

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory Cobalt XT™, Cobalt™ i Crome™
oraz defibrylatory z funkcją resynchronizacji serca firmy Medtronic

Możliwość wystąpienia wyładowania o okresowo zredukowanej energii z powodu zdarzenia związanego z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Modele Cobalt XT	Modele Cobalt	Modele Crome
Cobalt XT VR: DVPA2D1, DVPA2D4	Cobalt VR: DVPB3D1, DVPB3D4	Crome VR: DVPC3D1, DVPC3D4
Cobalt XT DR: DDPA2D1, DDPA2D4	Cobalt DR: DDPB3D1, DDPB3D4	Crome DR: DDPC3D1, DDPC3D4
Cobalt XT HF: DTPA2D4, DTPA2D1	Cobalt HF: DTPB2D4, DTPB2D1	Crome HF: DTPC2D4, DTPC2D1
Cobalt XT HF Quad: DTPA2QQ, DTPA2Q1	Cobalt HF Quad: DTPB2QQ, DTPB2Q1	Crome HF Quad: DTPC2QQ, DTPC2Q1

Czerwiec 2022 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1225

Jednolity numer rejestracyjny producenta UE (SRN): US-MF-000019977

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic powiadamia pracowników służby zdrowia o możliwości zmniejszenia energii wyładowania (~79% energii zaprogramowanej) podczas terapii wysokonapięciowej (HV) w przypadku wszystkich wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów Cobalt i Crome oraz defibrylatorów z funkcją resynchronizacji serca (CRT-D). Do 3 czerwca 2022 r. firma Medtronic zidentyfikowała 27 urządzeń (0,03% urządzeń dystrybuowanych na całym świecie), w których wystąpiło wyładowanie o zredukowanej energii, któremu towarzyszył alarm związany z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP). Firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń o trwałych uszkodzeniach ciała lub zgonach związanych z tym problemem. Firma Medtronic przedstawiła aktualizację oprogramowania urządzenia w celu rozwiązania tego problemu i przewiduje, że będzie ona dostępna do pobrania do implantowanych urządzeń począwszy od trzeciego/czwartego kwartału roku kalendarzowego 2022 r., po uzyskaniu zatwierdzenia dotyczącego wprowadzenia do obrotu.

PODSUMOWANIE PROBLEMU:

(Więcej informacji na temat tego zachowania można znaleźć w części Dodatkowe szczegóły problemu poniżej)

Alarmy związane z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP) wyzwalają się podczas terapii wysokonapięciowej (HV) w pierwszej lub drugiej fazie dostarczania dwufazowego impulsu wysokonapięciowego (HV). Niniejszy komunikat koncentruje się na zdarzeniach związanych z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP) drugiej fazy, które są wynikiem wykrycia wtórnego obwodu niskoprądowego w obwodzie wysokonapięciowym (HV).

- Zdarzenie związane z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym drugiej fazy (SCP) **spowoduje dostarczenie około 79%** zaprogramowanej energii w postaci impulsu jednofazowego.
- **Skuteczność defibrylacji jest zmniejszona o ~1%** w przypadku tego typu zdarzeń związanych z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP), gdy terapia wysokonapięciowa (HV) jest zaprogramowana na 40J, biorąc pod uwagę

łącny sukces w całej serii wyładowań (Rx1 do Rx6).

Na podstawie analizy recenzowanej literatury oraz danych CareLink dotyczących skuteczności wyładowań z ponad 279 000 epizodów*, w Tabeli 1 oszacowano wskaźniki skuteczności zakończenia wyładowań jednofazowych 32J (~79% z 40J) w porównaniu z wyładowaniami dwufazowymi 40J. Skuteczność zakończenia terapii może się różnić w zależności od indywidualnych czynników ryzyka Pacjenta i przyjmowanych przez Pacjenta leków.

TABELA 1

	Normalna praca (40J, Podanie dwufazowe)	Druga faza związana z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP) (32J, Podanie jednofazowe)
Szacowane powodzenie pierwszego wyładowania* (w strefie VF)	89%	85%
Szacowany łączny sukces wyładowań 1-6*	99%	98%

*Dane Medtronic w aktach; maj 2022 r.

