



Shellee Kim Lamb March 9, 2017

Gloria Calero
Regulatory Affairs Specialist
Cardiac Rhythm Heart Failure

Gloria Calero March 9, 2017

Technical data

1	1. Name of medical product
Implantable Pulse Generator Vitatron A60 DR, models A60A1.	
2. Manufacturer	
Manufacturer Vitatron Holding BV. Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands. Tel. +31 43 356 6551 Internet: www.vitatron.com	
Designer Medtronic Inc. 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA.	
Facilities 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Post., 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND. 2. Medtronic Singapore Operations Pte.Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapore. 3. Medtronic Inc., 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA.	
Authorized Representative of Manufacturer: Medtronic, LLC, 123317, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, Moscow, Russia Tel.: (495) 580-73-77,	

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

КОПИЯ



Маркировка внутренней упаковки (первичной):

Таблица 3: Внутренняя упаковка – Стерильная упаковка

Часть упаковки	Материал
Внутренний поддон	Созэкструзионный сополиэфирный материал, состоящий из конструкции покрытие/внутренний слой/покрытие. Внутренний слой представляет собой первичный полиэтилентерефталатгликоль, а слой покрытия – первичный полиэтилентерефталатгликоль с антиадгезивной добавкой.
Наружный поддон	Термоформируемый полиэтилентерфталатгликоль
Внутренний колпачок	Полиолефин, изготовленный по технологии спанбонд

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

**Dimensions
(mm)
[Height ×
Length ×
Thickness]**

44.7 × 47.9 × 7.5

Mass (g)

27.1

Volume

12.1 cm³

Surface area

30.7 cm²

Connector

IS-1 dual chamber

Case material

Titanium

Connector materials

Polyurethane, silicone rubber

Power source

Lithium iodine

**Average available
capacity (Ah)**

1.18

Initial voltage (V)

2.8

Batteries

Battery and power consumption

Parameter	Capability	Notes
Model	Sigma 263	
Type	Lithium-Iodine	
Manufacturer	Medtronic Energy and Component Center	
Voltage	2.8 V	
Usable capacity	1.3 Ah	Capacity available from BOS to EOS
Minimum capacity at RRT/ERI	0.08 Ah	Minimum capacity is measured at nominal settings, 50 Ω load in unipo- lar or bipolar polarity, 100% pacing
Device input impedance	> 150 K Ω	Device input impedance is measured to CENELEC standard (EN 45502-2-1)

Recommended Replacement Time (RRT/ERI)

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

The Recommended Replacement Time (RRT/ERI) warns when the device battery is nearing depletion. When the battery voltage has dropped below a defined limit, 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 devices 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 A60DR

Pacing	A Amplitude, V Amplitude	Rate, Pulse Width	Lead impedance	
			500 Ω	1000 Ω
			Longevity (years)	
DDDR or DDD, 0%	1.5 V, 2.0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0.4 ms	12.8	12.8
	2.5 V, 2.5 V		11.9	11.9
	3.5 V, 3.5 V		12.5	12.5
DDDR or DDD, 50%	1.5 V, 2.0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0.4 ms	11.4	12.0
	2.5 V, 2.5 V		10.2	11.0
	3.5 V, 3.5 V		9.1	10.4

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	A Amplitude, V Amplitude	Rate, Pulse Width	Lead impedance	
			500 Ω	1000 Ω
			Longevity (years)	
DDDR or DDD, 100%	1.5 V, 2.0 V*	60 min ⁻¹ , 0.4 ms	10.2	11.3
	2.5 V, 2.5 V		9.0	10.2
	3.5 V, 3.5 V		7.1	8.9
DDDR or DDD, 0%	2.5 V, 2.5 V	70 min ⁻¹ , 0.5 ms	11.8	----
	5.0 V, 5.0 V		11.5	----
DDDR or DDD, 100%	2.5 V, 2.5 V	70 min ⁻¹ , 0.5 ms	7.9	----
	5.0 V, 5.0 V		3.8	----
DDDR or DDD, 100%	5.0 V, 5.0 V	70 min ⁻¹ , 1.0 ms	2.5	----
DDDR or DDD, 100%	5.0 V, 5.0 V	100 min ⁻¹ , 1.0 ms	1.8	----

