

DŮLEŽITÁ DIAGNOSTICKÁ INFORMACE



Cardiac Rhythm Management
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798
www.bostonscientific.com

19. Října 2011

Předmět: dostupná doplňující informace o měření výbojové impedance elektrody.

Vážený pane doktore,

Boston Scientific CRM vám chce zprostředkovat následující informaci. Nedávno jsme publikovali aktualizaci produktu nazvanou „Shock Lead Impedance Testing – Testování výbojové impedance elektrody“, která poskytuje podrobnosti týkající se techniky měření výbojové impedance naší elektrody a interpretaci naměřených hodnot. Důležité je, že tato aktualizace produktu specifikuje následující body.

- Zprávy „Check Shock Lead“ z programátoru a červené výstrahy z dálkově řízeného monitorovacího systému LATITUDE nemusí nutně ukazovat na problém systému elektrody. Spíše představují upozornění na skutečnost, že hodnota impedance elektrody se vyskytla mimo typický pracovní rozsah a následné opatření je na místě.
- Standardní testy k odstraňování problémů elektrody mohou být využity k vyhodnocení integrity systému elektrod.
- Pokud je nutná asistence při řešení problémů spojených s naměřením hodnot výbojové impedance elektrody mimo daný rozsah, lze o pomoc požádat technické oddělení Boston Scientific.

Současné defibrilační systémy Boston Scientific měří výbojové impedance elektrody do hodnoty 200 ohmů a výsledky exportují do programátoru a do monitorovacího systému LATITUDE formou programu s denními hodnotami měření. Naměřená hodnota výbojové impedance elektrody vyšší než 125 ohmů nebo nižší než 20 ohmů generuje výstražnou zprávu na obrazovkách programátoru a „Red Alert“ v rámci systému LATITUDE (pokud je aktivován). Avšak naměřená hodnota, která byla podnětem pro výstrahu, se nezobrazí. Rovněž tak hodnoty impedance mimo rozsah nejsou zakresleny do grafů trendů v programátoru nebo systému LATITUDE. Boston Scientific obdržel zprávy, že, v některých případech, tato skutečnost ztěžuje lékařům řešení problémů a rozhodnutí, zda hodnota impedance mimo rozsah skutečně odráží skrytý problém elektrody / systému.

Boston Scientific rozesílá dopis (kopie přiložena), ve kterém informuje zdravotnické odborníky, že mohou nyní telefonicky kontaktovat technické oddělení Boston Scientific, aby v případě výstrahy získali naměřené hodnoty impedance elektrody (do 200 ohmů). Věříme, že možnost přístupu ke specificky naměřeným hodnotám napomůže procesu řešení problémů.

Boston Scientific si je vědom významu, který toto sdělení může přinést lékařům a pacientům, a chce vás tímto ujistit, že bezpečnost pacientů zůstává prioritním zájmem. Pokud máte další dotazy týkající se tohoto sdělení, prosím kontaktujte mě.

S úctou,

Ing. Lucie Mudra Křížová

Boston Scientific
Česká republika s.r.o.
Karla Engliše 3219/4, 150 00 Praha 5
tel: 296 331 901, fax: 296 331 902
IČ: 25635972, DIČ: CZ25635972

Regulatory affairs for CEE

Boston Scientific Czech Republic, Karla Engliše 3219/4, Praha

- 1 -

049893, Rev A

IMPORTANT DIAGNOSTIC INFORMATION



4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798
www.bostonscientific.com

October, 2011

Subject: Additional shock lead impedance measurement information is available

Dear Doctor,

Boston Scientific recently published a Product Update titled "Shock Lead Impedance Testing" (copy attached), which provides detail regarding our shock lead impedance measurement technique and interpretation of test results. Importantly, this Product Update specifies that

- "Check Shock Lead" messages from the programmer and Red Alerts from the LATITUDE® remote monitoring system are not necessarily indicative of a lead system problem. Instead, they are a prompt that the lead impedance value has moved outside of the typical operating range, and further investigation is prudent.
- Standard lead troubleshooting tests can be used to assess lead system integrity.
- If assistance is needed in troubleshooting out-of-range shock lead impedance measurements, Boston Scientific Technical Services can be contacted for help.

Current Boston Scientific defibrillator systems measure shock lead impedances up to 200 ohms, and export results to the programmer and LATITUDE monitoring system via the Daily Measurements feature. A measured shock lead impedance that is greater than 125 ohms or less than 20 ohms will generate an alert message on programmer screens and a "Red Alert" within LATITUDE (if activated). However, **the measured value that prompted the alert is not displayed**. Similarly, out-of-range impedance measurements are not plotted on programmer or LATITUDE trending graphs. Boston Scientific has received reports that, in some instances, this has made it more difficult for physicians to troubleshoot the system and determine whether the out-of-range impedance value truly reflected an underlying lead/system issue.

