

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**

Medtronic Cobalt XT™, Cobalt™ en Crome™ implanteerbare cardioverter defibrillators (ICD's) en defibrillators voor cardiale resynchronisatietherapie (CRT-D's)

### **Mogelijkheid van terugkerende lagere 'shocks' vanwege een beveiligingsprobleem door kortsluiting**

Terugroepactie

<b>Cobalt XT-modellen</b>	<b>Cobalt-modellen</b>	<b>Crome-modellen</b>
Cobalt XT VR: DVPA2D1, DVPA2D4	Cobalt VR: DVPB3D1, DVPB3D4	Crome VR: DVPC3D1, DVPC3D4
Cobalt XT DR: DDP A2D1, DDP A2D4	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

Juni 2022

**Medtronic-referentie: FA1225**

**Single Registration Number: US-MF-000019977**

Geachte zorgverlener/risicomanager,

Medtronic informeert zorgverleners over de mogelijkheid van verminderde schokenergie (ongeveer 79% van de geprogrammeerde energie) tijdens de hogespanningstherapie voor alle implanteerbare cardioverter defibrillators (ICD's) en defibrillators voor cardiale resynchronisatie therapie (CRT-D's) van Cobalt en Crome. Tot 03 juni 2022 heeft Medtronic bij 27 hulpmiddelen (0,03% van de hulpmiddelen die wereldwijd zijn geleverd) een lagere stroomschok vastgesteld die vergezeld gaat van een SCP-waarschuwing (Short Circuit Protection). Tot op heden heeft Medtronic nog geen meldingen ontvangen van permanente patiëntschade of sterfgevallen door dit probleem. Medtronic heeft voor het oplossen van dit probleem een software-update voor het hulpmiddel ingediend en verwacht dat die update afhankelijk van de benodigde goedkeuringen <begin derde/vierde kwartaal van het kalenderjaar 2022 beschikbaar is en naar de geïmplanteerde hulpmiddelen kan worden gedownload.

#### **SAMENVATTING VAN HET PROBLEEM:**

(Zie de aanvullende gegevens over het probleem hieronder voor meer informatie)

De waarschuwingen over een kortsluiting (SCP) tijdens een hogespanningstherapie (shock) kan zich voordoen tijdens de eerste of de tweede fase van de afgifte van de HV bifasische golfvorm. Deze kennisgeving gaat vooral over SCP-voorvallen tijdens de tweede fase, die het gevolg zijn van een secundair zwakstroomtraject dat in het HV-stroomcircuit wordt gedetecteerd.

- Een SCP-voorval tijdens de tweede fase **geeft ongeveer 79%** geprogrammeerde energie als een monofasische golfvorm af.
- **De doeltreffendheid van de defibrillatie wordt verminderd met ongeveer 1%** voor dit type SCP wanneer de hogespanningstherapie op 40 J is geprogrammeerd, rekening houdend met het cumulatief slagingspercentage gedurende de hele reeks schokken (Rx1 tot Rx6).

Op basis van een analyse van door vakgenoten beoordeelde literatuur en van gegevens van CareLink over de werkzaamheid van schokken van meer dan 279.000 episodes\*, staan in tabel 1 de geschatte slagingspercentages van het beëindigen voor monofasische schokken 32 J (ongeveer 79% van 40 J) ten opzichte van bifasische schokken van 40 J. Het succes van de beëindiging kan variëren, afhankelijk van de risicofactoren en het medicijngebruik van iedere individuele patiënt.

	Normale werking (40J, bifasische afgifte)	Tweede fase SCP (32 J, monofasische afgifte)
Geschat succes eerste schok* (in VF-zone)	89%	85%
Geschat succes opeenvolgende schokken 1-6*	99%	98%

\*Gegevens van Medtronic beschikbaar in mei 2022.

- Hoewel tot nu toe 0,03% is gevonden, verwacht Medtronic dat 0,18%\*\* van de ongeveer 80.000 geleverde hulpmiddelen binnen 24 maanden van de levensduur een SCP tijdens de tweede fase zal vertonen, wanneer in ogenschouw wordt genomen dat de waarschijnlijkheid van deze SCP-voorvallen in de loop van de tijd zal toenemen en de waarschijnlijkheid dat voor meerdere patiënten gedurende die periode een hogespanningstherapie nodig zal zijn.
  - Voor de populatie patiënten die een hogespanningstherapie kregen, was het waargenomen percentage 0,77%. Wanneer u een inschatting voor deze populatie maakt, is de kans op een SCP-voorval tijdens de tweede fase ongeveer 5,0% na 24 maanden.

