

Appendix to the IFU



Gyda L 14-Dec-2015

Gloria Nguyen
 Regulatory Affairs Specialist
 Cardiac Rhythm Heart Failure

Gloria Nguyen Dec-14-2015

Implantable Pulse Generator Vitatron A20SR, model A20A1

1. Shelf life	18 months
2. Indications	These Vitatron A-series implantable pulse generators (IPGs) are indicated for use to improve cardiac output, prevent symptoms, or protect against arrhythmias related to cardiac impulse formation or conduction disorders. These devices are indicated for use in patients who are experiencing exercise intolerance or exercise restrictions related to an arrhythmia. Using rate response modes may restore heart rate variability and improve cardiac output.
3. Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	Explant the implantable device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; please check the local regulations. In addition, if subjected to incineration or cremation temperatures, the device may explode. Please return explanted devices to Vitatron for analysis and disposal.
4. Classification	1) Class depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature classification - CLASS III / 3 2) Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any) –Not applicable for implantable devices

Vitatron Holding B.V.
 Mailing address : P.O. Box 1220
 6201 MP Maastricht
 Visiting Address : Endepolsdomein 5
 6229 GW Maastricht

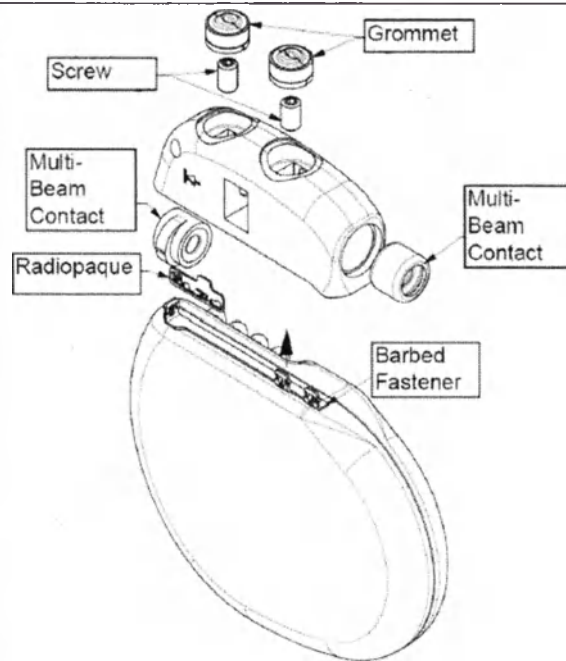
Tel : +31 43 356 6551
 Fax : +31 43 356 6542
 K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
 V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

5. Package content

- Implantable pulse generator
- Torque wrench
- Product documentation*

* Product documentation : **Manual, Warranty, Individual implantation card**, Appendix to the Manual (IFU) (not in package content, shipped upon request), Reference Manual (not in package content, visit <http://manuals.medtronic.com/>)

6. Technical parameters and Leads compatibility



Physical characteristic	Vitatron A20A1
Dimensions (mm) [Height × Length × Thickness]	40.2 × 42.9 × 7.5
Mass (g)	21.5
Volume (cc)	9.7
Connector	IS-1 single chamber
Case material	Titanium
Connector materials	Polyurethane, silicone rubber
Power source	Lithium iodine
Average available capacity (Ah)	0.89
Initial voltage (V)	2.8

1) Battery and power consumption for Model A20

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepoelsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

Parameter	Capability	Notes
Model	Sigma 213	
Type	Lithium-Iodine	
Manufacturer	Medtronic Energy and Component Center	
Voltage	2.8 V	
Usable capacity	0.92 Ah	Capacity available from BOS to EOS
Minimum capacity at RRT/ERI	0.06 Ah	Minimum capacity is measured at nominal settings, 500 Ω load in uni-polar or bipolar polarity, 100% pacing
Device input impedance	> 150 k Ω	Device input impedance is measured to CENELEC standard (EN 45502-2-1)

3) Lead and connector compatibility

Warning: Verify lead and connector compatibility before using a lead with this device. Using an incompatible lead may damage the connector, result in electrical current leakage, or result in an intermittent electrical connection. Note: If you are using a lead that requires an adaptor for this device, please contact your Vitatron representative for information about compatible lead adaptors. Select a compatible lead. Refer to Table .

Table Lead and connector compatibility

Model	Connector	Polarity	Primary leads
A20A1A1		Bipolar/Unipolar	IS-1a BI

Vitatron Leads for use with Vitatron A-Series IPGs

Device Name	Device Model Number(s)
Impulse II	IHP09B, IHP09JB
Crystalline	ICL08, ICL08B, ICL08JB, ICM09, ICM09B, ICM09JB
Crystalline ActFix	ICF09B, ICQ09B
Excellence PS+	IMK49B, IMK49JB
Brilliant S+	IMW14Q, IMW15Q, IMW16Q, IMW17Q, IMW18Q

IS-1 refers to the International Connector Standard (see Document No. ISO 5841-3) whereby pulse generators and leads so designated are assured of meeting the electrical and mechanical parameters specified in the IS-1 International Standard.

Requirement ISO 5841	pass/ not pass
1. Connection lead:	
A) location and number of insulating rings	pass
B) size	pass

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

B) continuity of the electrical circuit	continuous - pass
2. strength of the introduction / extraction flow gauge	<14H - pass
3. electrical impedance between the conductive parts	≥50 kOhm - pass
4. Deformation and its influence on the connection terminal on	<14H - pass
5. Impact of bipolar clamping screw connector sockets on Unipolar connection terminal	pass
6. Socket outlet A) size B) max force introduction	pass ≤9 H - pass
7. Labeling sign («IS-1» clear marking)	pass

Magnet operation and Recommended replacement time

Magnet operation		Indicators of RRT/ERI status	
Without magnet	With magnet	Without magnet	With magnet
VV/AAI	VOO/AOO at 85 min ⁻¹	VVI at 65 min ⁻¹	VOO at 65 min

Note: The device does not respond to the application of a magnet for one hour after the use of a pro unless the session is ended with the command option to immediately clear data collected in the device. command for ending a session allows the device to retain collected data for one hour.

Magnet operation

Magnet operation may be initiated by performing one of the following actions:

- Placing a transtelephonic magnet over the IPG
- Performing a Magnet Test from the programmer

Note: The device does not respond to the application of a magnet for one hour after the use of a programmer unless the session is ended with a command option to immediately clear data collected in the device. The default command for ending a session allows the device to retain collected data for one hour.

The following responses occur automatically during magnet mode operation:

- The device performs a Threshold Margin Test (TMT) to allow a check for loss of capture. A TMT is performed at 100 min⁻¹ with amplitude reduced by 20% on the third pulse.

Warning: Loss of capture during a TMT at a 20% reduction in amplitude indicates an inadequate safety margin. As soon as possible, perform a pacing threshold test and reprogram outputs to establish a 2:1 stimulation safety margin.

Note: When Transtelephonic Monitor is set to On, TMT is delayed for five seconds to enhance communication with Transtelephonic equipment.

- The magnet rate becomes 65 min⁻¹ when the Recommended Replacement Time (RRT/ERI) is reached or when a full electrical reset occurs.
- The magnet rate for normal operation switches to a rate of 85 min⁻¹ and the appropriate asynchronous mode, see the following table for mode information.