In order to help resolve this, we want to make you aware that **health care professionals may now call Boston Scientific Technical Services to obtain the measured lead impedance value (up to 200 ohms) in the event of an alert**. We hope that having access to the specific measured value will aid the troubleshooting process.

Further Information

Please contact Boston Scientific Technical Services for instructions on how to obtain more detailed shock lead impedance information when needed. If you have any questions regarding this communication, contact your local Boston Scientific representative or Boston Scientific Technical Services.

Sincerely,

Steven C de Baca
Vice President, Quality Assurance
Cardiology, Rhythm & Vascular
Boston Scientific Corporation

Attachment: "Shock Lead Impedance Testing" Product Update

United States Technical Services
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Europe Technical Services
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

Asia Pacific Technical Services
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Shock Lead Impedance Testing

Product Update articles provide clinical and technical information focused on the function and performance of Boston Scientific Cardiac Rhythm Management products.

Summary

Lead impedance measurements are a useful tool for evaluating the integrity of an implantable defibrillator's shock lead system. Recent trends in lead model selection (more single coil leads), introduction of lead vector programmability (single coil shocking vectors can be programmed for dual coil leads), and circuit technology advancements within newer defibrillator generations have introduced differences in both test methodology and interpretation of lead impedance test results. The discussion below explains changes in lead configuration preferences and new test methodology in COGNIS[®], TELIGEN[®], INCEPTA[™], PUNCTUA[™], and ENERGEN[™] defibrillator families, and clarifies how to interpret test result differences from prior defibrillator-lead combinations.

Products Referenced*

COGNIS[®], TELIGEN[®], INCEPTA[™], PUNCTUA[™], and ENERGEN[™] CRT-Ds and ICDs, and LATITUDE[®] remote patient monitoring system

**Products referenced herein may not be approved in all geographies.*

For comprehensive information on device operation and indications for use, reference the appropriate product labeling.

© 2011 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Shock Lead Impedance Measurement Tools

Evaluating shock lead impedance, in combination with other non-invasive diagnostic techniques, can help assess and troubleshoot potential lead integrity and lead/pulse generator connection issues. All Boston Scientific defibrillators provide two shock lead impedance measurement tools:

High-energy shocks: Shock lead impedance is measured and displayed for every therapeutic or commanded shock. This high-energy diagnostic tool is designed to provide immediate feedback regarding lead system integrity by detecting out-of-range shock lead impedance values and initiating appropriate programmer screens and device tones. Note that this article will focus on low-energy rather than high-energy impedance tests.

Low-energy test: Shock lead impedance is also measured every 21 hours using a painless, sub-threshold measurement, also referred to as a Shock Lead Integrity Test. During this test, the pulse generator delivers a low-energy pulse through the shocking electrodes, and measures the resulting impedance. Due to the significantly lower energy test signal, this measurement technique may yield test results that are different than measurements conducted during shock delivery.

“Check Shock Lead” Messages and LATITUDE Red Alerts

Boston Scientific defibrillators and the LATITUDE remote patient monitoring system can provide a notification for shock lead impedance measurements that exceed a specified minimum or maximum:

- When measured shock lead impedance is less than 20 ohms or greater than 125 ohms[§], the implanted defibrillator generates a “Check Shock Lead” message (via the programmer). Out-of-range values are displayed as either “>125 ohms” or “<20 ohms”; the actual measured value is not displayed when limits are exceeded. Similarly, out-of-range impedance measurements are not plotted in trending graphs available on the programmer, but rather appear as data gaps that can be identified using the slider.
- The LATITUDE remote patient monitoring system will generate a Red Alert if/when it detects a Check Shock Lead message within an implanted defibrillator. Following review, Red Alerts can be dismissed from the LATITUDE website display. However, notification for a new occurrence of an out-of-range shock lead impedance will not be sent until the implanted defibrillator is interrogated with a programmer at an in-clinic follow-up and the previous message has been reviewed.

It is important to note that Check Shock Lead messages and LATITUDE Red Alerts are not necessarily indicative of a lead system problem, but rather are a prompt that the lead impedance value has moved outside of the typical operating range. Standard lead troubleshooting tests can be used to assess lead system integrity. This may include

[§]Programmable in some older devices, with nominal value of 80 ohms

additional low-energy impedance tests with and without isometrics, programming and reviewing other shock lead configurations, reviewing historical impedance measurements and other diagnostic data stored within device memory, X-ray or fluoroscopic review of lead and lead connections, maximum energy shocks, and (if necessary) invasive visual inspection. **Contact Boston Scientific Technical Services for further help (if needed) in troubleshooting out-of-range shock lead impedance measurements.**

Factors that Influence Shock Lead Impedance Measurements

While many technical and physiologic variables can impact shock lead impedance measurements, there are three factors that have had a larger influence on shock lead impedance measurements in recent years – use of single coil leads, lead configuration programmability (which allows single-coil configurations), and lead impedance measurement test methodology.