\*\*De bovenstaande cijfers zijn gebaseerd op berekeningen zonder de geplande update van de software van het apparaat. Deze update, naast de programma-aanbevelingen, voorkomt verdere SCP-voorvallen tijdens de tweede fase.

Mogelijke schade in verband met een SCP-voorval tijdens de tweede fase is dat de aritmie niet wordt beëindigd vanwege een lagere toedieningsenergie, een theoretisch risico van pro-aritmie en complicaties in verband met de vervanging van het hulpmiddel, waaronder onnodige vervanging van de afleiding vanwege een verkeerde interpretatie van het SCP-waarschuwingbericht.

- **Ondanks dat het klinisch niet is waargenomen**, schat Medtronic het risico op pro-aritmie in op 0,002% in de AX>B-configuratie en niet waarschijnlijk in de B>AX configuratie (minder dan 0,00004%) met Active Can pathway (actief can-traject) ingeschakeld. Deze risico's kunnen hoger zijn als Active Can (actieve can) is uitgeschakeld.
- Het totale risico op **overlijden van de patiënt als gevolg van dit probleem wordt geschat op 0,002%** na 24 maanden, wanneer de waarschijnlijkheid dat een patiënt therapie nodig heeft, wordt gecombineerd met de waarschijnlijkheid dat een aritmie niet is verholpen na zes opeenvolgende monofasische schokken van 32 J.

- Vergeleken daarmee is het risico op **overlijden van de patiënt als gevolg van complicaties bij het vervangen van het hulpmiddel 0,032% - 0,043%**<sup>1,2,3</sup>.

## **AANBEVELINGEN EN OVERWEGINGEN VOOR PATIËNTENBEHEER:**

(Zie de onderstaande richtlijn voor het stapsgewijze beheer van patiënten)

**SCP-voorvallen zijn duidelijk herkenbaar voor de patiënt en de arts. De implantaten geven een geluidssignaal en voor patiënten die zijn ingeschreven bij CareLink, een draadloze CareAlert met RV Defib lead impedance 0 ohms (impedantie van de afleiding van de RV-defibrillator 0 ohm) af.**

Medtronic beseft dat er voor iedere patiënt unieke klinische overwegingen nodig zijn. In samenspraak met ons Independent Practitioner Quality Panel (IPQP) beveelt Medtronic het volgende aan:

- **Het vervangen van het profylactische hulpmiddel wordt NIET aangeraden.**
- Monitoring op afstand met normale frequentie van follow-up volgens het protocol van de kliniek, waarbij de volgende follow-up van de patiënten in de kliniek wordt gepland om hernieuwde programmering van het hulpmiddel indien nodig mogelijk te maken:
  - **Programmeren van alle therapieën op 40 J met een B>AX-traject en een Active Can/SVC Coil (actieve can/SVC-spoel) ingesteld met Active Can (actieve can) ingeschakeld in alle therapiezones.**
- Neem contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger op als de waarschuwing RV Defib Lead Impedance (impedantie van de afleiding van de RV-defibrillator) nul (0) ohm wordt weergegeven, aangezien dit een indicatie is dat er een SCP-voorval tijdens de hogespanningstherapie (shock) is gedetecteerd.
  - Belangrijk is dat als de afgegeven energie tijdens de episode ongeveer 79% van de geprogrammeerde energie bedraagt en er een SCP-waarschuwing wordt gegeven over de RV Defib Lead impedance (impedantie van de afleiding van de RV-defibrillator) die exact nul (0) ohm is, dit een aanwijzing is van een SCP-voorval tijdens de tweede fase (zoals beschreven in deze brief) en niet van een probleem met de afleiding.
  - Overweeg het implantaat pas te vervangen na observatie en bevestiging van de oorzaak van een SCP-voorval door een vertegenwoordiger van Medtronic, met dien verstande dat een implantaat een waarschijnlijkheid van ongeveer 81% heeft om schokken met verminderde energie toe te dienen, en met dien verstande dat een update voor geïmplanteerde devices naar verwachting beschikbaar zal zijn in het <derde/vierde kwartaal> van het kalenderjaar 2022. Opmerking: Voor het bijwerken van de software is een extra follow-up in de kliniek nodig om de update in het implantaat van de patiënt te kunnen installeren. Deze update zorgt ervoor dat de volledige schokenergie wordt toegediend in de buurt van een secundair zwakstroomtraject in het HV-stroomcircuit.