Programmed mode	Magnet mode
Dual chamber	DOO
VDD	VOO
Single chamber	VOO/AOO

Recommended Replacement Time (RRT/ERI)

The Recommended Replacement Time (RRT/ERI) warns when the device battery is nearing depletion. When the battery voltage has dropped below a defined limit,

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepotsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

the device sets the RRT/ERI status and reverts to VVI operation at a rate of 65 min⁻¹. At most programmed settings, the majority of devices will function for a minimum of three months after RRT/ERI. The device's indicators of RRT/ERI status are listed in the following table:

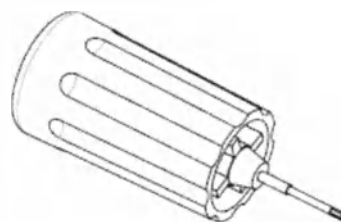
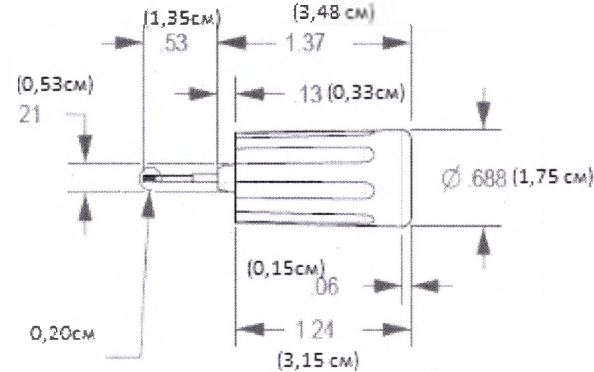
Operation	Indicator
Nonmagnet mode	VVI mode at 65 min ⁻¹
Magnet mode	VOO mode at 65 min ⁻¹
Telemetry	Replacement message on the programmer
Battery/Lead information	Replacement message and displayed battery voltage on programmer

Projected service life Vitatron A20SR:

Pacing	A Amplitude, V Amplitude	Rate, Pulse Width	Lead impedance	
			500 Ω	1000 Ω
			Longevity (years)	
SSIR or SSI, 0%	2.0 V	60 min ⁻¹ , 0.4 ms	11.3	11.3
	2.5 V		10.4	10.4
	3.5 V		11.1	11.1
SSIR or SSI, 50%	2.0 V	60 min ⁻¹ , 0.4 ms	10.4	10.8
	2.5 V		9.5	9.9
	3.5 V		9.0	9.9
SSIR or SSI, 100%	2.0 V	60 min ⁻¹ , 0.4 ms	9.6	10.4
	2.5 V		8.7	9.5
	3.5 V		7.5	8.9
SSIR or SSI, 0%	2.5 V	70 min ⁻¹ , 0.5 ms	10.3	---
	5.0 V		10.2	---
SSIR or SSI, 100%	2.5 V	70 min ⁻¹ , 0.5 ms	8.0	---
	5.0 V		4.6	---
SSIR or SSI, 100%	5.0 V	70 min ⁻¹ , 1.0 ms	3.1	---
SSIR or SSI, 100%	5.0 V	100 min ⁻¹ , 1.0 ms	2.3	---

4)Wrench -Torque

Mass: 8g



The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved.

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

7. Device Materials	Material (longterm contact with internal environment of the body)	Device Component (IPG Vitatron A20)
	Titanium, grade 1 Fe to 0,12 C to 0,05 Si to 0,08 N to 0,04 Ti 99,5 - 99,99 O to 0,1 H to 0,008	Left-hand shield Right-hand shield
	Silicone Rubber MED 2000	Adhesive
	Polyurethane, 75 durometer Elasthane	Connector module
	ETR silicone rubber, 35 durometer	Split grommet
	Wrench -Torque (not in contact with the human body) Materials: 1)Haft - Polyetherimide (G.E. Ultem 1100F-8104) 2)Hex Shaft - 455 Corrosion resistant steel	
8. Software	Programmers and software – Use only Medtronic programmers and Vitatron application software to communicate with the device. Programmers and software from other manufacturers are not compatible with Vitatron devices. Version - VSF20 Date of issue – 2013 Safety class – C (regarding IEC 62304) User Characteristics - The primary audience for the programmer software is intended to be clinicians and nurses for the purpose of programming and interrogating the IPG. A secondary audience are the in-house Medtronic software and hardware development engineers and verification test engineers. The environment that the IPG application software and the 2090 programmer will be used in is a follow- up setting. Session Description This feature provides the capability of defining a patient session and controlling activities that occur at the start of a patient session. A patient session is generally defined as the period of use of the programmer for one patient involving one implanted device during which data collection and/or programming of the device is performed. This is termed an “active” or “programming” session. Common to all NG IPG sessions is the need to identify the device with which the programmer is communicating either through an auto-id or manual model selection. The device may also be identified during the process in which demographics information is provided to fill in registration form information. The information gathered during a session will be stored in a patient session record. This	

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

	data will include the patient demographic information. At the start of a NG IPG session, after the device has been identified and an initial interrogate has occurred, the state of the device (i.e. the state of the device parameters and its components relative to patient history) will be analyzed through the quick scan diagnostic procedure (TACHY). The state of the device also will be saved at this time within a diagnostics. The patient session record will become the repository of other data collected during the patient session (i.e. test results, episodes, etc.) If the session is communicating with an implantable device, model identification of the device will occur prior to the start of a session. The model information will be used by the session to make available only the model applicable aspects of things like protocol and nominal selection lists. Connection type Programmer - Device Device uses the Telemetry (175kHz) for connection with programmer through the programming head Range of coverage – 6cm.
9. Methods and conditions of disinfection and sterilization	Sterile. Single use only. Products cannot be resterilized
10. Operating and Storage conditions	<u>Checking and opening the package</u> – Before opening the sterile package tray, visually check for any signs of damage that might invalidate the sterility of the package contents. <u>If the package is damaged</u> – The device packaging consists of an outer tray and inner tray. Do not use the device or accessories if the outer packaging tray is wet, punctured, opened, or damaged. Return the device to Vitatron because the integrity of the sterile packaging or the device functionality may be compromised. This device is not intended to be resterilized. <u>Dropped device</u> – Do not implant the device if it has been dropped on a hard surface from a height of 30 cm or more after it is removed from its packaging. <u>Use by date</u> – Do not implant the device after the “Use by” date on the package label. Battery longevity may be reduced. <u>For single use only</u> – Do not resterilize and reimplant an explanted device that has been contaminated by contact with body fluids. <u>Sterilization</u> – Vitatron has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. <u>Avoid magnets</u> – To avoid damaging the device, store the device in a clean area away from magnets, kits containing magnets, and any sources of electromagnetic interference.

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220
 6201 MP Maastricht
 Visiting Address : Endepolsdomein 5
 6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
 Fax : +31 43 356 6542
 K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
 V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

	Temperature limits – Store and transport the package between -18°C and $+55^{\circ}\text{C}$. Electrical reset may occur at temperatures below -18°C. Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above $+55^{\circ}\text{C}$. Device temperature – Allow the device to reach room temperature before it is programmed or implanted. Device temperature above or below room temperature may affect initial device function.
11. Operational condition	External defibrillation equipment – Keep external defibrillation equipment nearby for immediate use whenever arrhythmias are possible or intentionally induced during device testing, implant procedures, or post-implant testing. External pacing instrument – Keep an external pacing instrument available for immediate use. When the lead is disconnected, pacemaker-dependent patients are without pacing support. Allow the device to reach room temperature before it is programmed or implanted. Device temperature above or below room temperature may affect initial device function. Cellular phones (Vitatron Models A20A1) This device contains a filter that prevents most cellular telephone transmissions from interacting with device operation. To further minimize the possibility of interaction, take the following precautions: • Maintain a minimum separation of 15 cm between the device and the cellular telephone, even if the cellular telephone is not on. • Maintain a minimum separation of 30 cm between the device and any antenna transmitting above 3 W. • Hold the cellular telephone to the ear farthest from the device. This device has been tested to the frequency ranges used by common cellular phone transmission technologies. Based on this testing, the device should not be affected by the normal operation of cellular phones using such technologies. Electromagnetic interference (EMI) (Vitatron Models A20A1) Instruct patients to avoid devices that generate strong EMI. Electromagnetic interference may cause device malfunction or damage such as prevention of programming, detection, or therapy delivery. The patient should move away from the EMI source or turn off the source because this usually allows the device to return to its normal mode of operation. EMI may be emitted from these sources: • high-voltage power lines • communication equipment such as microwave transmitters, linear power amplifiers, or high-powered amateur transmitters • commercial electrical equipment such as arc welders, induction furnaces, or resistance welders Home appliances that are in good working order and properly grounded do not usually produce enough EMI to interfere with device operation. There are reports of temporary disturbances caused by electric hand tools or electric razors used directly over the implant site. Electronic article surveillance (EAS) (Vitatron Models A20A1)