*For Atrial Output Management, the Minimum Adapted Amplitude is 1.5 V (nominal). For Ventricular Output Management, the Minimum Adapted Amplitude is 2.0 V (nominal)

Radiopaque dimensions:

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

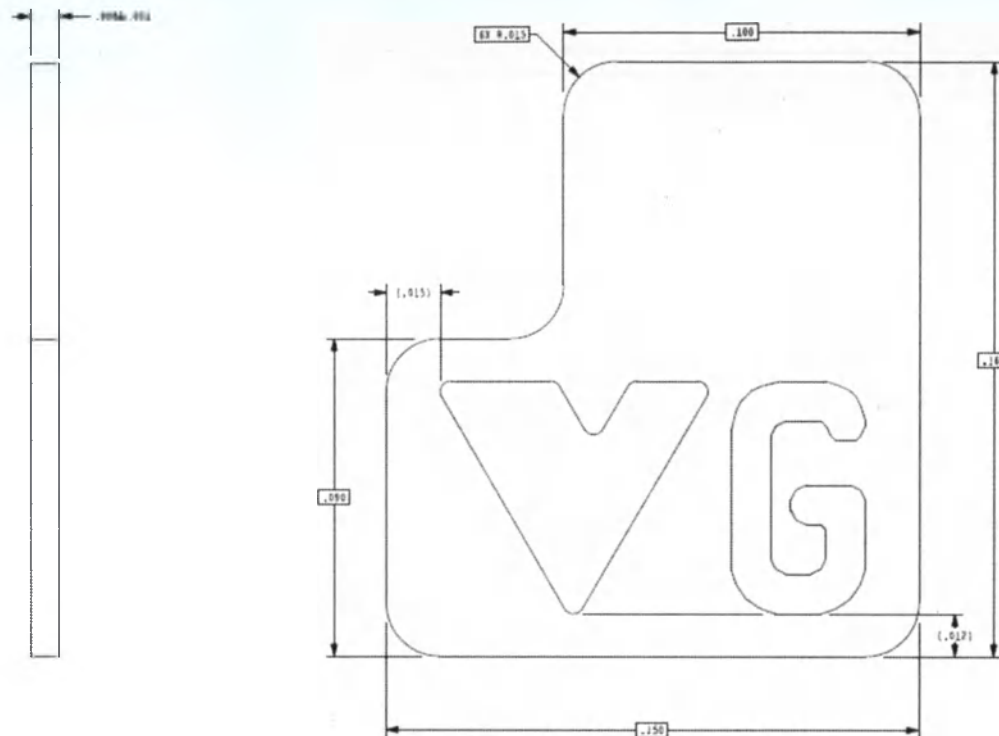
6229 GW Maastricht

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



Connector

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 1.

Table 1. Lead and connector compatibility

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

Connector	Polarity	Compatibility
Ventricular	Bipolar/Unipolar	Compatible with the IS-1 standard for unipolar and bipolar pacing and sensing ^a
Atrial	Bipolar	Compatible with the mechanical requirements of the IS-1 standard, but is only designed for sensing ^a

a) 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.

Connector block geometry

model	Lead tip bore diameter	Overall bore depth
A60DR	1.93 mm	25.2 mm

All requirements for connector sensing/pacing configuration (bipolar, unipolar, other); connector geometry (bore depths and diameters in millimeters), or reference to published connector standards, an explanation of any markings used to identify the connector on the IPG were met in accordance with ISO 5841-3:2000

Requirement ISO 5841	pass/ not pass
1. Connection lead:	
A) location and number of insulating rings	pass
B) size	pass
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	pass
B) max force introduction	≤9 H - 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 0013.07.915.8.01