Single Coil Leads

Boston Scientific device tracking records (United States) indicate that a greater number of single-coil leads are being implanted today than previously – perhaps as high as 15% or more in 2010/2011 (up from 2-3% in 2002). Higher use of single-coil leads may cause more instances of out-of-range impedance measurements (Check Shock Lead messages and LATITUDE Red Alerts), specifically for patients with higher baseline shock lead impedance measurements, as explained below.

The smaller total electrode surface area of a single-coil lead system causes average lead impedance to be higher than dual-coil lead configurations. LATITUDE data[†] indicates that the average lead impedance is 10-25 ohms higher for a single coil system than a TRIAD configuration (RV coil to RA coil and can). The typical patient with a single coil lead will see an average of 55 to 75 ohms, with day-to-day variations as high as 70 to 90 ohms. However, the 5% of patients with the highest average single-coil impedance (75-100 ohms) will see day-to-day variations as high as 90 to 130 ohms, which may be above the device's reporting limit of 125 ohms (see Figure A1 in Appendix). A summary of LATITUDE single-coil shock lead impedance data[†] is provided in Tables 1 and 2.

Lead Configuration Programmability

Boston Scientific COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA, ENERGEN defibrillator families have a **programmable** shock lead vector, providing flexibility for troubleshooting suspected lead problems and options to manage defibrillation threshold challenges. If the shock lead vector configuration for a dual-coil lead is programmed to a single-coil configuration (RV Coil to Can), the measurement will also yield results that are 10-25 ohms higher than a TRIAD configuration.

For newer devices with a dual-coil lead programmed to a TRIAD configuration (RV coil to RA coil and can), the low-energy shock lead impedance test measures each of the vectors in a TRIAD configuration separately. Impedance measurements from individual vectors are then mathematically combined into a single TRIAD value that is reported on the programmer screen. Inclusion of a higher impedance coil-to-can vector within a TRIAD configuration may increase the total impedance of TRIAD configurations.

Low-energy Shock Lead Impedance Test Methodology

To conduct a low-energy shock lead impedance test in older generation devices, a test pulse (15 mA for 60 μ sec) is delivered to the attached lead system. The response is measured and impedance is calculated and reported.

To avoid the possibility of an impedance measurement test pulse capturing the heart, the low-energy shock lead impedance test in Boston Scientific's newest defibrillators (COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA, ENERGEN) uses a significantly smaller test pulse (80 μ A for 156 μ sec). The smaller test pulse yields impedance values that are typically 10 ohms higher for dual-coil leads, and 20 ohms higher for single-coil leads[†] (see Tables 1 and 2, and Figure A3 in Appendix).

Low-energy impedance measurements are taken automatically every 21 hours and thus at different times of the day. Posture, sleep/wake cycle, hydration and medication status can add variability to impedance measurements. In addition, the smaller test signal reduces the signal-to-noise ratio, which can introduce greater fluctuations in daily or commanded lead impedance test results if the device/patient encounters electro-magnetic interference (EMI) during an impedance measurement. LATITUDE data[†] indicates that impedance test results show slightly more variation in newer generation devices than older generation defibrillators for **both** single-coil and dual-coil leads.

Interpreting Factors that Influence Shock Lead Impedance Measurements

As stated above, single coil lead systems, whether configured via programming or via lead model selection, may exhibit shock lead impedances 10-25 ohms higher than TRIAD systems. In addition, the smaller test signal used in current Boston Scientific defibrillators can yield shock lead impedance test results that are 10-20 ohms greater than older device families. The combination of a single coil lead connected to the newest generation device can result in an impedance that is 20 to 45 ohms higher than a dual-coil system connected to an older defibrillator, and therefore may be closer to the 125 ohm limit that would generate a Check Shock Lead message in the device and LATITUDE Red Alert.

Tables 1 and 2 provide a summary of LATITUDE shock lead impedance data for single-coil and TRIAD lead configurations as measured by older and newer generation implanted defibrillators. Figures A1, A2, and A3 in the Appendix provide clinical examples of shock lead impedance measured daily and displayed in LATITUDE.