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

	Electronic article surveillance equipment, such as retail theft prevention systems, may interact with devices and result in inappropriate therapy delivery. Advise patients to walk directly through an EAS system and not remain near an EAS system longer than necessary. Static magnetic fields(Vitatron Models A20A1) Patients should avoid equipment or situations where they would be exposed to static magnetic fields greater than 10 gauss or 1 mT. Static magnetic fields may cause the device to operate a synchronously. Sources of static magnetic fields include, but are not limited to, stereo speakers, bingo wands, extractor wands, magnetic badges, or magnetic therapy products. Device temperature – Allow the device to reach room temperature before it is programmed or implanted. Device temperature above or below room temperature may affect initial device function. Mode of operation, and the implant technique used by the physician. Basic rate, test pulse rate, pulse duration, and pulse amplitude remain within expected tolerances when the device temperature is between 20 °C to 43 °C. Protection of the IPG from damage caused by atmospheric pressure changes: Implantable parts of the IPG withstand changes of pressure. all devices passed the requirements in accordance with ISO 14708 (for detailed information please see <u>nEw3 Mechanical DAU Design Verification Test Report</u> (section 9.6) During the procedure the product is inside of the human body and is operated at a body temperature from 32 to 42 °C, pressure 50-150 kPa; Humidity up to 100%.
12. Transportation conditions	Packed by the manufacturer products are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport. Do not store and transport this product above + 55 °C. Transport in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Keep in a dry location away from heat and sunlight.
13. Utilization	Explant the implantable device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; please check the local regulations. In addition, if subjected to incineration or cremation temperatures, the device may explode. Please return explanted devices to Vitatron for analysis and disposal. Waste class – B (in accordance with Russian legislation)
14. Warranty	

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

Terms of Limited Warranty

- A. This Limited Warranty provides the following assurance to a patient who receives this Vitatron pulse generator:
- (1) Should the pulse generator fail to function within normal tolerances at any time due to a defect in materials or workmanship, Vitatron will issue a credit as defined in Subsection A.3. Battery depletion will occur with time and, as used in Subsection A.2., is not considered a defect in material or workmanship.
 - (2) A credit as defined in Subsection A.3. will be issued if the pulse generator is explanted within 60 months due to battery depletion, in accordance with the pulse generator's Recommended Replacement Time Indicator. Each warranty period commences on the implant date. The warranty on battery depletion is made void if the pulse generator has been programmed to output values higher than the standard factory settings for an accumulated period of longer than 3 months.
 - (3) The credit is equal to the purchase price and is issued against the purchase of any Vitatron pulse generator requested as a replacement, or, at the discretion of Vitatron, is a functionally comparable replacement Vitatron pulse generator at no charge. Normally the credit will be issued only to the hospital or physician purchasing the replacement pulse generator.
- B. To qualify for the Limited Warranty, the following conditions must be met:
- (1) The pulse generator must be implanted prior to its "Use By" date.
 - (2) The pulse generator for which credit is sought must be returned to Vitatron in a shockproof package within 30 days of its removal and shall then become the property of Vitatron. Furthermore, a "Request for analysis" form should be completed and returned with the pulse generator.
- C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:
- (1) Vitatron shall not be liable to any person for any medical expenses or any direct or consequential damages resulting from implant or removal of any pulse generator or caused by any defect, failure or malfunction of any pulse generator, whether a claim for such damage is based upon warranty, contract, tort or otherwise. The exclusive remedy for any defect, failure or malfunction of any pulse generator shall be as stated.
 - (2) This Limited Warranty is made only to the patient in whom the pulse generator was originally implanted and is expressly in lieu of any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, whether arising from statute, common law, custom or otherwise. The remedies set forth in this Limited Warranty shall be the exclusive remedies available to any person. No person has any authority to bind Vitatron to any representation, condition or warranty except as contained in this Limited Warranty.
 - (3) This Limited Warranty is only valid as to the pulse generator and is not applicable, in whole or part, to any other Vitatron product including, but not limited to, Vitatron pacing leads.
 - (4) Vitatron shall inspect the returned pulse generator and determine whether credit is due under the terms of this warranty. No credit will be issued if Vitatron finds evidence of improper handling or of material alteration to the pulse generator.
 - (5) This Limited Warranty is only applicable to pulse generators sold through a sales organization authorized by Vitatron. Vitatron as used in this warranty shall mean Vitatron B.V. in The Netherlands.
 - (6) The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under the legislation governing the sales of consumer goods. If any part or term of this Limited Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as of this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

15. Labeling

Vitatron Holding B.V.

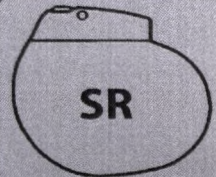
Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepotsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01



Shelf Box label:

A20 SR
vitatron



SR

IS-1 BI
IS-1 UNI

IPG device

Model A20A1

NBG AAIR / VVIR

Adaptive

VVIR

2.8 mV
Sensitivity

3.5 V $\uparrow$
0.4 ms $\downarrow$
Amplitude / pulse width

AUTO
Pacing polarity

60 min⁻¹
Lower rate

330 ms
Refractory period

85 min⁻¹
Magnet rate

AUTO
Sensing polarity

Package contents 1x

IPG Device

Product documentation

Torque wrench

SN 360005148G

2017-11-28
YYYY-MM-DD

2016-06
YYYY-MM

CE0344

STERILE EO

-18 °C / 0 °F

56 °C / 133 °F

Vitatron Holding B.V.
Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
The Netherlands

Manufactured in:
Singapore
Product of Singapore

MPA3R / A001 A MP54363A001 A

Sterile package label:

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

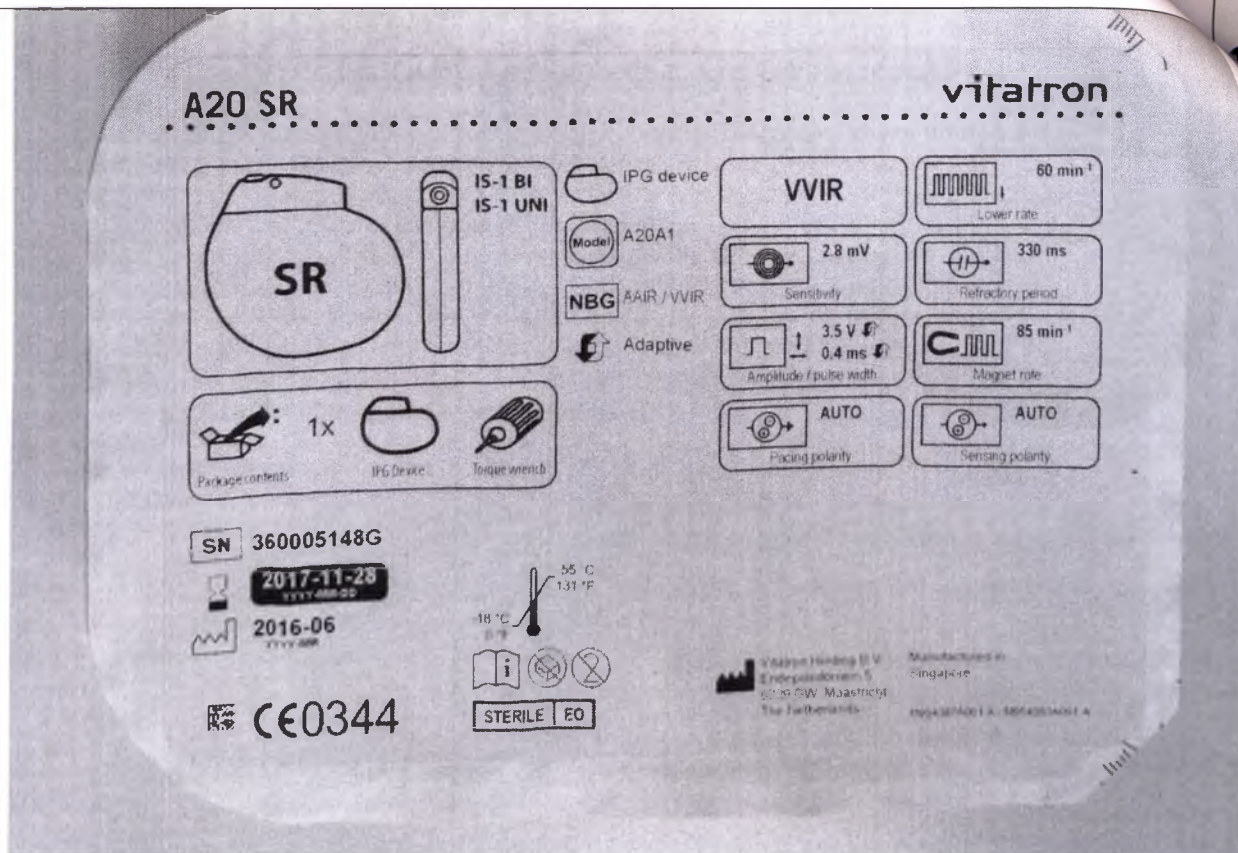
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01



Symbol

Explanation

CE0344

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0344) and R&TTEDirective 1999/5/EC.