7. Labeling sign («IS-1» clear markin)

pass

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

Wrench –Torque

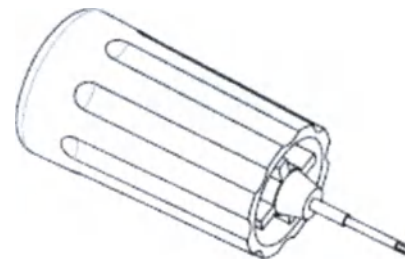
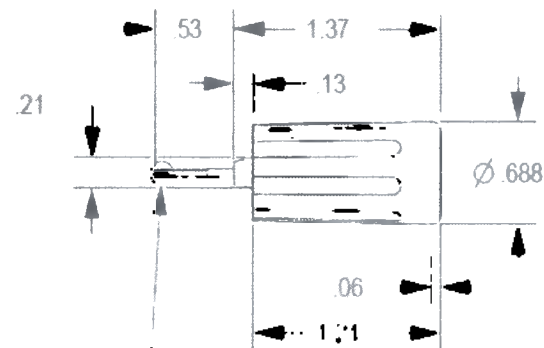
included in the sterile package. The wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew.

Materials (not in contact with the human body):

1)Haft - Polyetherimide (G.E. Ultem 1100F-8104)

2)Hex Shaft - 455 Corrosion resistant steel

Dimensional (inches):



All A...

Mass: 8g

The torque is limited to 12 to17 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 0013.07.915.8.01

5. Diagnostic and emergency parameters

Automatic and clinician-selectable diagnostics:

The automatic diagnostics listed in Table are automatically collected by the pacemaker. Note that some of the diagnostics have programmable parameters that are accessed by selecting Data Collection Setup under the Data icon.

Automatic diagnostics

Parameter	Settings
Heart Rate Histograms (Short and Long Term, Atrial and Ventricular)	
Include Refractory Senses	Include; Exclude
AV Conduction Histograms (Short and Long Term)	
Reduced VP+ Histogram	
Atrial High Rate Episodes (Mode Switch On)	
Collection Delay after Mode Switch	0; 1; 2 ... 20; 25; 30 ... 60 s
Collection Method ^b	Frozen; Rolling
Atrial High Rate Episodes (Mode Switch Off)	
Detection Rate	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration	1; 2; 3 ... 20; 25; 30 ... 50; 55; 60 s
Termination Beats	5; 6; 7 ... 20 beats
Collection Method	Frozen; Rolling
Ventricular High Rate Episodes	
Detection Rate	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹

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

Detection Duration	2; 3; 4 ... 198; 199; 200 beats
Termination Beats	5; 6; 7 ... 20 beats
SVT Filter	Off; On
Collection Method	Frozen; Rolling
AT/AF Trend	
AT/AF Durations	
Ventricular Rate During AT/AF	
Chronic Lead Trends	
Lead Monitor Counters	
Output management trend	Based on use of Output Management
Ventricular Output Management	
Key Parameter History	

^a Heart Rate Histograms can be programmed to include or exclude refractory sensed events.

^b Collection Method applies to Atrial High Rate Episodes and Ventricular High Rate Episodes.

Common clinician-selectable diagnostics

Diagnostic and parameters	Parameter settings
Custom Rate Trend	
Duration	Beat-to-Beat; 1 Hour; 24 hours
Collection Method	Frozen; Rolling
Include Refractory Senses	Include; Exclude
Ventricular Output Management Detail	
EGM Collection	Off; Atrial EGM; Ventricular EGM; Summed EGM ^a

a- For the G20 SR, E10 S, A20 SR, and A10 S models, EGM Collection options are limited to OFF and EGM.

High Rate Detail for A-series pacemakers ^a

High Rate Detaila	
High Rate Typec	AHR; VHR
EGM Type	Off; Atrial EGM; Ventricular EGM; Summed

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

	EGM ^d
Allocation (Collection Methode ^b = Frozen, High Rate Type = AHR only or VHR only)	1 for 0/16; 1 for 16/0; 1 for 8/8; 2 for 0/8; 2 for 8/0; 2 for 4/4; 4 for 0/4; 4 for 4/0; 4 for 2/2 (number of episodes for pre-onset seconds/ post onset seconds collected)
Allocation (Collection Method ^b = Rolling, High Rate Type = AHR only or VHR only)	1 for 8/0; 1 for 4/4; 1 for 0/16; 2 for 4/0; 2 for 2/2; 2 for 0/8; 4 for 2/0; 4 for 1/1; 4 for 0/4 (number of episodes for pre-onset seconds/ post onset seconds collected)
Pre-detection Timeout	1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 weeks

^a High rate detection rate, detection duration, and termination criteria are set by parameters for the automatic diagnostic.