---

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

<sup>2</sup> Gegevens van Medtronic beschikbaar. MDT2260884-CRHF CIED Infection Report; Agile: MDT2260884, Version 2.0, 11/02/2015.

<sup>3</sup> Birnie D, et al. Complications associated with defibrillation threshold testing: The Canadian experience. Heart Rhythm. 2008; 5(3):387-90.

- Na een SCP-voerval hebben hartslagstimulatie, detecteren, episode-detectie en ATP-therapieën (antitachycardie simulatie) geen effect en heeft dit geen verdere gevolgen voor het opladen van de hoogspanning, de levensduur van de batterij en Bluetooth-telemetrie.

Medtronic verzoekt ziekenhuizen om een deel van de niet-geïmplanteerde Medtronic Cobalt™ en Crome™ implanteerbare cardioverter-defibrillators (ICD's) en defibrillators voor cardiale resynchronisatie therapie (CRT-D's) terug te sturen. Een geïdentificeerde lijst (d.w.z. subset) van specifieke serienummers kan een fabricageafwijking bevatten die kan bijdragen tot de mogelijkheid van een verminderde schokenergie bij hogespanningstherapie. De implantaten zullen extra worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat ze voldoen aan de fabricagespecificaties.

Uit onze gegevens blijkt dat u een Cobalt/Crome-product uit de specifieke reeks geïdentificeerde serienummers hebt waarvoor deze terugroepactie geldt.

### **Risicomangers/voorraadmanagers moeten het volgende doen:**

Alle ongebruikte producten retourneren aan Medtronic:

1. Alle niet-gebruikte, aangegeven Cobalt- en Crome-hulpmiddelen uit tabel 2 hieronder opzoeken en in quarantaine plaatsen.
2. Alle ongebruikte betrokken producten uit de voorraad retourneren aan Medtronic. Uw vertegenwoordiger van Medtronic kan u hierbij indien nodig van dienst zijn.
3. Stuur dit bericht door naar al diegenen die hiervan binnen uw organisatie op de hoogte moeten zijn. Bovendien verzoeken we u, als de betrokken hulpmiddelen naar andere instellingen doorgestuurd zijn, dit bericht aan die instellingen door te geven.

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Wij betreuren het ten zeerste dat dit u en uw patiënten in de problemen kan brengen. Wij blijven ons inzetten om het hoogste kwaliteitsniveau te garanderen en wij zullen altijd de werking van onze producten controleren om ervoor te zorgen dat wij aan uw verwachtingen en behoeften en aan die van uw patiënten voldoen. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger op.

Met vriendelijke groet,

xxx

**Bijlagen:**

- Bijlage A: Aanvullende informatie over het probleem en richtlijnen voor het stapsgewijs beheren van patiënten
- Bijlage B: Betrokken modellen en serienummers in Nederland
- Bijlage C: Mogelijkheid van terugkerende lagere stroomschokken vanwege een beveiligingsprobleem door kortsluiting

## **Bijlage A:**

### **Aanvullende informatie over het probleem:**

De mogelijkheid van een lagere schokenergie is het gevolg van de veiligheidsfunctie Short Circuit Protection (SCP) die het afgeven van de energie stopzet om het hulpmiddel te beschermen wanneer er een onverwachte stroom wordt gedetecteerd tijdens de hogespanningstherapie (HV). Alle Cobalt-/Crome-hulpmiddelen met de SCP-functie. SCP-voorvallen kunnen worden geactiveerd tijdens het afgeven van de bifasische hoogspanningsgolfvorm in de buurt van een breuk in de geleiderisolatie (doorgaans SCP tijdens de eerste fase) of een onverwachte, extra stroom in het hoogspanningscircuit van het hulpmiddel (doorgaans SCP tijdens de tweede fase).