Do not use if package is damaged



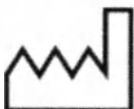
Do not reuse



Sterilized using ethylene oxide



Consult instructions for use



Date of manufacture

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01



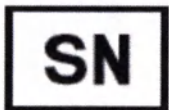
Manufacturer



Use by



Reorder number



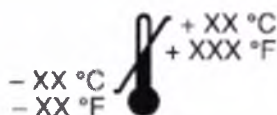
Serial number



Model number



NBG pacing code that describes device functionality by indicating chamberpaced, chamber sensed, response to sensed event, and rate response capability



Temperature limitation



Adaptive



Package contents



IPG device



Product documentation



Torque wrench



Amplitude / pulse width



Sensitivity

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01



Pacing polarity



Sensing polarity



Refractory period



Refractory period



Magnet Rate

Primary Packaging – Sterile Package

Package part	Material
Inner Tray	Coextruded copolyester material consisting of a cap/core/cap construction. The core is virgin polyethylene terephthalate glycol (PETG) and the cap layers are virgin PETG with an antiblocking additive.
Outer Tray	Thermoformed polyethylene terephthalate glycol (PETG)
Inner Lid	Tyvek 1073B lid coated with Oliver 18B adhesive 74.32 cm ² surface area penetrable by EO gas
Outer Lid	Tyvek 1073B lid coated with Oliver 18B adhesive 144.77 cm ² surface area penetrable by EO gas

Sterile package dimensions:

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepotsdomein 5

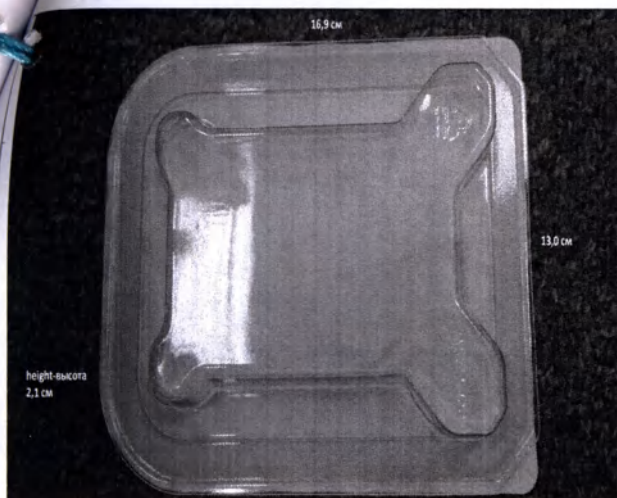
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01



Shelf box dimensions:

17,74 cm

4,31 cm

32,24 cm

Secondary Packaging –Shelf Box

Package part	Material
Shelf Box	White vat non-bending chip Box wrap – white litho Adhesive – Davis NW300C or Wisdom 6567, 6578 or equivalent Shrink-wrap of a polyethylene (PE) shrink film

Sticker for final package

Sticker will be added locally in Russia after approval with information below (information can be changed in accordance with Russian legislation):

	Product name (in Russian)	
	Manufacturer (name)	UPN (unique product number)
	Country of origin	CFN n(customer facing number)
	See IFU RC # _____ date of issue _____	

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepoisdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01



Mark of conformity with the declaration of conformity

16. Customer Service

Manufacturer

Vitatron Holding B.V.
Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
The Netherlands
Tel. +31 43 356 6551

Representative company of Vitatron B.V. in Moscow Russia

123317 Moscow,
Presnenskaya Naberezhnaya , 10
Tel.: +7 495 580 7377; +7 495 580 7377 FREE
Fax: + 7 495 580 7378
E-mail: info.russia@medtronic.ru
Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

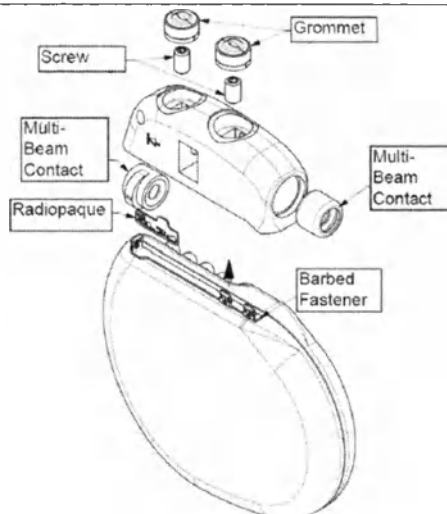
Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron A20SR, модель A20A1

1. Срок годности	18 месяцев
2. Назначение	Применение имплантируемых электрокардиостимуляторов (ЭКС) Vitatron A-series показано для увеличения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения. Эти устройства показаны для применения у пациентов с обусловленной аритмией непереносимостью физической нагрузки или ограниченной физической работоспособностью. Применение частотно-адаптивных режимов может восстановить вариабельность сердечного ритма и увеличить сердечный выброс.
3. Требования по защите окружающей среды при применении медицинских изделий. Порядок действий при утилизации/ликвидации медицинского изделия.	После смерти удалите имплантируемое изделие. В ряде стран извлечение имплантируемого изделия с батарейным питанием является обязательным по экологическим соображениям; просим Вас проверить и соблюдать местные нормативные требования. Помимо этого при температурах сжигания или кремации изделие может взорваться. Просим Вас вернуть извлеченные изделия компании «Витатрон» для изучения и утилизации.
4. Классификация	1) Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - КЛАСС III / 3 2) Класс электробезопасности, лазерной безопасности и других видов опасностей (при наличии) – Не применимо к Имплантируемым Кардиостимуляторам
5. Комплектность поставки	В одной упаковке содержится -1 имплантируемый электрокардиостимулятор -1 ключ с тарированным усилием -Документация по продукту* *Комплект документации: Руководство по ЭКС, Ограниченная гарантия, Информационная карта-бланк об имплантации, Приложение к Руководству по ЭКС (не входит в комплект поставки документации, поставляется отдельно по запросу потребителя), Справочное руководство (не входит в комплект поставки документации, доступно на электронном ресурсе http://manuals.medtronic.com/)

Vitatron Holding B.V.
Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.8.01

6. Технические характеристики и совместимость с электродами



Grommet

Прокладная изоляционная втулка

Screw

Винт

Multi-Beam Contact

Многолучевой контакт

Radiopaque

Рентгенонепроницаемый

Barbed Fastener

Зубчатый зажим

Физическое свойство	Vitatron A20A1
Габариты (мм) [Высота × Длина × Толщина]	40.2 × 42.9 × 7.5
Масса (г)	21.5
Объем (куб. см)	9.7
Коннектор	однокамерный IS-1
Материал корпуса	Титан
Материалы коннектора	Полиуретан, силиконовый каучук
Источник электропитания	Литий-йодный
Средняя номинальная емкость (А-ч)	0.89
Начальное напряжение (В)	2.8

1) Батарея и энергопотребление модели A20

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepotsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.8.01

Параметр	Значение	Notes (Примечания)
Модель	Sigma 213	
Тип	Литиево-йодная	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center	
Напряжение	2.8 V	
Полезная емкость	0.92 Ah	Емкость, доступная от начала до окончания срока службы
Минимальная емкость при PB3/ИПЗ	0.06 Ah	Минимальная емкость определялась при номинальных настройках, нагрузке 500 Ω при моно- и биполярном режимах, 100%-ной стимуляции
Импеданс устройства на входе	> 150 k Ω	Импеданс устройства на входе определялся в соответствии со стандартом CENELEC (EN 45502-2-1)

2) Работа магнита и рекомендуемое время замены (PB3/ИПЗ)

Таблица 2. Работа с магнитом и статус рекомендуемого времени замены (RRT/ERI (PB3/ИПЗ))

Работа с магнитом		Индикаторы статуса RRT/ERI (PB3/ИПЗ)	
Без магнита	С магнитом	Без магнита	С магнитом
VV/AAI	VOO/AOO при 85 min ⁻¹	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹

Примечание: Устройство не реагирует на наложение магнита в течение одного часа после использования программатора, пока сеанс не будет завершен командой немедленно очистить хранящиеся в устройстве данные. Команда завершения сеанса по умолчанию позволяет устройству сохранять собранные данные в течение одного часа.

Работа магнита

Магнит можно активировать, выполнив одно из действий, описанных ниже.

- Наложите транселефонный магнит на ИГИ.
- Воспользовавшись программатором, выполните магнитный тест.