- Podczas gdy do tej pory zaobserwowano 0,03% opisanych powyżej zdarzeń, firma Medtronic przewiduje, że 0,18%** z około 80 000 rozproszonych urządzeń może doświadczyć SCP drugiej fazy w ciągu 24 miesięcy użytkowania, biorąc pod uwagę prawdopodobieństwo wystąpienia SCP wzrastające wraz z upływem czasu oraz prawdopodobieństwo, że pacjent będzie wymagał terapii wysokonapięciowej (HV) w tym czasie.
 - W populacji pacjentów, którzy otrzymali terapię wysokonapięciową (HV), zaobserwowany wskaźnik wyniósł 0,77%. Przy prognozowaniu dla tej populacji prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia związanego z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP) drugiej fazy wynosi ~5,0% w ciągu 24 miesięcy.
- **Powyższe szacunki bazują na obliczeniach bez zaplanowanej aktualizacji oprogramowania urządzeń. Po zainstalowaniu tej aktualizacji, a także zastosowaniu się do zaleceń dotyczących programowania, zdarzenia związane z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym drugiej fazy (SCP) zostaną wyeliminowane.

Potencjalne szkody związane ze zdarzeniem związanym z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP) drugiej fazy obejmują brak przerwania arytmii z powodu zmniejszonej energii zastosowanej do urządzenia, teoretyczne ryzyko proarytmiczne oraz powikłania związane z wymianą urządzenia, w tym niepotrzebną wymianę elektrody z powodu błędnej interpretacji alarmu związanego z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP).

- Chociaż nie zaobserwowano tego klinicznie**, firma Medtronic szacuje, że ryzyko proarytmiczne wynosi 0,002% w konfiguracji AX>B i jest niemożliwe do wystąpienia w konfiguracji B>AX (mniej niż 0,00004%), przy włączonej ścieżce zawierającej Active Can (Aktywna obudowa). Ryzyko to może być większe, gdy Active Can (Aktywna obudowa) jest wyłączona.
- Całkowite ryzyko **śmiertelności pacjentów związane z tym problemem szacuje się na 0,002%** w ciągu 24 miesięcy po połączeniu prawdopodobieństwa, że pacjent będzie wymagał leczenia oraz, że arytmia nie ustąpi po

sześciu sekwencjach wyładowań jednofazowych z energią 32J.

- o Dla porównania, ryzyko **śmiertelności pacjentów z powodu powikłań związanych z wymianą urządzenia wynosi 0,032% - 0,043%**^{1,2,3}.

ZALECENIA I UWAGI DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA Z PACJENTAMI:

(Dodatkowe informacje znajdują się w Wytycznych dotyczących postępowania z Pacjentami krok po kroku poniżej.)

Zdarzenia związane z zabezpieczeniem przeciwzwarciovym (SCP) są możliwe do rozpoznania przez pacjenta i lekarza. Urządzenia wydadzą sygnał dźwiękowy, a w przypadku pacjentów włączonych do systemu CareLink - wysłany zostanie bezprzewodowy alarm CareAlert, RV Defib lead impedance (Impedancja elektrody defibrylacji prawokomorowej) wynoszącej 0 omów.

Firma Medtronic zdaje sobie sprawę, że każdy pacjent wymaga indywidualnej oceny stanu klinicznego. W porozumieniu z naszym niezależnym leakrskim panelem ds. jakości (IPQP) firma Medtronic zaleca:

- **NIE zaleca się profilaktycznej wymiany urządzenia.**
 - Zdalne monitorowanie z normalną częstotliwością kontroli według protokołu kliniki, z wyznaczoną następną kontrolą w klinice, aby umożliwić przeprogramowanie urządzenia (w razie potrzeby):
 - o **Programowanie wszystkich terapii wysokonapięciowych (HV) na 40J ze ścieżką przepływu energii B>AX i konfiguracji Active Can/SVC Coil (Aktywna obudowa/coil żyły głównej górnej) z włączoną Active Can (Aktywna obudowa) we wszystkich strefach terapii.**
 - Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic w przypadku rozpoznania alarmu RV Defib Lead Impedance (Impedancja elektrody defibrylacji prawokomorowej) informującego o wartości zero (0) omów - jest to wskaźnik, że podczas terapii wysokonapięciowej (HV) wykryto zdarzenie związane z zabezpieczeniem przeciwzwarciovym (SCP).
 - o Co ważne, jeśli energia zastosowana podczas epizodu wynosi ~79% energii zaprogramowanej, a alarm związany z zabezpieczeniem przeciwzwarciovym (SCP) wskazuje na RV Defib Lead impedance (Impedancja elektrody defibrylacji prawokomorowej), która wynosi dokładnie zero (0) omów, oznacza to, że mamy do czynienia ze zdarzeniem związanym z zabezpieczeniem przeciwzwarciovym (SCP) drugiej fazy (jak opisano w niniejszym liście), a nie z problemem elektrody.
 - o Należy rozważyć wymianę urządzenia tylko po zaobserwowaniu i potwierdzeniu przyczyny zdarzenia związanego z zabezpieczeniem przeciwzwarciovym (SCP) przez przedstawiciela firmy Medtronic, ze świadomością, że urządzenie ma ~81% prawdopodobieństwa dostarczenia kolejnych wyładowań o zmniejszonej energii oraz ze świadomością, że aktualizacja dla wszczepionych urządzeń będzie dostępna od trzeciego kwartału/czwartego kwartału roku kalendarzowego 2022.
- Uwaga: Zainstalowanie aktualizacji oprogramowania w urządzeniu pacjenta wymaga dodatkowej wizyty w

¹ Tarakji KG, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. The New England Journal of Medicine. 2019; 380(20):1895-1905.

² Dane Medtronic w aktach. MDT2260884-CRHF CIED Raport o zakażeniach; Agile: MDT2260884, wersja 2.0, 2 listopada 2015 r.

³ Birnie D, et al. Powikłania związane z badaniem prognozy defibrylacji: Doświadczenia kanadyjskie. Rytm serca. 2008; 5(3):387-90.

klinice. Aktualizacja zapewni zastosowanie pełnej energii wyładowań w obecności dodatkowego obwodu niskoprądowego w obwodzie wysokonapięciowym (HV).

- o wystąpienie zdarzenia związanego z zabezpieczeniem przeciwzwarciovym (SCP) nie ma wpływu na stymulację, detekcję, wykrywanie epizodów oraz terapię stymulacji przeciwczęstoskurczowej (ATP); ponadto nie ma to wpływu na ładowanie wysokonapięciowe (HV), żywotność baterii oraz telemetrię Bluetooth.

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wystąpić w związku z tym problemem w przypadku użytkowników i pacjentów. Będziemy w dalszym ciągu zapewniać najwyższą jakość działania naszych produktów i nadzorować ich działanie, aby w pełni spełniać potrzeby Państwa i Państwa pacjentów. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących zawiadomienia, prosimy o kontakt z Państwa lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Agnieszka Ptaszyńska
Sales Manager Poland
CRM

Dodatkowe informacje o problemie:

Potencjalnie mniejsza energia wyładowania jest wynikiem zastosowania zabezpieczenia przeciwzwarcowego (SCP), którego zadaniem jest obciążenie dostarczonej energii w celu ochrony urządzenia w przypadku wykrycia nieoczekiwanego prądu podczas terapii wysokonapięciowej (HV). Wszystkie urządzenia Cobalt/Crome posiadają zabezpieczenie przeciwzwarcowe (SCP). Zdarzenia związane z zabezpieczeniem przeciwzwarcowym (SCP) mogą wystąpić podczas dostarczania dwufazowego impulsu wysokonapięciowego (HV) w obecności uszkodzenia izolacji elektrody (typowe SCP pierwszej fazy) lub nieoczekiwanego, dodatkowego prądu w obwodzie wysokonapięciowym (HV) urządzenia (typowe SCP drugiej fazy).

