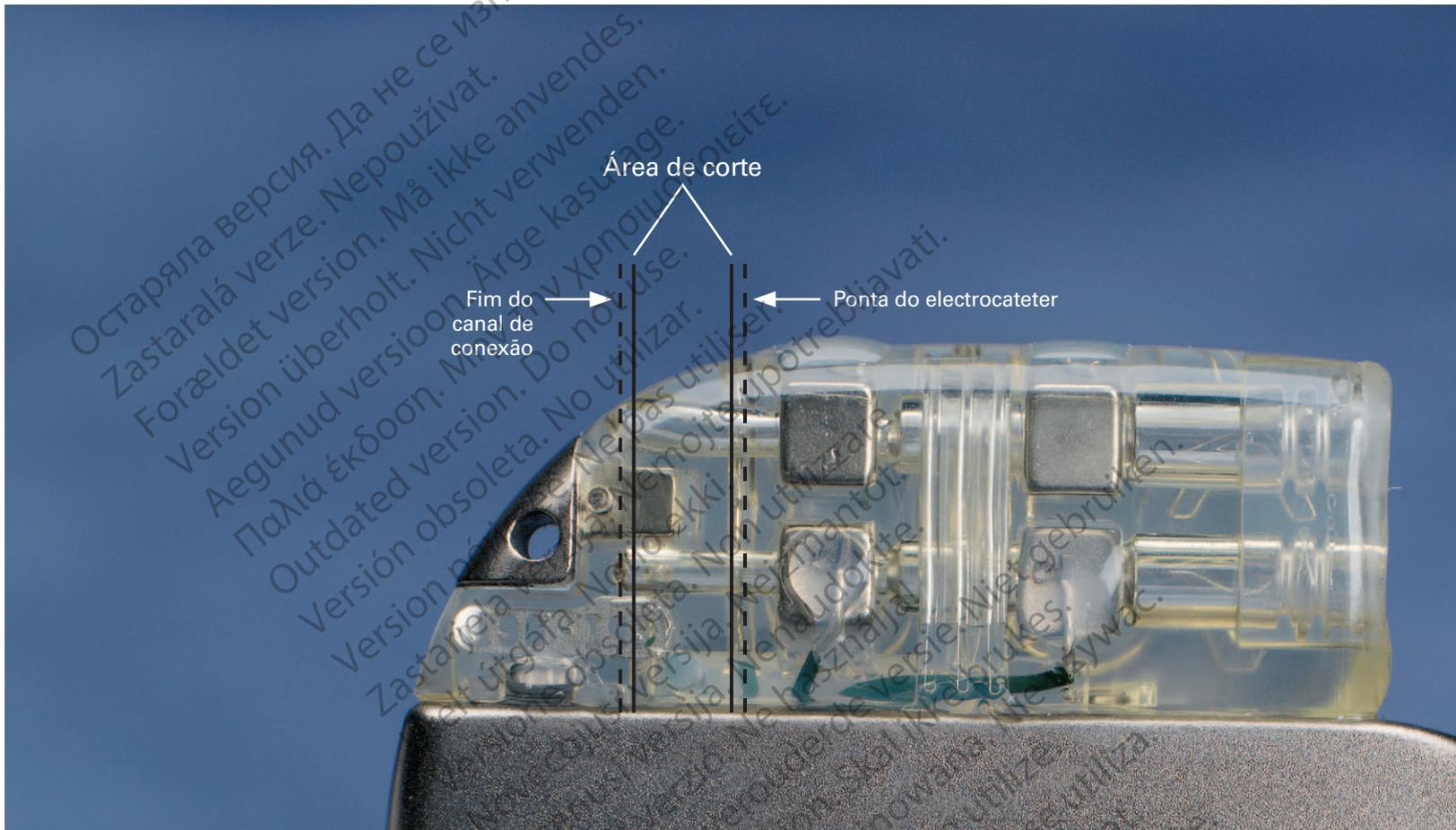


Figura 6. Área de corte segura num gerador de impulsos típico.

3. Certifique-se de que o campo cirúrgico está adequadamente coberto para evitar que os resíduos atinjam o doente.
4. Comprima as pegas da pinça de corte até cortar o canal de conexão na parte posterior do bloco de conectores. Isto fará com que as pontas dos pinos do terminal fiquem expostas (Figura 7). A força necessária para cortar o bloco de conectores depende do tipo de plástico utilizado para fazer o bloco. Em geral, é necessária uma força ligeira a moderada para cortar os blocos de conectores da Boston Scientific.