Примечание: Устройство не реагирует на наложение магнита в течение часа после использования программатора, если сеанс не завершен командой немедленно очистить хранящиеся в устройстве данные. Команда завершения сеанса по умолчанию позволяет устройству сохранять собранные данные в течение часа. Во время функционирования в режиме с использованием магнита автоматически

генерируются следующие ответы:

- Устройство выполняет тест пороговых границ, чтобы получить возможность проверить потерю захвата. Тест пороговых границ выполняется с частотой 100 min⁻¹ и амплитудой, уменьшаемой на 20 % на третьем стимуле.

Предупреждение: Потеря захвата во время порогового теста при 20 % уменьшении амплитуды свидетельствует о неадекватном безопасном пороге стимуляции. Как можно быстрее выполните тест пороговой стимуляции и перепрограммируйте выходные импульсы, чтобы безопасный порог стимуляции составил 2:1.

Примечание: Если транселефонный мониторинг включен, тест пороговых границ откладывается на пять секунд, чтобы установить связь с транселефонным оборудованием.

- Если достигнуто рекомендуемое время замены (PB3/ИПЗ) или при полном сбросе значений электрических параметров магнитная частота составляет 65 min⁻¹.

- Магнитная частота для нормальной работы доходит до 85 min⁻¹ и

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

соответствующего асинхронного режима (сведения о режиме см. в таблице ниже).

Запрограммированный режим	Режим с использованием магнита
Двухкамерный	DOO
VDD	VOO
Однокамерный	VOO/AOO

Рекомендуемое время замены (РВЗ/ИПЗ)

Рекомендуемое время замены (РВЗ/ИПЗ) служит предупреждением о приближающемся истощении батареи. Когда напряжение батареи падает ниже установленного предела, устройством устанавливается состояние РВЗ/ИПЗ, и оно начинает работать в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . При большинстве запрограммированных настроек почти все устройства будут работать не менее трех

месяцев после РВЗ/ИПЗ. Индикаторы состояния РВЗ/ИПЗ устройства перечислены в таблице ниже.

Индикаторы состояния РВЗ/ИПЗ

Операция	Индикатор
Режим без использования магнита	Режим VVI с частотой 65 min^{-1}
Режим с использованием магнита	Режим VOO с частотой 65 min^{-1}
Телеметрическая связь	Сообщение о замене на программаторе
Информация о батарее/ электроде	Сообщение о замене и отображение напряжения батареи на программаторе

Планируемый срок службы батареи устройства

Электрондиостимуляция	Амплитуда П импульса Амплитуда Ж импульса	Частота и Длительность импульса	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
SSIR или SSI, 0 %	2.0 V	60 min^{-1} , 0.4 ms	11.3	11.3
	2.5 V		10.4	10.4
	3.5 V		11.1	11.1
SSIR или SSI, 50 %	2.0 V	60 min^{-1} , 0.4 ms	10.4	10.8
	2.5 V		9.5	9.9
	3.5 V		9.0	9.9
SSIR или SSI, 100 %	2.0 V	60 min^{-1} , 0.4 ms	9.6	10.4
	2.5 V		8.7	9.5
	3.5 V		7.5	8.9
SSIR или SSI, 0 %	2.5 V	70 min^{-1} , 0.5 ms	10.3	---
	5.0 V		10.2	---
SSIR или SSI, 100 %	2.5 V	70 min^{-1} , 0.5 ms	8.0	---
	5.0 V		4.6	---
SSIR или SSI, 100 %	5.0 V	70 min^{-1} , 1.0 ms	3.1	---
SSIR или SSI, 100 %	5.0 V	100 min^{-1} , 1.0 ms	2.3	---

3) Совместимость электрода и коннектора

Внимание: перед использованием электрода вместе с изделием проверьте совместимость электрода и коннектора. Использование несовместимого электрода может повредить коннектор, что приведет к утечке тока или прерывистому электрическому соединению. Примечание: при использовании Вами электрода, для которого нужен адаптер для данного изделия, пожалуйста, свяжитесь с Вашим представителем компании Vitatron для получения информации о совместимых адаптерах для электрода. Выберите совместимый электрод. Обратитесь к таблице.

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepoelsdomein 5

6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

Модель	Коннектор	Полярность	Основные электроды
A20A1		Биполярный/Униполярный	IS-1 BI

IS-1 означает Международный соединительный стандарт (см. Документ № ISO 5841-3), в соответствии с которым сконструированные таким образом электрокардиостимуляторы и электроды будут гарантированно соответствовать электрическим и механическим характеристикам, указанным в Международном стандарте IS-1.

Требование ISO 5841	Соответствует/ не соответствует
1. Соединительный вывод: А) расположение и кол-во изолирующих колец Б) размеры В) Непрерывность электрической цепи	Соответствует Соответствует Непрерывна - соответствует
2. Сила введения/извлечения проходного калибра	<14Н - соответствует
3. Электрический импеданс между проводящими частями	≥50 кОм - соответствует
4. Деформация и влияние на нее на соединительный вывод	Не влияет - сила <14Н - соответствует
5. Влияние прижимного винта бипол. соединительного гнезда на унипол. соединительный вывод	Не влияет - соответствует
6. Соединительное гнездо А) Размеры Б) макс сила введения	Соответствуют ≤9 Н - соответствует
7. Маркировка (знак «IS-1», четкая)	соответствует

Совместимость Vitatron A20 с электродами

Наименование	Номер модели
Impulse II	INP09B, INP09JB
Crystalline	ICL08, ICL08B, ICL08JB, ICM09, ICM09B, ICM09JB
Crystalline ActFix	ICF09B, ICQ09B
Excellence PS+	IMK49B, IMK49JB
Brilliant S+	IMW14Q, IMW15Q, IMW16Q, IMW17Q, IMW18Q

4) Ключ с тарированным усилием

Масса: 8 г

Максимальная сила для затягивания - 12 -17 дюйм-унция ($0,00864 \text{ кгс/м}^2$ - $0,012 \text{ кгс/м}^2$) до первого щелчка; первый щелчок означает, что сила

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht

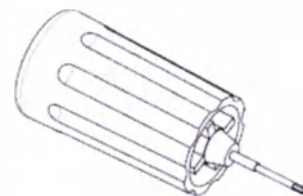
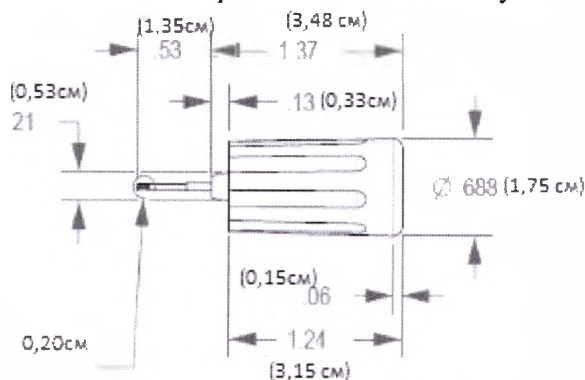
Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

затягивания в пределах 12-17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м² - 0,012 кгс/м²)



7. Материалы, используемые при производстве изделия

Материал (длительно контактирует с внутренней средой организма)	Компонент изделия
Титан, класс I (BT1-00) Fe до 0,12 C до 0,05 Si до 0,08 N до 0,04 Ti 99,5 - 99,99 O до 0,1 H до 0,008	Защитный экран с левой стороны Защитный экран с правой стороны
Резина силиконовая MED 2000	Связующий материал (адгезив)
Полиуретан, 75 дюрометров Elasthane	Соединительный модуль
Силиконовая резина ETR, 35 дюрометров	Разрезная изолирующая втулка
Ключ с тарированным усилием (не контактирует с организмом) Материалы: 1) Рукоятка – Полиэфирамид 1100F-8104 2) Стержень – нержавеющая сталь 455	

8. Программное обеспечение

Программное обеспечение
Для связи с этим устройством используйте только программаторы компании Medtronic и программное обеспечение компании Vitatron. Программаторы и программное обеспечение других производителей несовместимы с устройствами компании Vitatron.
Версия ПО - VSF20
Дата выпуска – 2013 г.
Класс безопасности ПО – C (в соответствии с IEC 62304)
Характеристики Системы - программное обеспечение для программатора предназначено для врачей и медсестер в целях программирования и опроса имплантированного устройства Vitatron A. Вторичную аудиторию пользователей ПО составляют инженеры из Medtronic, которые занимаются разработкой и тестированием ПО. Программное обеспечение устанавливается на программатор 2090 и затем используется для программирования имплантированных устройств.