^b Collection Method is set in the High Rate automatic diagnostic.

Emergency pacing:
Emergency pacing provides VVI pacing at high output settings in emergency situations for pacemaker-dependent patients. Table lists the emergency settings. The settings apply to all pacemakers.

Parameter	Setting
Mode	VVI
Pacing Rate	70 min ⁻¹

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

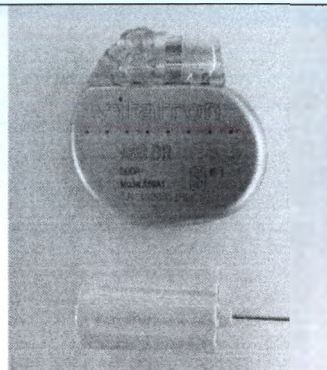
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

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

	Ventricular Amplitude 7.5 V Pulse Width 1.5 ms Sensitivity 2.8 mV Pace Polarity Unipolar Sense Polarity Unipolar Lead Monitor Monitor Only Ventricular Refractory Period 330 ms Single Chamber Hysteresis Off Ventricular Output Management Off	
6. Materials	Material (longterm contact with internal environment of the body)	Device Component
	Titanium, grade 1	Left-hand shield
	Fe to 0,12	Right-hand shield
	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	
	Silicone Rubber Adhesive MED 2000	Adhesive
	Polyurethane, 75 durometer	Connector module
	Elasthane	
	ETR silicone rubber, 35 durometer	Split grommet
7. Labeling	IPG marking	

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



Shelf box 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

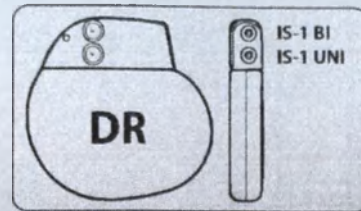
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

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

A60 DR

vitatron

Reduced VP™ +



IPG device
Model A60A1
NBG DDR
Adaptive



SN 350001196G

2017-11-28
YYYY-MM-DD

2016-06
YYYY-MM

CE0344

STERILE EO
-18 °C / 0 °F
55 °C / 131 °F

DDDR

130 min¹
60 min¹
Upper tracking rate / lower rate

150 ms
120 ms
A-V interval (paced / sensed)