Analiza zwróconych urządzeń potwierdziła, że urządzenia Cobalt/Crome mogą być wrażliwe na nieniszczącą, wtórną ścieżkę prądową obejmującą obwód wysokonapięciowy (HV). Ten prąd wtórny nie uszkadza trwale obwodów wewnętrznych urządzenia ani baterii, ale może spowodować, że przełącznik elektryczny (który kontroluje przepływ prądu podczas dostarczania impulsu wysokonapięciowego) pozostanie okresowo aktywny przez dłuższy czas po dostarczeniu pierwszej fazy impulsu dwufazowego. Gdy zostanie wykryty przepływ prądu wtórnego przez aktywny wyłącznik, funkcja związana z zabezpieczeniem przeciwzwarcowym (SCP) ogranicza dostarczanie pozostałej energii wysokonapięciowej (HV). W urządzeniach Cobalt/Crome, jednocześnie z podaniem terapii wysokonapięciowej (HV) wyświetlany jest alarm *RV Defib lead impedance* (Impedancja elektrody defibrylacji prawokomorowej) informujący o wartości zero (0) omów (przykładowe obrazy znajdują się w załączniku A). Przegląd danych dotyczących epizodów ze zgłoszonych skarg potwierdza, że dostarczenie energii w pierwszej fazie zakończyło się sukcesem, a druga faza zaprogramowanej energii została skrócona. Gdy wystąpi zdarzenie związane z zabezpieczeniem przeciwzwarcowym (SCP) drugiej fazy, ~79% zaprogramowanej mocy wyjściowej jest zastosowane w postaci impulsu jednofazowego.

Chociaż nie zaobserwowano tego klinicznie, terapia wysokonapięciowa (HV) zaprogramowana w konfiguracji AX>B lub w dowolnej konfiguracji z Active Can/SVC Coil (Aktywna obudowa/spiralą żyły głównej górnej) zaprogramowaną do wartości „Can Off” (Obudowa wyłączona) stwarza możliwość przepływu prądu resztkowego z powrotem do serca, co teoretycznie może działać proarytmicznie. Firma Medtronic potwierdziła, że konfiguracja B>AX (z włączoną funkcją Active Can (Aktywna obudowa) zmniejsza ryzyko działania proarytmicznego spowodowanego tym niezamierzonym przepływem prądu.

Dodatkowe analizy potwierdziły, że mechanizm przełączania może być okresowy, co powoduje, że w tym samym epizodzie arytmicznym terapię wysokonapięciową (HV) są dostarczane jak zamierzono w postaci impulsu dwufazowego o pełnej energii, jak i impulsu jednofazowego o zmniejszonej energii. Dlatego zaprogramowanie energii impulsu do wartości 40J zapewnia najlepszą możliwość dostarczenia największej energii wyładowania, jeśli urządzenie doświadczy zdarzenia związanego z zabezpieczeniem przeciwzwarcowym (SCP) w drugiej fazie: w takim przypadku zostanie zastosowany impuls jednofazowy o energii 32J.

Wytyczne dotyczące postępowania z pacjentami krok po kroku:

Firma Medtronic zdaje sobie sprawę, że każdy pacjent wymaga indywidualnej oceny stanu klinicznego. W porozumieniu z naszym niezależnym lekarskim panelem ds. jakości (IPQP) firma Medtronic zaleca normalną częstotliwość badań kontrolnych zgodnie z protokołem kliniki, przy czym szczególną uwagę należy zwrócić w przypadku zaobserwowania alarmu *RV Defib Lead Impedance* (Impedancja elektrody defibrylacji prawokomorowej) o wartości zero (0) omów, ponieważ jest to wskaźnik wykrycia zdarzenia związanego z zabezpieczeniem przeciwzwarcowym (SCP) podczas terapii wysokonapięciowej (HV). **Profilaktyczna wymiana urządzenia nie jest zalecana.**

DLA WSZYSTKICH PACJENTÓW COBALT/CROME

Pacjenci powinni odbyć kolejną regularną wizytę kontrolną osobiście, aby umożliwić przeprogramowanie urządzenia (jeśli jest to konieczne):

- Należy rozważyć zaprogramowanie energii wszystkich terapii wysokonapięciowych do wartości 40J oraz ustawień **Pathway** (Ścieżka impulsu) na B>AX i konfiguracji **Active Can/SVC Coil (Aktywna obudowa/spiralą żyły głównej górnej) z włączoną funkcją Active Can (Aktywna obudowa)** we wszystkich strefach terapii.
 - Jeśli używana jest funkcja *Get Nominals* (Otrzymywanie wartości nominalnej), należy pamiętać, że konfiguracja AX>B jest ustawione w oczekiwaniu dla terapii Rx5 i Rx6 i powinno być przeprogramowane do wartości B>AX.
 - Jeśli pacjent wymaga, aby *Active Can* (Aktywna obudowa) była zaprogramowana jako wyłączona, należy skontaktować się z działem technicznym firmy Medtronic w celu uzyskania dalszych wskazówek.