Table 1. Shock Lead Impedance[†] for a majority of lead systems

Defibrillator generation	Single coil lead impedance (ohms) average / highest	TRIAD lead impedance (ohms) average / highest
Prior to COGNIS/TELIGEN	55 / 70	43 / 50
COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA, and ENERGEN	74 / 90	51 / 60

Table 2. Shock Lead Impedance[†] for the 5% of lead systems with the highest average impedance

Defibrillator generation	Single coil lead impedance (ohms) average / highest	TRIAD lead impedance (ohms) average / highest
Prior to COGNIS/TELIGEN	70-80 / 85-95	50-55 / 60-70
COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA, and ENERGEN	90-100 / 110-130	60-65 / 70-80

Conclusion

Since an out-of-range test result may indicate lead malfunction or a non-secure connection between the lead and pulse generator, further investigation is prudent for all Check Shock Lead messages and LATITUDE Red Alerts, which indicate that shock lead impedance measurement results are outside of established limits. However, understand that some Check Shock Lead messages and Red Alerts may not be indicative of an actual lead problem but rather related to the lead type or programmed configuration (single coil) and/or a new/different impedance measurement technique. **Contact Boston Scientific Technical Services for further help (if needed) in troubleshooting out-of-range shock lead impedance measurements.**

[†]Data from Boston Scientific LATITUDE remote monitoring system, 2010

Appendix A: Sample LATITUDE Daily Measurement graphs

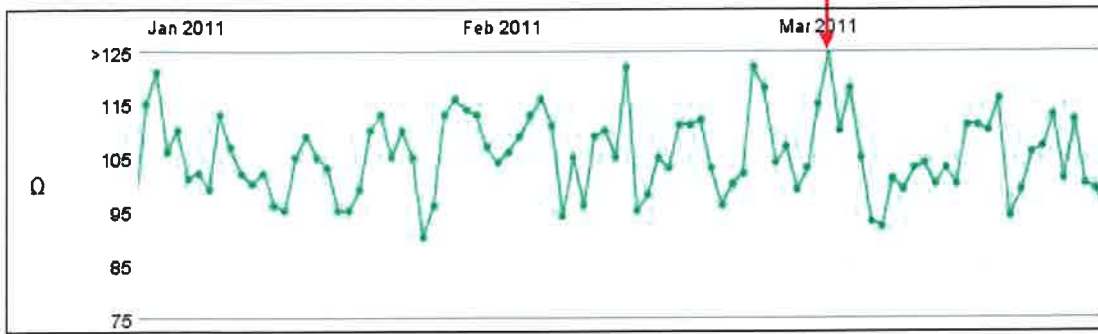


Figure A1. Normal single coil lead with high average impedance, occasionally exceeding 125 ohms.

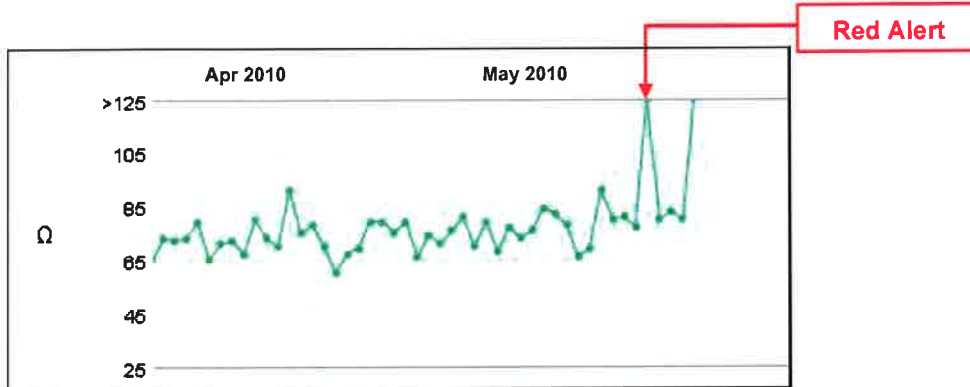


Figure A2. Single coil lead displaying 65 to 85 ohms, then exceeding 125 ohms due to a lead fracture or lead connection issue.

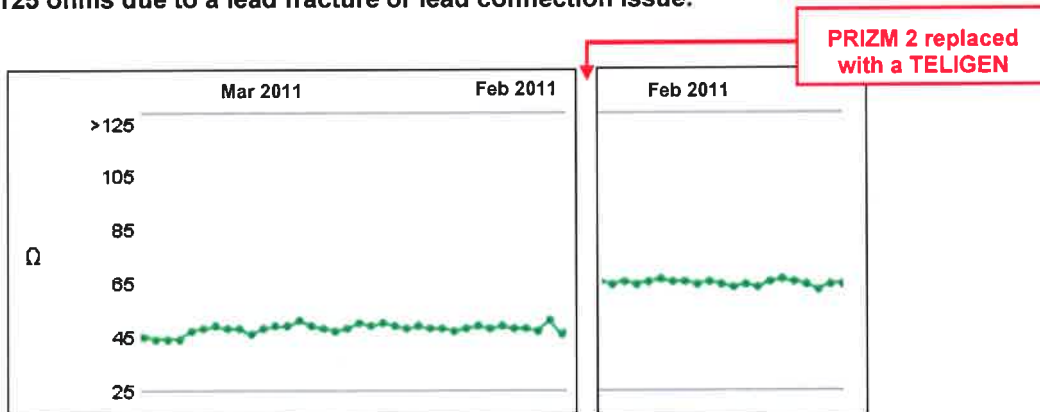


Figure A3. Average lead impedance increased by ~20 ohms when older defibrillator was replaced with a TELIGEN ICD.