230 ms
Ventricular refractory period

0.5 mV
Atrial sensitivity

2.8 mV
Ventricular sensitivity

3.5 V
0.4 ms
Atrial amplitude / pulse width

2.5 V
0.4 ms
RV amplitude / pulse width

AUTO
Sensing polarity

AUTO
Pacing polarity

80 min¹
Lower rate

AUTO
PWP

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

Manufactured in
Singapore
Product of Singapore

NR54387A001 A - NR54377A001 A

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

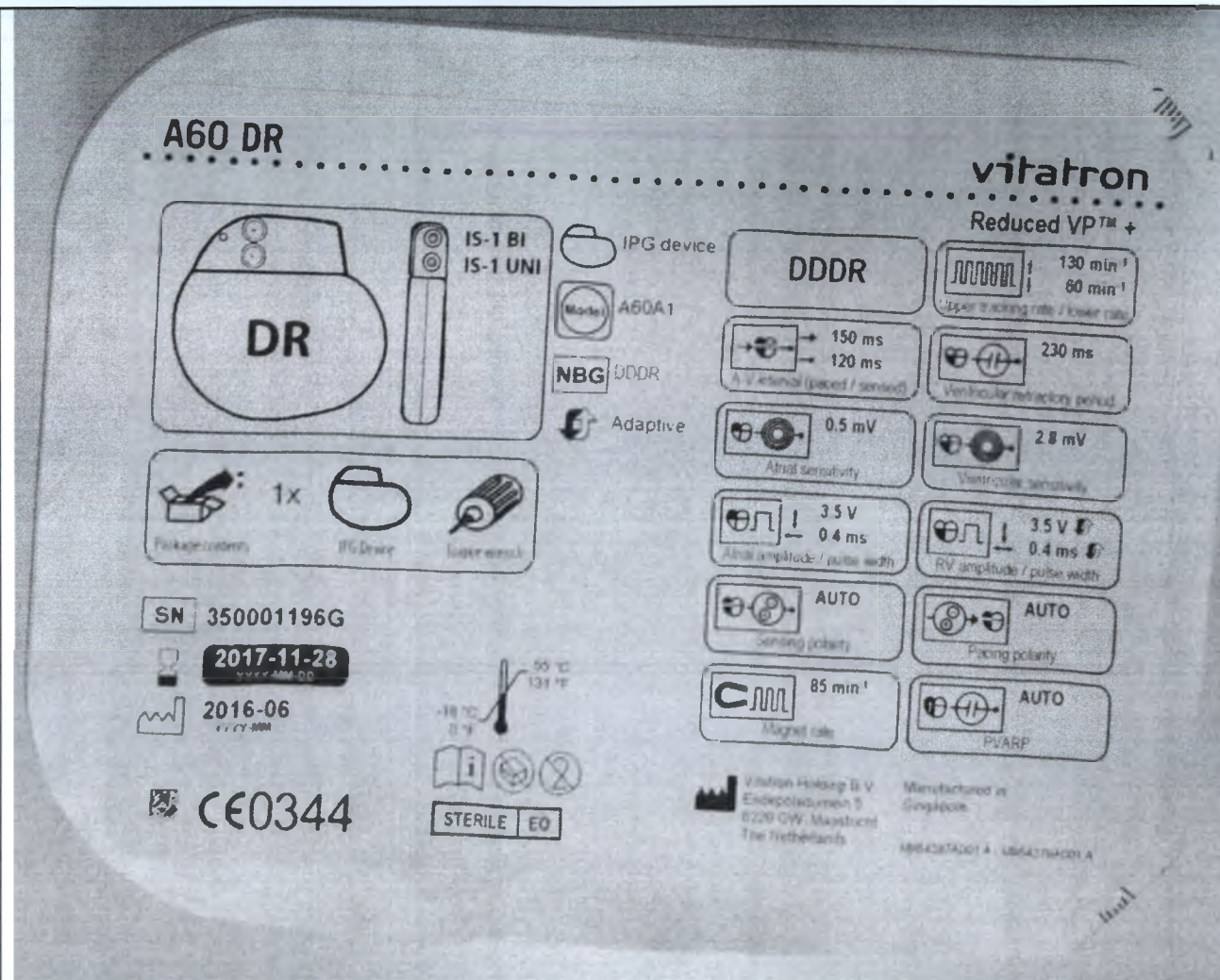
6229 GW Maastricht

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



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

Packaging description:
Table 1: 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	Spunbonded polyolefin
Outer Lid	Dot-patterned hot melt adhesive coating

Table 2: 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 will be added locally in Russia after approval with information below (information can be changed in accordance with Russian legislation):

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

		Product name (in Russian)	
		Manufacturer (name)	UPN (unique product number)
		Country of origin	CFN n(customer facing number)
		See IFU	
		RC #	date of issue
8. Methods and conditions of disinfection and sterilization	Sterile. Single use only. Products cannot be resterilized		
9. Operating 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. <u>Temperature limits</u> – Store and transport the package between –18 °C and +55 °C. Electrical reset may occur at temperatures below –18 °C. Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above +55 °C.		

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

	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. 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%.
10. Storage and Transportation conditions	Temperature limits – Store and transport the package between –18 °C and +55 °C (ISO 14708-1). Electrical reset may occur at temperatures below –18 °C. Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above +55 °C. Device temperature – Allow the device to reach room temperature before it is programmed 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 Leak Rate Each device is tested in manufacturing to assure an actual leak rate less than or equal to 1x 10-8 standard cm3/sec of helium. Dust protection The IPGs and ICDs are hermetically sealed, so dust will not affect them internally. Dust protection classification Basically does not apply to IPGs. 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.
11. Software	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)

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

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

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.