- Należy upewnić się, że alarm *RV Defib Lead Impedance Out of Range* (Impedancja elektrody defibrylacji prawokomorowej poza zakresem) jest włączony (alarm ten fabrycznie jest włączony, gdy włączone są zarówno Device Tone (Dźwięk urządzenia), jak i bezprzewodowy CareAlert).
 - Należy przypomnieć pacjentom, aby skontaktowali się z kliniką, jeśli usłyszą sygnał dźwiękowy dochodzący z ich urządzenia.
 - Należy przypominać pacjentom, aby monitor domowy był zawsze podłączony do prądu, a aplikacja MyCareLink Heart™ na smartfony była otwarta i aktywna w tle przez cały czas.
- U pacjentów, u których podejrzewa się wysokie DFT, należy rozważyć przeprowadzenie badania DFT w celu zapewnienia marginesu bezpieczeństwa wynoszącego 10J.
 - W przypadku wyładowań inicjowanych manualnie nie są zapisywane dane epizodów i nie są wywoływane alarmy CareAlerts; Należy przejrzeć wartości *Last HV Therapy* (Ostatnia terapia wysokonapięciowa) na ekranie Battery and Lead Measurement (Pomiary parametrów baterii i elektrod) (Data (Dane) >> Battery and Lead Measurements (Pomiary parametrów baterii i elektrod)), aby ustalić, czy zastosowano wyładowanie o zmniejszonej energii. Jeśli podczas dostarczania DFT wystąpi zabezpieczenie przeciwzwarciowe (SCP) drugiej fazy, urządzenie wyświetli ~32J dla energii zaprogramowanej na 40J.
 - Udane dostarczenie wyładowań o pełnej energii zainicjowanych ręcznie nie gwarantuje, że w przyszłości zostaną one dostarczone w przypadku spontanicznej arytmii.
- Jeśli zostanie zaobserwowany alarm *RV Defib lead impedance* (Impedancja elektrody defibrylacji prawokomorowej) informujący o 0 omach, jest to dowód, że wystąpiło zdarzenie związane z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP). Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem terenowym firmy Medtronic w celu potwierdzenia źródła alarmu impedancji.
 - Wymagany jest plik Save-Session (Zapisz sesję) lub plik transmisji CareLink; dział techniczny firmy Medtronic może wykorzystać zapisane informacje o urządzeniu, aby potwierdzić, czy zdarzenie związane z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP) jest spowodowane podejrzeniem problemu z elektrodą, czy też nieoczekiwanym prądem w obwodzie wysokonapięciowym (HV).
 - Jeśli energia zastosowana podczas epizodu wynosi ~79% energii zaprogramowanej, a alarm związany z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP) wskazuje na *RV Defib Lead impedance* (Impedancja elektrody defibrylacji prawokomorowej), która wynosi dokładnie zero (0) omów, oznacza to, że mamy do czynienia ze zdarzeniem związanym z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP) drugiej fazy (jak opisano w niniejszym liście), a nie z problemem elektrody.
- Po potwierdzeniu przyczyny *RV Defib Lead Impedance* (Impedancja elektrody defibrylacji prawokomorowej) należy powiadomić dział techniczny firmy Medtronic:
 - Należy rozważyć wymianę urządzenia w zależności od stanu zdrowia i historii choroby pacjenta, ze świadomością, że urządzenie ma ~81% prawdopodobieństwa dostarczenia kolejnych wyładowań o zmniejszonej energii oraz ze świadomością, że aktualizacja dla wszczepionych urządzeń będzie dostępna od <trzeciego kwartału/czwartego kwartału> roku kalendarzowego 2022. Uwaga: Zainstalowanie aktualizacji oprogramowania w urządzeniu pacjenta wymaga dodatkowej wizyty w klinice. Aktualizacja zapewni zastosowanie pełnej energii wyładowań w obecności dodatkowego obwodu niskoprądowego w obwodzie wysokonapięciowym (HV).
 - Po wystąpieniu zdarzenia związanego z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP) urządzenia będą nadal działać zgodnie z programem. Zdarzenie drugiej fazy związane z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP) nie ma wpływu na stymulację, detekcję, wykrywanie epizodów oraz terapię stymulacji zapobiegającą częstoskurczowi (ATP); ponadto nie ma wpływu na ładowanie wysokonapięciowe (HV), żywotność baterii i telemetrię Bluetooth.
 - Jeśli urządzenie pozostaje wszczepione, po wymianie elektrody i/lub urządzenia należy upewnić się, że wszystkie sekwencje terapii wysokonapięciowej (HV), zaprogramowane ustawienia parametrów i drogi przewodzenia SVC Coil (coil żyły głównej górnej) (w stosownych przypadkach) są zgodne z oczekiwaniami.