Uit de analyse van geretourneerde hulpmiddelen blijkt dat Cobalt-/Crome-hulpmiddelen gevoelig kunnen zijn voor een niet-destructief, secundair stroomtraject in het hoogspanningscircuit. Deze secundaire stroom heeft geen blijvende gevolgen voor het interne circuit of de batterij van het hulpmiddel, maar kan tot gevolg hebben dat een elektrische schakelaar (die de stroom tijdens het afgeven van de hogespanning regelt) na het afgeven van de bifasische golfvorm tijdens de eerste fase met tussenpozen langer ingeschakeld blijft dan de bedoeling is. Wanneer de secundaire stroom door de ingeschakelde schakelaar wordt gedetecteerd, stopt de SCP-functie met het afgeven van HV-energie. Bij Cobalt-/Crome-hulpmiddelen wordt de waarschuwing RV Defib lead impedance (impedantie van de afleiding van de RV-defibrillator) nul (0) ohm gegeven die tegelijkertijd wordt weergegeven met de toediening van de hogespanningstherapie (zie bijlage A voor voorbeeldafbeeldingen). Beoordeling van de episodegegevens van gemelde klachten bevestigt dat de energie tijdens de eerste fase met goed gevolg wordt toegediend en dat de geprogrammeerde energie tijdens de tweede fase wordt gestopt. Wanneer er zich een SCP-voorval tijdens de tweede fase voordoet, wordt ongeveer 79% van de geprogrammeerde energie als een monofasische golfvorm afgegeven.

Hoewel het klinisch niet is waargenomen, kan de hogespanningstherapie die is geprogrammeerd op de AX>B-configuratie of een configuratie met Active Can/SVC Coil (actieve can/SVC-spoel) die staat ingesteld op "Can Off", ertoe leiden dat er reststroom naar het hart terugvloeit, wat theoretisch gezien een pro-aritmie kan veroorzaken. Medtronic heeft bevestigd dat de B>AX-configuratie (met Active Can ingeschakeld) het risico op pro-aritmie door deze onbedoelde stroom vermindert.

Uit aanvullende analyses blijkt dat het schakelmechanisme onregelmatig kan zijn, waardoor opeenvolgende hogespanningstherapieën zowel de bedoelde bifasische volledige energiegolfvorm als een monofasische gereduceerde energiegolfvorm binnen dezelfde therapie-episode afgeven. Daarom biedt het programmeren van een energie van 40 J de beste kans om de hoogste schokenergie toe te dienen wanneer er zich een SCP-voorval gedurende de tweede fase in het hulpmiddel voordoet. In dat geval wordt er een monofasische golfvorm van 32 J afgegeven.

### **Richtlijnen voor het stapsgewijs beheren van patiënten:**

Medtronic beseft dat er voor iedere patiënt unieke klinische overwegingen nodig zijn. In nauw overleg met ons Independent Physician Quality Panel (IPQP) beveelt Medtronic een normale frequentie van follow-up aan volgens het protocol van de kliniek waarbij er vooral moet worden gelet op de waarschuwing RV Defib Lead Impedance (impedantie van de afleiding van de RV-defibrillator) nul (0) ohm wordt weergegeven, aangezien dit een indicatie is dat er een SCP-voorval tijdens de hogespanningstherapie is gedetecteerd. **Het vervangen van het profylactische hulpmiddel wordt NIET aangeraden.**

VOOR ALLE COBALT-/CROME-PATIËNTEN

**De patiënten moeten hun volgende regelmatig geplande follow-up krijgen om hernieuwde programmering van het hulpmiddel indien nodig mogelijk te maken:**

- Overweeg een programmering van de volledige hogespanningstherapie **Energy (energie)** op 40 J en de Parhway (traject)-instellingen op B>AX en **Active Can/SVC Coil (actieve can/SVC-spoel) ingesteld met Active Can (actieve can) ingeschakeld** in alle therapiezones.