Contact Information

Americas
(Caribbean, and Central, North, and South America)

www.bostonscientific.com

Technical Services
LATITUDE® Clinician Support
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Patient Services
1.866.484.3268

Europe, Japan, Middle East, Africa

Technical Services

+32 2 416 7222

eurtechservice@bsci.com

LATITUDE Clinician Support

latitude.europe@bsci.com

Asia Pacific

Technical Services

aptechservice@bsci.com

LATITUDE Clinician Support

latitude.asiapacific@bsci.com

Testování impedance výbojové elektrody

Články **Aktualizace produktu** poskytují klinické a technické informace ohledně funkce a spolehlivosti produktů k řízení srdečního rytmu Boston Scientific Cardiac Rhythm Management.

Souhrn

Měření impedance elektrod je důležité při vyhodnocování integrity systému výbojových elektrod implantabilního defibrilátoru. Poslední trendy ve výběru modelu elektrod (více jednocívkových elektrod), zavedení možnosti naprogramovat vektor elektrody (u dvojcívkových elektrod lze naprogramovat jednocívkové výbojové vektory) a pokroky v technologii obvodů v novějších generacích defibrilátorů představují základ pro nové postupy a rozdíly v metodologii testů a interpretaci výsledků testů impedance elektrod. V níže uvedeném textu jsou vysvětleny změny v preferencích konfigurací elektrod a nové metodologii testů řad defibrilátorů COGNIS[®], TELIGEN[®], INCEPTA[™], PUNCTUA[™] a ENERGEN[™]. Uvádí se zde také pokyny k interpretaci rozdílů ve výsledcích testů ve srovnání s předchozími kombinacemi elektrod a defibrilátorů.

Uváděné produkty*

Systémy CRT-D a ICD COGNIS[®], TELIGEN[®], INCEPTA[™], PUNCTUA[™] a ENERGEN[™] a systém k vzdálenému monitorování pacienta LATITUDE[®]

**Zde uváděné produkty nemusí být schválené ve všech státech.*

Přehledné informace o provozu přístroje a indikacích pro použití naleznete na odpovídajícím označení produktu.

© 2011 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Nástroje k měření impedance výbojové elektrody

Hodnocení impedance výbojové elektrody v kombinaci s jinými neinvazivními diagnostickými technikami může pomoci při vyhodnocování potenciální integrity elektrody a připojení elektrody a generátoru pulsů, případně i při řešení potíží s nimi. Všechny defibrilátory Boston Scientific disponují dvěma nástroji k měření impedance výbojové elektrody:

Vysokoenergetické výboje: Impedance výbojové elektrody se měří a zobrazuje u všech terapeutických nebo řízených výbojů. Vysokoenergetický diagnostický nástroj je navržen tak, aby poskytoval okamžitou zpětnou vazbu o integritě systému elektrod na základě detekce impedancí výbojových elektrod mimo nastavené rozpětí a aby spouštěl odpovídající obrazovky programátoru a zvuky z přístroje. Nezapomeňte, že se tento článek zaměřuje spíše na nízkoenergetické testy impedance než na testy vysokoenergetické.

Nízkoenergetický test: Impedance výbojové elektrody se také měří každých 21 hodin pomocí bezbolestného, podprahového měření, také označovaného jako test integrity výbojové elektrody. V průběhu tohoto testu aplikuje generátor pulsů přes výbojové elektrody nízkoenergetický puls a měří výslednou impedanci. Kvůli výrazně nižší energii testovacího signálu mohou být výsledky této techniky měření odlišné od měření prováděných při aplikaci výboje.

Hlášení „Zkontrolujte výbojovou elektrodu“ a červeně znázorněné poplachy systému LATITUDE

Defibrilátory Boston Scientific a systém ke vzdálenému monitorování pacienta LATITUDE poskytují upozornění o měření impedance výbojové elektrody, která překračují specifikované minimální nebo maximální hodnoty:

- Pokud je naměřená impedance výbojové elektrody menší než 20 ohmů[§] nebo větší než 125 ohmů[§], vygeneruje implantovaný defibrilátor hlášení „Zkontrolujte výbojovou elektrodu“ (pomocí programátoru). Hodnoty mimo nastaveného rozpětí se zobrazí buď jako „> 125 ohmů“ nebo „< 20 ohmů“. Vlastní naměřená hodnota se v případě překročení limitů nezobrazí. Podobně se naměřené impedance mimo nastaveného rozpětí nezanaší do grafů trendů, které jsou k dispozici na programátoru, ale spíše jako mezery v údajích, které lze identifikovat pomocí posuvné lišty.
- Systém ke vzdálenému monitorování pacientů LATITUDE spustí červený poplach, pokud zjistí, že implantovaný defibrilátor vydal hlášení „Zkontrolujte výbojovou elektrodu“. Po kontrole lze červeně znázorněné poplachy smazat z obrazovky internetové stránky systému LATITUDE. Kromě toho systém neodešle upozornění o novém výskytu impedance výbojové elektrody mimo nastavené rozpětí, dokud se implantovaný defibrilátor nepřipojí k programátoru při následné návštěvě ve zdravotnickém zařízení a nezkontroluje se předchozí zpráva.

[§]Programovatelné u některých starších přístrojů, s nominální hodnotou 80 ohmů.

Je důležité si uvědomit, že hlášení „Zkontrolujte výbojovou elektrodu“ a červeně znázorněné poplachy LATITUDE nemusí označovat problém se systémem elektrod, spíše se jedná o informaci, že se hodnota impedance elektrody dostala mimo typického provozního rozpětí. Standardní testy řešení problémů s elektrodami lze použít k hodnocení integrity systému elektrod. Sem lze zařadit další nízkoenergetické testy impedance s isometrikou nebo bez ní, programování a kontrolování jiných konfigurací výbojových elektrod, kontrolování záznamů měření impedance v minulosti a jiných diagnostických údajů uložených v paměti přístroje, rentgenovou nebo skiaskopickou kontrolu elektrod nebo připojení elektrod, výboje o maximální energii a (v případě potřeby) invazivní vizuální kontrolu. **Pokud potřebujete další pomoc při řešení potíží s měřeními impedance výbojových elektrod mimo nastaveného rozpětí, obraťte se prosím na oddělení technického poradenství společnosti Boston Scientific.**

Faktory ovlivňující měření impedance výbojové elektrody

I když mohou měření impedance výbojových elektrody ovlivnit mnohé technické a fyziologické parametry, v posledních letech se uvádí tři faktory, které mají významnější vliv na měření impedance výbojových elektrod – použití jednocívkových elektrod, možnost programovat konfiguraci elektrod (která dovoluje jednocívkové konfigurace) a metodologie testů měření impedance elektrod.

Jednocívkové elektrody

Ze záznamů sledování přístrojů společností Boston Scientific (Spojené státy) vyplývá, že se v současnosti implantuje větší počet jednocívkových elektrod než v minulosti – pravděpodobně v objemu 15 % nebo více z celkových implantací za roky 2010/2011 (nárůst z 2–3 % v roce 2002). Vyšší použití jednocívkových elektrod může vést k většímu výskytu naměřených hodnot impedance mimo nastavené rozpětí (hlášení „Zkontrolujte výbojovou elektrodu“ a červené poplachy systému LATITUDE), hlavně u pacientů s vyššími výchozími naměřenými hodnotami impedance výbojových elektrod, jak je vysvětleno níže.

Menší celkový povrch elektrody jednocívkového systému způsobuje vyšší průměrnou impedanci elektrody než u konfigurací s dvojcívkovými elektrodami. Z údajů systému LATITUDE vyplývá, že průměrná impedance elektrody je o 10–25 ohmů vyšší u jednocívkového systému než u konfigurace TRIAD (cívka v RV k cívce v RA a pouzdrů přístroje). U typického pacienta s jednocívkovou elektrodou se v průměru naměří 55 až 75 ohmů s variabilitou mezi jednotlivými dny na úrovni 70 až 90 ohmů. U 5 % pacientů s nejvyšší průměrnou jednocívkovou impedancí (75–100 ohmů) se však naměří variabilita mezi jednotlivými dny na úrovni 90 až 130 ohmů, která může být nad limitem hlášení přístroje (125 ohmů) (viz obrázek A1 v příloze). Souhrn údajů z naměřené impedance jednocívkové výbojové elektrody LATITUDE se nachází v tabulkách 1 a 2.

Možnost naprogramování konfigurace elektrod

Řady defibrilátorů Boston Scientific COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA, ENERGEN disponují **programovatelným** vektorem výbojové elektrody zabezpečujícím flexibilitu při řešení možných potíží s elektrodami a možnostmi řízení potíží s defibrilačními prahy. Pokud je konfigurace vektoru výbojové elektrody u dvojcívkových elektrod naprogramována na jednocívkovou konfiguraci (cívka v RV k pouzdrů přístroje), výsledky měření budou o 10–25 ohmů vyšší než konfigurace TRIAD.