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

	<u>Описание сессии</u> Эта функция обеспечивает возможность определения сессии пациентов и контроля за деятельностью, которые происходят в начале сессии пациента. Сессия пациента, как правило, определяется как период использования программирования для одного пациента с участием одного имплантированного устройства во время которого сбор данных и / или программирование устройства выполняется. Это называется «активной» или «программированной» сессией. Общим для всех сессий является необходимость определить устройство, с которым будет осуществляться программирование либо через Auto-ID или ручным выбором модели. Устройство также может быть определено в ходе обзора процесса, в котором есть данные демографической информации (при условии, заполнения регистрационной формы информации). Информация, собранная в ходе сессии будет храниться в сессии записи пациента. Эти данные включают демографическую информацию о пациенте. В начале сессии - идентифицируется устройство и происходит начальный Опрос устройства, состояния устройства (т.е. состояние параметров устройства и его компонентов по отношению к истории болезни пациента), параметры будут проанализированы с помощью быстрого сканирования. Данные о Состоянии, работе устройства также будут сохранены в это время в пределах диагностики. Сессия записи пациента станет хранилищем данных, собранных в ходе сессии пациента (результаты испытаний т.е., эпизоды, и т.д.). Информация о модели устройства будет использоваться на сессии, чтобы сделать доступными возможный параметры только для выбранной модели. Тип соединения программатора с имплантированным устройством Используется телеметрическая связь (175кГц) для соединения с программатором посредством головки программатора. Зона действия – 6 см.
9. Методы и условия дезинфекции и стерилизации	Стерильно. Только для одноразового использования. Запрещается подвергать изделия повторной стерилизации.
10. Условия применения и хранения	Инструкции по эксплуатации и хранению Следуйте настоящим указаниям при обращении или хранении данного медицинского изделия. Проверка и открытие упаковки – Перед тем, как открыть стерильный упаковочный лоток, визуально проверьте отсутствие любых признаков повреждения, которые могли нарушить стерильность содержимого упаковки. Если упаковка повреждена – Упаковка изделия состоит из наружного и внутреннего лотка. Не используйте изделие или принадлежности, если внешний лоток упаковки мокрый, имеет проколы, вскрыт или поврежден. Верните изделие компании Vitatron, поскольку может быть нарушена целостность стерильной упаковки или функциональность изделия. Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации. Упавшее изделие – Запрещается имплантировать изделие в случае его падения на твердую поверхность с высоты 30 см и более после снятия упаковки.

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepoelsdomein 5

6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

	Срок годности – Запрещается имплантировать изделие после истечения «срока годности», указанного на упаковке. Может уменьшиться срок службы батареи. Только для одноразового использования – Запрещается подвергать извлеченное изделие, которое загрязнено вследствие контакта с биологическими жидкостями, повторной стерилизации и имплантации. Стерилизация – Перед поставкой компания Vitatron простерилизовала содержимое упаковки этиленоксидом. Изделие предназначено только для одноразового использования и не предусматривает прохождение повторной стерилизации. Избегайте воздействия магнитов – Во избежание поломки изделия храните его в чистом месте вдали от магнитов, наборов медицинских инструментов, имеющих в своем составе магниты, и любых других источников электромагнитного взаимодействия. Ограничения по температуре – Храните и перевозите упаковку в температурном диапазоне от -18°C до $+55^{\circ}\text{C}$. При температуре ниже -18°C может произойти электрический сброс. При температуре выше $+55^{\circ}\text{C}$ срок службы изделия может сократиться и может быть нарушена его функциональность. Температура изделия – Дайте изделию достичь комнатной температуры до настройки на нем программы. Защита кардиостимулятора от повреждений, вызванных изменением атмосферного давления: имплантируемые части кардиостимулятора выдерживает изменения давления. все устройства прошли требования в соответствии с ISO 14708 (для получения подробной информации смотрите <i>Отчет об испытании для проверки соблюдения проектных требований устройства DAU nEw3 (раздел 9.6)</i>).
11. Условия эксплуатации	За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную инструкции, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Перед программированием или имплантацией подождите, пока температура устройства не сравняется с комнатной. В противном случае возможно изменение начальных функций устройства. Мобильные телефоны (Vitatron модели A20A1) Данное изделие имеет в себе фильтр, предотвращающий взаимодействие работы изделия с передачей большинства сигналов сотовых телефонов. Для еще большей минимизации возможного взаимодействия примите следующие меры предосторожности: Сохраняйте минимальное расстояние 15 см между изделием и сотовым телефоном, даже если он выключен. Сохраняйте минимальное расстояние 30 см между изделием и любой антенной, передающей более 3 Вт. Прикладывайте мобильный телефон к тому уху, которое находится дальше от изделия. Данное изделие прошло тестирование в диапазоне частот, используемых стандартными технологиями передачи мобильных телефонов. На основании данного тестирования изделие не должно испытывать

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

воздействие от обычной работы сотовых телефонов, в которых используются данные технологии.

Электромагнитное излучение (Vitatron модели A20A1)

Проинформируйте пациентов, что необходимо избегать устройств, генерирующих сильное электромагнитное излучение. Электромагнитное воздействие может спровоцировать сбой или поломку изделия, например, не будет возможности настроить изделие, осуществить распознавание или проводить лечение. Для возврата к нормальному режиму работы изделия, как правило, пациент должен отойти от источника электромагнитного излучения или выключить его. Электромагнитное излучение может исходить от этих источников: высоковольтные линии электропередачи средства связи, такие, как ультракоротковолновые передатчики, линейные усилители мощности или мощные любительские радиопередатчики промышленное электрооборудование, такое, как дуговые сварочные аппараты, индукционные электропечи или машины контактной сварки Бытовая техника в хорошем рабочем состоянии и с правильным заземлением обычно не производит достаточного электромагнитного излучения для интерференции, чтобы помешать работе изделия. Имеются сведения о временных помехах, вызываемых ручным электроинструментом или электробритвами, которые используются непосредственно над местом нахождения изделия.

Электронное отслеживание товаров (Vitatron модели A20A1)

Оборудование по электронному отслеживанию товаров, такое, как противокражные системы в розничной торговле, может взаимодействовать с изделиями, в результате чего лечение не будет производиться правильно. Посоветуйте пациенту проходить непосредственно через систему электронного отслеживания товаров и не задерживаться около нее дольше необходимого.

Статические магнитные поля (Vitatron модели A20A1)

Пациентам следует избегать оборудования или ситуаций, в которых они будут подвергаться воздействию статических магнитных полей сильнее 10 гаусс или 1 мТ. Статические магнитные поля могут вызывать несинхронную работу изделия. Источники статических магнитных полей включают, в частности, следующие: стереосистемы, пульты бинго, щупы-экстракторы, магнитные значки или изделия магнитотерапии.

Температура изделия – Перед программированием или имплантацией необходимо подождать пока изделие достигнет комнатной температуры. Температура выше или ниже комнатной может негативно повлиять на первичную функцию изделия.

Базовая частота, тестовая частота импульса, длительность импульса и амплитуда импульса остаются в пределах расчетных допускаемых величин при температуре изделия между 20 °C и 43 °C.