- Als de functie Get Nominals (Nominalen ophalen) wordt gebruikt, moet u er rekening mee houden dat  $AX > B$  zolang wordt ingesteld voor Rx5 en Rx6 en opnieuw als  $B > AX$  moet worden geprogrammeerd.
  - Als de programmering van Active Can (actieve can) bij een patiënt moet worden uitgeschakeld, neem dan voor verdere richtlijnen contact op met de Technische dienst van Medtronic.
- Zorg ervoor dat de waarschuwing RV Defib Lead Impedance Out of Range (impedantie van de afleiding van de RV-defibrillator buiten bereik) is ingeschakeld (dit waarschuwingssignaal wordt ingeschakeld met zowel Device Tone (signaal implantaat) als Wireless CareAlert (draadloze CareAlert) ingeschakeld geleverd).
  - Herinner de patiënten eraan contact op te nemen met de kliniek als hun implantaat een geluidssignaal afgeeft.
  - Herinner de patiënten eraan dat zij hun thuismonitor altijd aangesloten moeten houden en dat de MyCareLink Heart™-app op hun smartphone altijd moet zijn ingeschakeld en in de achtergrond moet zijn geopend.
- Overweeg voor patiënten bij wie een hoge DFT wordt vermoed, een DFT-test uit te voeren om er zeker van te zijn dat er een veiligheidsmarge van 10 J is.
  - Voor handmatig toegediende schokken worden er geen episodegegevens opgeslagen en worden er geen CareAlerts geactiveerd; bekijk de waarden van de Last HV Therapy (laatst toegediende hogespanningstherapie) die op het scherm Battery and Lead Measurement (batterij- en afleidingsmetingen) (Data >>Battery and Lead Measurement (gegevens >>batterij- en afleidingsmetingen)) worden weergegeven om te bepalen of er een schok met verminderde energie is toegediend. Als er zich tijdens de DFT-afgifte een SCP tijdens de tweede fase voordoet, zal het implantaat ongeveer 32 J voor een geprogrammeerde energie van 40 J weergeven.
  - De succesvolle toediening van schokken met volledige energie tijdens een handmatige toediening is geen garantie voor de toekomstige toediening van schokken met volledige energie bij spontaan optredende aritmieën.
- Als er een waarschuwing voor RV Defib lead impedance (impedantie van de afleiding van de RV-defibrillator) 0 ohm wordt weergegeven, betekent dit dat er zich een SCP-voorval heeft voorgedaan. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic voor een bevestiging van de bron van de impedantiawaarschuwing.
  - Er wordt om een Save-Session-bestand (sessie opslaan) of een CareLink-transmissiebestand gevraagd; de Technische dienst van Medtronic kan aan de hand van de opgeslagen implantaatgegevens bevestigen of het SCP-voorval wordt veroorzaakt door een vermoedelijk probleem met de afleiding of door een onverwachte stroom in het HV-circuit.
  - Belangrijk is dat als de toegediende energie tijdens de episode ongeveer 79% van de geprogrammeerde energie bedraagt en er een SCP-waarschuwing wordt gegeven over de RV Defib Lead impedance (impedantie van de afleiding van de RV-defibrillator) die exact nul (0) ohm is, dit een aanwijzing is van een SCP-voorval tijdens de tweede fase (zoals beschreven in deze brief) en niet van een probleem met de afleiding.
- Neem nadat u de oorzaak van de waarschuwing RV Defib Lead Impedance (impedantie van de afleiding van de RV-defibrillator) hebt bevestigd, contact op met Technische dienst van Medtronic.
  - Overweeg het implantaat in overeenstemming met de onderliggende gezondheid en medische geschiedenis van de patiënt te vervangen met dien verstande dat een implantaat een waarschijnlijkheid van ongeveer 81% heeft om schokken met verminderde energie toe te dienen, en met dien verstande dat een update voor geïmplanteerde implantaten naar verwachting beschikbaar zal zijn in het <derde/vierde kwartaal> van het kalenderjaar 2022.  
Opmerking: Voor het bijwerken van de software is een extra follow-up in de kliniek nodig om de update in het implantaat van de patiënt te kunnen installeren. Deze update zorgt ervoor dat de volledige schokenergie wordt toegediend in de buurt van een secundair, zwakstroomtraject in het HV-stroomcircuit.
  - Na een SCP-voorval blijven de hulpmiddelen werken zoals die zijn geprogrammeerd. Hartslagstimulatie, detecteren, episode-detectie en ATP-therapieën (antitachycardie simulatie) worden niet beïnvloed door een SCP-voorval tijdens de tweede fase; dit heeft geen verdere gevolgen voor het opladen van de hoogspanning, de levensduur van de batterij en Bluetooth-telemetrie.