Aby zapewnić Państwu informacje, potrzebne do wspierania bieżących wszczepień, firma Medtronic będzie okresowo aktualizować informacje na temat zaobserwowanych i przewidywanych wskaźników zdarzeń na stronie internetowej poświęconej wydajności produktów Medtronic <http://productperformance.medtronic.com>.

Firma Medtronic aktualizuje instrukcje użytkownika produktów Cobalt i Crome, aby były one zgodne z informacjami zawartymi w tym piśmie. W aktualizacji instrukcji użytkownika zostaną dodane informacje dotyczące funkcji związanej

z zabezpieczeniem przeciwzwarciovym i związanego z nią alarmu RV Defib lead impedance (Impedancja elektrody defibrylacji prawokomorowej). Informacje zostaną udostępnione za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Medtronic, gdy aktualizacje te uzyskają akceptację przepisów prawnych obowiązujących w danym regionie.

ZAŁĄCZNIK A

Możliwość wystąpienia okresowego wyładowania o obniżonej energii z powodu zdarzenia związanego z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym

Informacje dodatkowe

W przypadku wystąpienia zdarzenia związanego z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym (SCP), urządzenia Cobalt/Crome wysyłają alarm *RV Defib lead impedance* (Impedancja elektrody defibrylacji prawokomorowej) wynoszący zero (0) omów, który pojawia się jednocześnie z podawaniem terapii wysokonapięciowej (HV) (przykładowe obrazy znajdują się poniżej). Stała wartość zero (0) omów oznacza, że podczas podawania terapii wysokonapięciowej (HV) wykryto zwarcie.

Medtronic		CareAlert Events Report	
Device: Cobalt DR DDPB3D4	Serial Number:	Date of Visit: May/25/2022, 14:16:23	
Patient:	ID:	Physician:	
CareAlert Events through: May/05/2022, 18:12:54			
Date	Time	Event	Threshold
-----Last Medtronic CareLink Monitor Session May/03/2022-----			
May/03/2022	2:07:37	* RV Defib lead impedance 0 Ω	20 Ω
-----Last Programmer Session Mar/31/2021-----			
(No data prior to last session.)			
* Alert may be re-triggered unless this condition is corrected or this alert is turned Off in Alert Setup.			

Lista zdarzeń CareAlert przedstawiająca alarm *RV Defib lead impedance* (Impedancja elektrody defibrylacji prawokomorowej) zgłaszający 0 omów, występujący jednocześnie ze znacznikiem czasu podania terapii wysokonapięciowej (HV) Rx1.

Przykładowe obrazy: Komunikat CareAlert i tekst epizodu w przypadku wystąpienia drugiej fazy związanej z zabezpieczeniem przeciwzwarciowym podczas dostarczania fali wysokonapięciowej (HV).

Episode #681: May/03/2022, 2:07:26				
Episode Summary				
Initial Type	VF (spontaneous)			
Duration	23 s			
A/V Max Rate	Unknown/333 bpm			
V. Median	333 bpm (180 ms)			
Activity at onset	Active, Sensor = 109 bpm			
Last Therapy	VF Rx1: Defib, Successful			
Initial VT/VF Detection Withheld By None				
Therapies	Delivered	Charge	Ohms	Energy
VF Rx1 Defib	31.4 J	9.87 s	<20 Ω	0.0-40 J
Termination				

Przykładowy tekst epizodu przedstawiającego *Zastosowano* zmniejszoną energię wyładowania dla Rx1; 31,4J przy zaprogramowanej opcji *Energy* (Energia) 40J.