Защита активного имплантируемого медицинского изделия от повреждений, вызванных изменениями атмосферного давления:

Имплантируемые части изделия устойчивы к изменениям атмосферного давления. Все требования в соответствии с ИСО 14708 учтены (для более детальной информации см. Отчет об испытании для проверки соблюдения

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepolsdomain 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.8.01

	проектных требований DAU устройства (раздел 9.6) Изделие является имплантируемым и предназначено для эксплуатации во внутренней среде организма (температура от 32 °C до 42 °C, атмосферное давление 50-150 кПа; влажность до 100%.
12. Утилизация	После смерти удалите имплантируемое изделие. В ряде стран извлечение имплантируемого изделия с батарейным питанием является обязательным по экологическим соображениям; просим Вас проверить и соблюдать местные нормативные требования. Помимо этого при температурах сжигания или кремации изделие может взорваться. Просим Вас вернуть извлеченные изделия компании «Витатрон» для изучения и утилизации. Класс опасности медицинских отходов - Б
13. Условия транспортировки и хранения	Следуйте настоящим указаниям при обращении или хранении данного медицинского изделия. Проверка и открытие упаковки – Перед тем, как открыть стерильный упаковочный лоток, визуально проверьте отсутствие любых признаков повреждения, которые могли нарушить стерильность содержимого упаковки. Если упаковка повреждена – Упаковка изделия состоит из наружного и внутреннего лотка. Не используйте изделие или принадлежности, если внешний лоток упаковки мокрый, имеет проколы, вскрыт или поврежден. Верните изделие компании Vitatron, поскольку может быть нарушена целостность стерильной упаковки или функциональность изделия. Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации. Упавшее изделие – Запрещается имплантировать изделие в случае его падения на твердую поверхность с высоты 30 см и более после снятия упаковки. Срок годности – Запрещается имплантировать изделие после истечения «срока годности», указанного на упаковке. Может уменьшиться срок службы батареи. Только для одноразового использования – Запрещается подвергать извлеченное изделие, которое загрязнено вследствие контакта с биологическими жидкостями, повторной стерилизации и имплантации. Стерилизация – Перед поставкой компания Vitatron простерилизовала содержимое упаковки этиленоксидом. Изделие предназначено только для одноразового использования и не предусматривает прохождение повторной стерилизации. Избегайте воздействия магнитов – Во избежание поломки изделия храните его в чистом месте вдали от магнитов, наборов медицинских инструментов, имеющих в своем составе магниты, и любых других источников электромагнитного взаимодействия. Ограничения по температуре – Храните и перевозите упаковку в температурном диапазоне от -18 °C до +55 °C. При температуре ниже -18 °C может произойти электрический сброс. При температуре выше +55 °C срок службы изделия может сократиться и может быть нарушена его функциональность. Температура изделия – Дайте изделию достичь комнатной температуры до настройки на нем программы.

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

Защита кардиостимулятора от повреждений, вызванных изменением атмосферного давления: имплантируемые части кардиостимулятора выдерживают изменения давления. Все устройства прошли требования в соответствии с ISO 14708 (для получения подробной информации смотрите *Отчет об испытании для проверки соблюдения проектных требований устройства DAU nEw3* (раздел 9.6).

Изделие является имплантируемым и предназначено для эксплуатации во внутренней среде организма (температура от 32 °C до 42 °C, атмосферное давление 50-150 кПа; влажность до 100%).

14. Условия ограниченной гарантии

А. Данная ограниченная гарантия обеспечивает следующие виды гарантии пациентам, которым установлен данный электрокардиостимулятор Vitatron:

(1) В случае нарушения работы электрокардиостимулятора в условиях нормальной переносимости в любое время вследствие дефекта материалов или производства компания «Витатрон» выдаст кредит, как оговорено в Подразделе А.3. Со временем аккумулятор может разрядиться, и, как оговорено в Подразделе А.2, это не считается дефектом материалов или производства.

(2) Кредит, как оговорено в Подразделе А.3, будет выдан, если электрокардиостимулятор будет извлечен в пределах 60 дней из-за разрядки аккумулятора, в соответствии с показаниями Индикатора рекомендуемого времени замены электрокардиостимулятора. Период каждой гарантии начинается с момента имплантации. Гарантия на случай разрядки аккумулятора теряет силу, если выходные значения электрокардиостимулятора были запрограммированы на значения, превышающие значения стандартных заводских установок, на период более 3 месяцев.

(3) Кредит равен закупочной цене и выдается под покупку любого электрокардиостимулятора компании «Витатрон», для которого был получен запрос на замену, или, на усмотрение компании «Витатрон», производится бесплатная замена на электрокардиостимулятор компании «Витатрон», обладающий сопоставимыми функциональными характеристиками. Обычно кредит выдается только больнице или врачу, покупающим электрокардиостимулятор для замены.

В. Для получения права на данную ограниченную гарантию, должны быть соблюдены следующие условия:

(1) Электрокардиостимулятор должен быть имплантирован до даты истечения его срока годности.

(2) Электрокардиостимулятор, для которого запрашивается кредит, должен быть возвращен компании «Витатрон» в ударостойкой упаковке в пределах 30 дней после его извлечения, при этом он переходит в собственность компании «Витатрон». Кроме того, форма «Запрос на исследование» должна быть заполнена и прислана вместе с электрокардиостимулятором.

С. Данная ограниченная гарантия ограничивается четко прописанными в ней условиями, а именно:

(1) Компания «Витатрон» не несет ни перед кем ответственности за какие-либо медицинские расходы или какой-либо прямой или косвенный ущерб вследствие имплантации или извлечения какого-либо электрокардиостимулятора или вызванные каким-либо дефектом, отказом или нарушением работы какого-либо электрокардиостимулятора, независимо от того, основан ли данный иск на гарантии, договоре, правонарушении или прочем. Исключительная компенсация за какой-либо дефект, отказ или нарушение работы какого-либо электрокардиостимулятора должна соответствовать установленной компенсации.

(2) Данная ограниченная гарантия применима только по отношению к пациентам, которым был изначально имплантирован электрокардиостимулятор, и безоговорочно заменяет любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или для использования для конкретной цели,

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

независимо от того, основываются ли они на законодательном акте, общем праве, обычае и т.д. Компенсации, указанные далее по тексту данной ограниченной гарантии, будут являться исключительными компенсациями, доступными для любого лица. Никто не имеет полномочий связывать компанию «Витатрон» какими-либо формулировками, условиями или гарантиями, помимо указанных в данной ограниченной гарантии.

(3) Данная ограниченная гарантия действительна только в отношении электрокардиостимуляторов и не применима, в целом или частично, в отношении каких-либо других изделий компании «Витатрон», включая, помимо прочего, водители ритма компании «Витатрон».

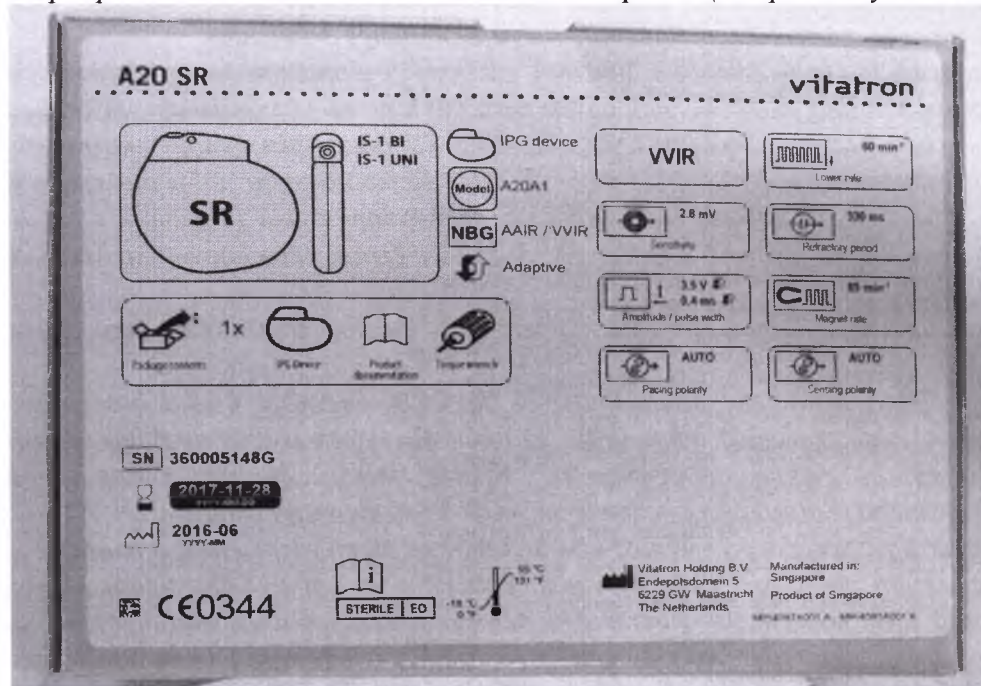
(4) Компания «Витатрон» исследует возвращенный электрокардиостимулятор и определит, попадает ли случай под условия данной гарантии.