U novějších přístrojů s dvojcívkovou elektrodou naprogramovanou na konfiguraci TRIAD (cívka v RV k cívce v RA a pouzdrů přístroje) měří nízkoenergetický test impedance výbojové elektrody každý z vektorů v konfiguraci TRIAD **samostatně**. Měření impedance z jednotlivých vektorů lze poté matematicky zkombinovat do samostatné hodnoty TRIAD, která se nahlásí na obrazovku programátoru. Zařazením vektoru cívka k plášti o vyšší impedanci do konfigurace TRIAD může zvýšit celkovou impedanci konfigurací TRIAD.

Metodologie nízkoenergetických testů impedance výbojové elektrody

Při nízkoenergetických testech impedance výbojové elektrody u přístrojů starší generace se testovací puls (15 mA na 60 μ sec) aplikuje do připojeného systému elektrod. Systém změří odpověď a poté vypočte a nahlásí impedanci.

Nízkoenergetický test impedance výbojové elektrody nejnovějších defibrilátorů společnosti Boston Scientific (COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA, ENERGEN) používá výrazně menší testovací puls (80 μ A na 156 μ s), aby se zabránilo přechodu testovacího pulsu při měření impedance na srdce. Při použití menšího testovacího pulsu se získávají hodnoty impedance, které jsou typicky o 10 ohmů vyšší u dvojcívkových elektrod a o 20 ohmů vyšší u jednocívkových elektrod (viz tabulky 1 a 2 a obrázek A3 v příloze).

Nízkoenergetické měření impedance se provádí automaticky každých 21 hodin, tudíž v různé denní doby. Poloha, cyklus bdění/spánku, hydratace a stav medikace mohou zvyšovat variabilitu měření impedance. Kromě toho snižuje menší testovací signál poměr signál/šum, v důsledku čeho může dojít k většímu kolísání ve výsledcích denních nebo řízených testů impedance elektrody, pokud dojde během měření k elektromagnetickému rušení (EMI) u přístroje nebo pacienta. Z údajů systému LATITUDE vyplývá, že výsledky testů impedance vykazují mírně vyšší kolísání u přístrojů novější generace než u defibrilátorů starší generace při použití jednocívkových i dvojcívkových elektrod.

Interpretace faktorů ovlivňujících měření impedance výbojové elektrody

Jak bylo výše uvedeno, systémy s jednocívkovými elektrodami, bez ohledu na to, jestli byly nakonfigurovány programováním nebo výběrem modelu elektrody, mohou vykazovat impedance výbojové elektrody o 10–25 ohmů vyšší než systémy TRIAD. Kromě toho může menší testovací signál používaný v aktuálních defibrilátorech společnosti Boston Scientific vést k naměření výsledků testu impedance výbojových elektrod o 10–20 ohmů vyšších než u přístrojů starších řad. Kombinace jednocívkové elektrody připojené k přístroji nejnovější generace může vést k naměření impedance o 20 až 45 ohmů vyšší než u dvojčívkového systému připojenému ke staršímu defibrilátoru a z toho důvodu může být blíže limitu 125 ohmů, při jehož překročení zařízení vygeneruje hlášení „Zkontrolujte výbojovou elektrodu“ a v systému LATITUDE se spustí červený poplach.

Tabulky 1 a 2 poskytují souhrn údajů z naměřené impedance výbojové elektrody systému LATITUDE u jednocívkových konfigurací a konfigurací elektrod TRIAD při měření u starší a novější generace implantovaných defibrilátorů. Na obrázcích A1, A2 a A3 v příloze se nachází klinické příklady impedance výbojové elektrody měřené denně a zobrazované systémem LATITUDE.

Tabulka 1. Impedance výbojové elektrody[†] u většiny systémů elektrod

Generace defibrilátoru	Impedance jednocívkové elektrody (ohmy) průměrná / nejvyšší	Impedance elektrody systému TRIAD (ohmy) průměrná / nejvyšší
Před systémy COGNIS/TELIGEN	55 / 70	43 / 50
COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA a ENERGEN	74 / 90	51 / 60

Tabulka 2. Impedance výbojové elektrody[†] u 5 % systémů elektrod s nejvyšší průměrnou impedancí

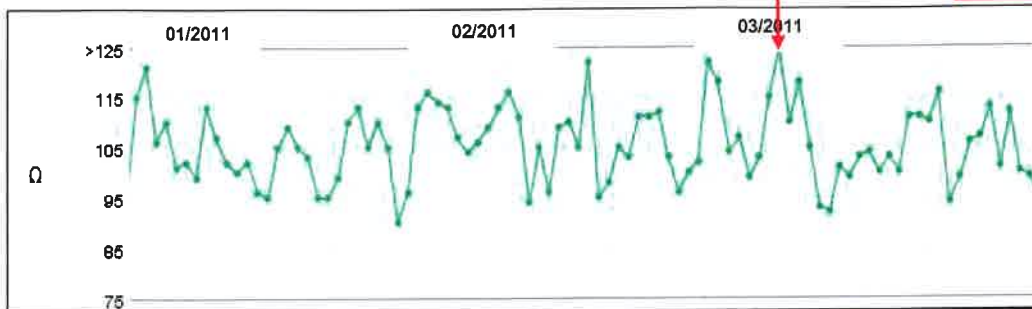
Generace defibrilátoru	Impedance jednocívkové elektrody (ohmy) průměrná / nejvyšší	Impedance elektrody systému TRIAD (ohmy) průměrná / nejvyšší
Před systémy COGNIS/TELIGEN	70–80 / 85–95	50–55 / 60–70
COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA a ENERGEN	90–100 / 110–130	60–65 / 70–80