- o Als het geïmplanteerde implantaat niet wordt uitgenomen, moet u ervoor zorgen dat alle opeenvolgende hogespanningstherapieën, de geprogrammeerde parameterinstellingen en het SVC Coil (SVC-spoeltraject) (indien van toepassing) na elke vervanging van afleidingen en/of hulpmiddelen correct zijn.

Om ervoor te zorgen dat professionele zorgverleners over de informatie beschikken die zij nodig hebben om permanente implantaten te ondersteunen, zal Medtronic periodieke updates over waargenomen en verwachte percentages voorvallen verstrekken op de website met de productprestaties van Medtronic <http://productperformance.medtronic.com>.

Medtronic werkt de gebruiksaanwijzingen voor Cobalt en Crome bij om die in overeenstemming te brengen met de informatie in deze brief. De update van de IFU zal met name informatie bevatten over de Short Circuit Protection-functie en de bijbehorende waarschuwing RV Defib lead impedance (impedantie van de afleiding van de RV-defibrillator). Deze informatie zal via uw plaatselijke Medtronic-vertegenwoordiger worden doorgegeven wanneer deze updates wettelijk zijn goedgekeurd, zoals van toepassing voor de plaatselijke regio.



## Bijlage B: Betrokken modellen en serienummers verdeeld in Nederland

Model	Serienummer
DDPB3D1	RSN602768S
DDPC3D1	RSP600794S
DDPC3D1	RSP600796S
DDPC3D1	RSP600798S
DDPC3D4	RSQ601457S
DDPC3D4	RSQ601458S
DDPC3D4	RSQ601459S
DTPB2QQ	RTK612687S
DTPB2QQ	RTK612688S
DTPB2QQ	RTK612689S
DTPB2QQ	RTK612690S
DTPC2D1	RTX600747S
DTPC2D1	RTX600748S
DTPC2D1	RTX600835S
DTPC2D1	RTX600847S
DTPC2D1	RTX600849S
DTPC2D4	RTW600631S
DTPC2D4	RTW600632S
DTPC2D4	RTW600633S
DTPC2D4	RTW600681S
DTPC2Q1	RTT600547S
DTPC2Q1	RTT600548S
DTPC2Q1	RTT600587S
DTPC2QQ	RTS601397S
DTPC2QQ	RTS601551S
DTPC2QQ	RTS601678S
DVPB3D1	RSE602437S
DVPB3D1	RSE602455S
DVPB3D4	RSF605480S
DVPB3D4	RSF605483S
DVPB3D4	RSF605771S
DVPB3D4	RSF605935S
DVPB3D4	RSF606122S
DVPB3D4	RSF606123S

## Bijlage C: Mogelijkheid van terugkerende lagere stroomschokken vanwege een beveiligingsprobleem door kortsluiting

### Aanvullende informatie

In geval van een kortsluiting (Short Circuit Protection) wordt er door Cobalt-/Crome-hulpmiddelen de waarschuwing *RV Defib lead impedance* (impedantie van de afleiding van de RV-defibrillator) nul (0) ohm weergegeven die samenvalt met de toediening van de hogespanningstherapie (zie de voorbeeldafbeeldingen hieronder). Een vaste waarde van nul (0) ohm geeft aan dat er zich een kortsluiting heeft voorgedaan tijdens de toediening van de hogespanningstherapie.

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.			

Lijst met CareAlert-voorvallen met een waarschuwing *RV Defib lead impedance* (impedantie van de afleiding van de RV-defibrillator) 0 ohm, die gelijktijdig voorvalt met de tijdstempel voor de toediening van de Rx1 hogespanningstherapie.

**Voorbeeldafbeeldingen:** CareAlert-berichtgeving en episodetekst wanneer er zich een kortsluitingsbeveiliging voordoet tijdens de tweede fase van de afgifte van de hogespanningsgolfvorm.

Episode #681: May/03/2022, 2:07:26		Initial VT/VF Detection		
<b>Episode Summary</b>		<b>Withheld By</b>		
Initial Type	VF (spontaneous)	None		
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			
Therapies	Delivered	Charge	Ohms	Energy
VF Rx1 Defib	31.4 J	9.87 s	<20 Ω	0.0-40 J
Termination				

Voorbeeld van episodetekst met *Delivered (toegedijnde)* verminderde schokenergie voor Rx1; 31.4 J wanneer geprogrammeerd met 40 J *Energy (energie)*.