AVISO: Os blocos de conectores da Intermedics exigem uma força mais significativa para cortar. Em alguns casos de ensaios, a força resultante projectou a parte cortada do dispositivo. Colocar a sua mão sobre a extremidade do bloco de conectores antes de efectuar o corte pode ajudar a conter a parte cortada.



Figura 7. Cortar o bloco de conectores para expor os pinos do electrocateter.

5. A parte cortada do bloco de conectores poderá separar-se completamente ou permanecer ainda meia-ligada (Figura 8). A parte cortada pode ser removida com uma pinça de corte ou uma pinça Kelly de grandes dimensões.



Figura 8. Com o bloco de conectores cortado, os pinos do electrocateter ficam expostos.

6. Depois de obter acesso ao canal de conexão, utilize a chave dinamométrica ou uma pinça para empurrar o pino para fora do bloco de conectores, ao mesmo tempo que puxa ligeiramente pelo terminal do electrocateter (Figura 9).

Observação: Se precisar de mais assistência técnica, queira contactar os serviços de assistência técnica ou o seu representante local.

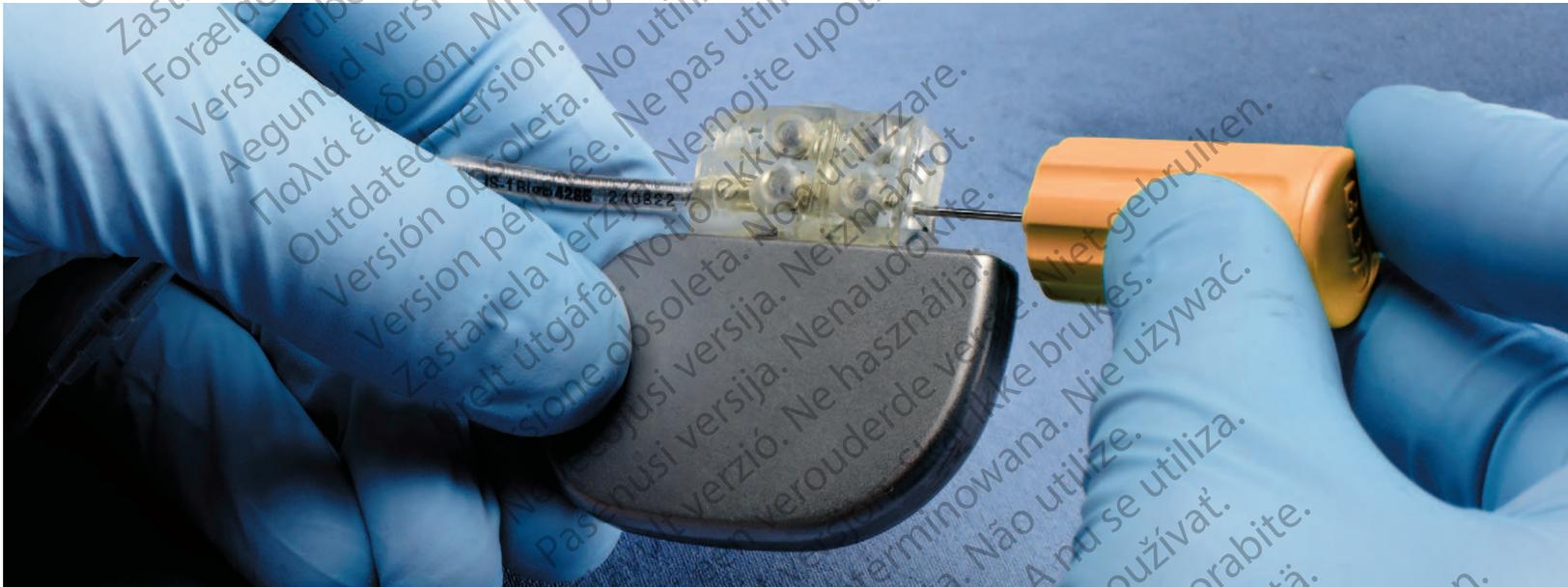


Figura 9. Empurre o pino do electrocateter para fora do canal de conexão exposto.

**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.

357674-022 PT 10/09