Závěr

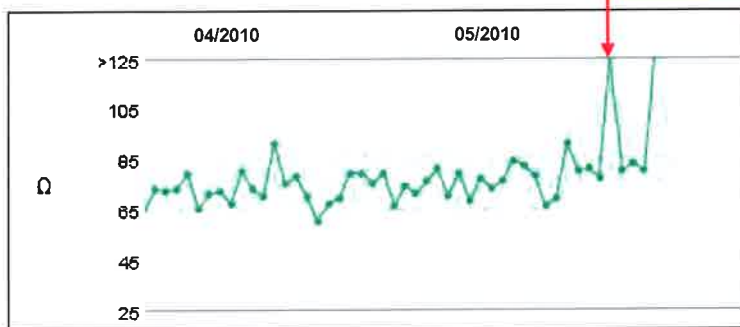
Jelikož mohou výsledky testu mimo nastavené rozpětí označovat poruchu funkce nebo nesprávné připojení elektrody a generátoru pulsů, je potřebné postupovat pečlivě při zjišťování příčiny všech hlášení „Zkontrolujte výbojovou elektrodu“ a červených poplachů systému LATITUDE, které oznamují, že jsou výsledky měření impedance výbojových elektrod mimo zavedené limity. Je však nutné si uvědomit, že některá hlášení „Zkontrolujte výbojovou elektrodu“ a červené poplachy nemusí označovat potíže s vlastní elektrodou, ale mohou se spíše vztahovat k typu elektrody nebo naprogramované konfiguraci (jednocívková) anebo nové/rozdílné technice měření impedance. **Pokud potřebujete další pomoc při řešení potíží s měřeními impedance výbojových elektrod mimo nastaveného rozpětí, obraťte se prosím na oddělení technického poradenství společnosti Boston Scientific.**

[†] Údaje ze systému k vzdálenému monitorování Boston Scientific LATITUDE, 2010 #

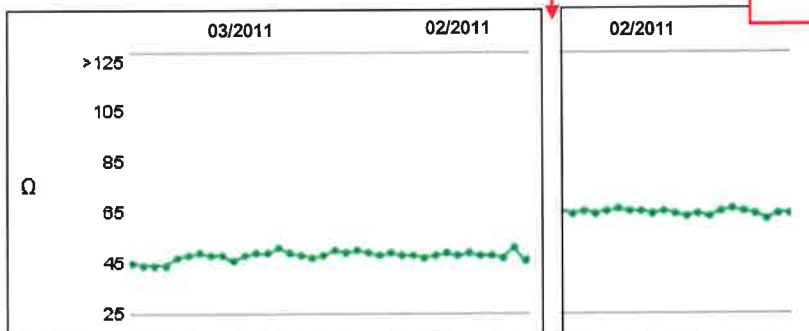
Příloha A: Příklad grafu denního měření systému LATITUDE



Obrázek A1. Normální jednocívková elektroda s impedancí na horní hranici průměru, někdy překračující hodnotu 125 ohmů



Obrázek A2. Jednocívková elektroda zobrazující hodnotu 65 až 85 ohmů, poté překračující hodnotu 125 ohmů v důsledku zalomení elektrody nebo potíží s připojením elektrody.



Obrázek A3. Průměrná impedance elektrody se zvýšila o ~20 ohmů, když byl starší defibrilátor nahrazen systémem TELIGEN ICD.

Kontaktní informace

<p>Amerika (Karibik a Střední Amerika, Severní a Jižní Amerika) www.bostonscientific.com Technické poradenství Podpora klinických pracovníků LATITUDE® 1.800.CARDIAC (227.3422) +1.651.582.4000 Poradenství pacientům 1.866.484.3268</p>	<p>Evropa, Japonsko, Střední východ, Afrika Technické poradenství +32 2 416 7222 eurtechservice@bsci.com Podpora klinických pracovníků LATITUDE® latitude.europe@bsci.com</p>	<p>Asie, Tichomoří Technické poradenství aptechservice@bsci.com Podpora klinických pracovníků LATITUDE® latitude.asiapacific@bsci.com</p>
---	---	---