15. Маркировка

Маркировка ЭКС:



Маркировочная этикетка на стеллажной коробке (вторичная упаковка):

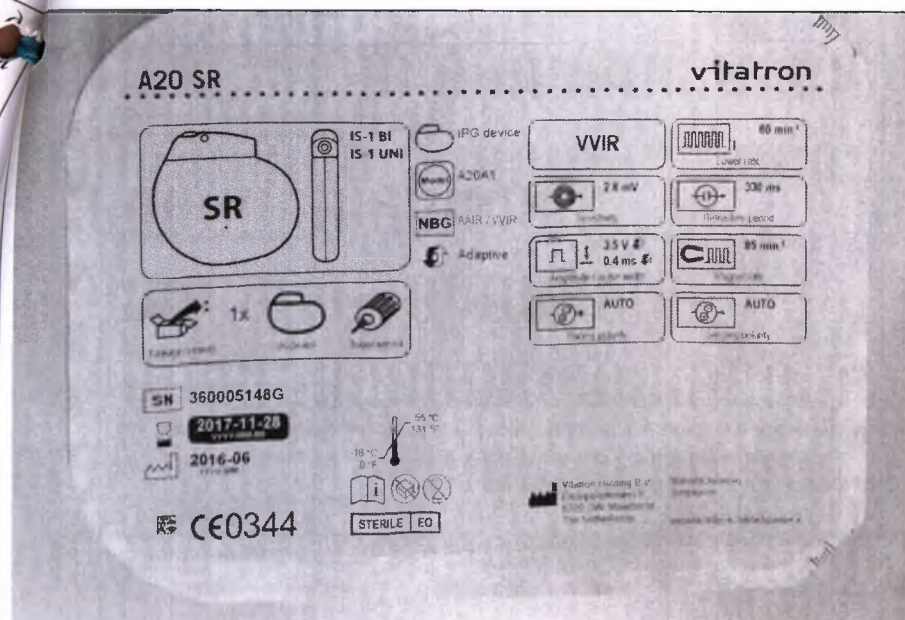


Маркировка внутренней упаковки (первичной):

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01



Символ

CE0344



Запрещено пользоваться, если упаковка повреждена



Повторное использование запрещено

STERILE EO

Прошло стерилизацию этиленоксидом



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Дата изготовления



Производитель



Годен до

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.8.01

REF

Номер для заказа

SN

Серийный номер

Model

Номер модели

NBG

Код электрокардиостимуляции NBG описывает функциональные возможности изделия, указывая камеры стимуляции, камеры чувствительности, реакцию на принятое явление и способность к реакции на частоту

+ XX °C
+ XXX °F
- XX °C
- XX °F

Температурное ограничение



Адаптивный



Содержимое упаковки



Электрокардиостимулятор



Документация на изделие



Ключ с тарированным усилием



Амплитуда / ширина импульса



Чувствительность



Полярность электрокардиостимуляции



Полярность чувствительности

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01



Рефрактерный период



Рефрактерный период

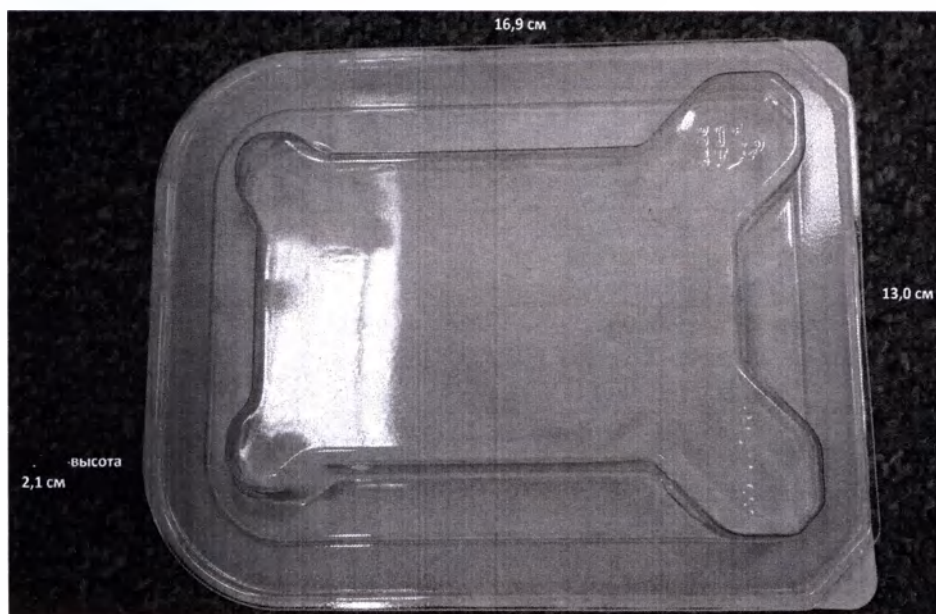


Частота магнита

Внутренняя упаковка – Стерильная упаковка

Часть упаковки	Материал
Внутренний поддон	Созекструзионный сополиэфирный материал, состоящий из конструкции покрытие/внутренний слой/покрытие. Внутренний слой представляет собой первичный полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТГ), а слой покрытия – первичный полиэтилентерефталатгликоль с антиадгезивной добавкой.
Наружный поддон	Термоформируемый полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТГ)
Крышка внешнего поддона	Dupont™ 1073B Tyvek® с Oliver 18B клеем, площадь поверхности, проницаемая для EO газа 74,32 см ² (11,52 дюйм ²)
Крышка наружного поддона	Dupont™ 1073B Tyvek® с Oliver 18B клеем, площадь поверхности, проницаемая для EO газа 144,77 см ² (22,44 дюйм ²)

Параметры стерильной упаковки:



Вторичная упаковка – Стеллажная коробка

Часть упаковки	Материал
Стеллажная коробка	Белый кубовый негнувшийся блок

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepoelsdomein 5

6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

Обертка коробки – белый литографический материал
 Склеивающее вещество – Davis NW300C или Wisdom 6567,
 6578 или эквивалентное им
 Обертка из термоусадочной полиэтиленовой пленки

Схема вторичной упаковки с размерами:



Стикер

Стикер на упаковку изделия наносится в Российской Федерации для реализации продукта в коммерческих целях (после получения Регистрационного Удостоверения) и содержит следующую информацию (информация может меняться в соответствии с Российским законодательством)

	НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	
	Название завода производителя	Код UPN
	Страна происхождения	Код CFN
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ, Номер и дата Регистрационного удостоверения	



знак соответствия при декларировании соответствия

16. Обслуживание клиентов

Производитель
 «Витатрон Холдинг Б.В.»
 (Vitatron Holding B.V.)
 Эндепольсдомейн 5
 6229 GW Маастрихт
 Нидерланды
 (Endepolsdomein 5
 6229 GW Maastricht
 The Netherlands)
 Тел.: +31 43 356 65 51
Компания-представитель «Витатрон Холдинг Б.В.»
в Москве
ООО «Медтроник»
 Россия, 123317 г. Москва, Пресненская набережная, 10

Vitatron Holding B.V.
 Mailing address : P.O. Box 1220
 6201 MP Maastricht
 Visiting Address : Endepolsdomein 5
 6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
 Fax : +31 43 356 6542
 K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
 V.A.T. : NL 0013.07.915.8.01

Тел.: +7 495 580 7377; +7 495 580 7377 FREE Факс: + 7 495 580 7378
E-mail: info.russia@medtronic.ru

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

V.A.T. : NL 0013.07.915.8.01

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Приложение к руководству по эксплуатации. Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron A20SR, модель A20A1», представленном на английском и русском языках. Текст документа на русском языке соответствует тексту на английском языке.]

[На бланке компании «Витатрон Холдинг Б.В.»]

Глория Нгуйен
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Подразделение по нарушениям сердечного ритма
/подпись/ 14 декабря 2015 г.

[Штамп:
Эрика М. Джонсон
Нотариус штата Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/ 14 декабря 2015 г.

«Витатрон Холдинг Б.В.»
Почтовый адрес: п/я 1220
6201 MP Маастрихт
Адрес для посетителей: Эндепольсдомейн 5
6229 GW Маастрихт

Тел.: +31 43 356 6551
Факс: +31 43 356 6542
Торговая палата Зейд Лимбург: 090.30.178
НДС: NL 0013.07.915.B.01

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Семерниным Олегом Сергеевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-43094

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью лист(-а, -ов)



Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Денико Людмила Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Прокосиной Елены Сергеевны, свидетельствую подлинность копии
с подлинным документом. В последнем подлинном, приложенном, записанном
и являющемся исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, заявлено,
что при оформлении подлинности копии документа не подделывались никакие
содержания документа и соответствующие им факты, события и действия.

Зарегистрировано в реестре за № 2507

Взыскано по тарифу
ВРИО нотариуса