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

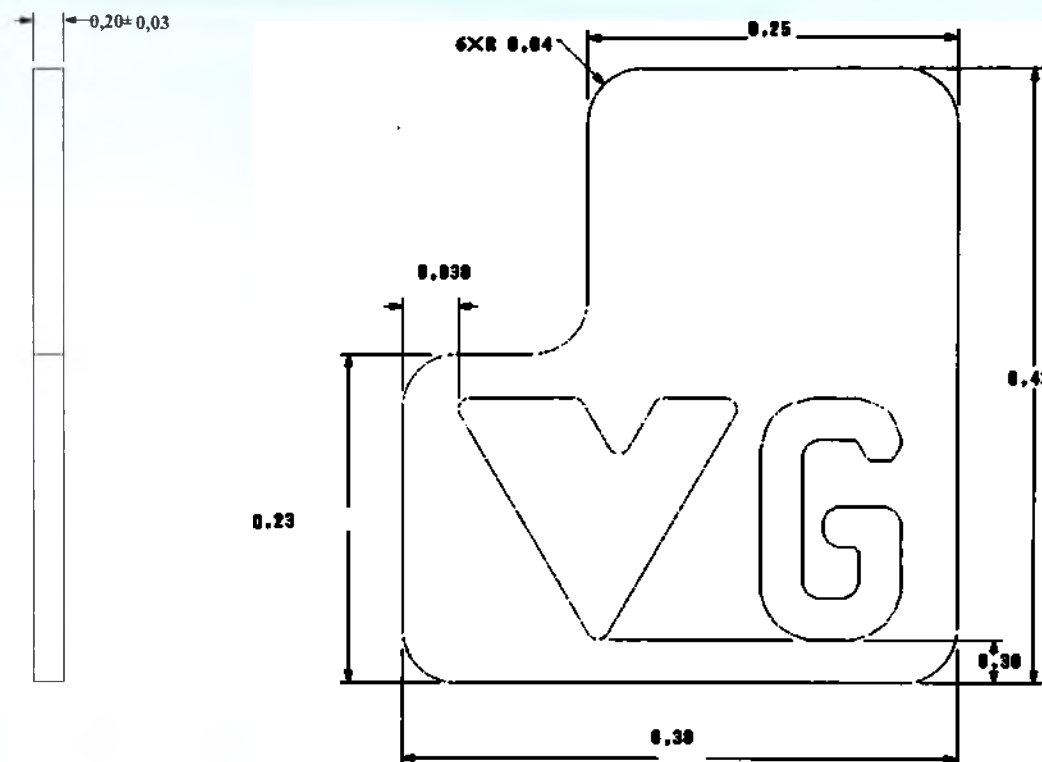
V.A.T. : NL 0013.07.915.8.01

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.

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



Ключ с тарированным усилием (не контактирует с организмом)

Материалы:

1) Рукоятка – Полиэфирамид 1100F-8104

2) Стержень – нержавеющая сталь 455

Размеры (см):

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

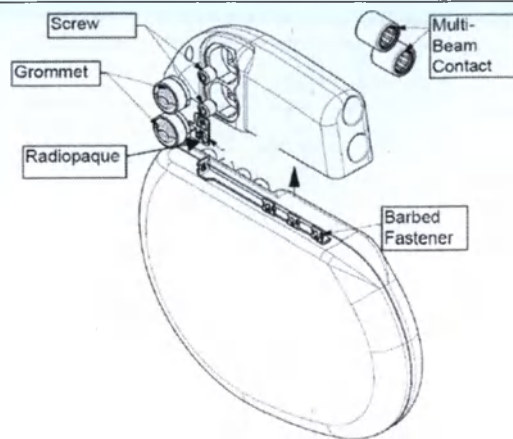
6229 GW Maastricht

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



<i>Screw</i>	<i>Винт</i>
<i>Grommet</i>	<i>Прходная изоляционная втулка</i>
<i>Multi-Beam Contact</i>	<i>Многолучевой контакт</i>
<i>Radiopaque</i>	<i>Рентгеноконтрастный маркер</i>
<i>Barbed Fastener</i>	<i>Зубчатый зажим</i>

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

соединительного гнезда на унипол. соединительный вывод	
6. Соединительное гнездо А) Размеры Б) макс сила введения	Соответствуют ≤9 Н - соответствует
7. Маркировка (знак «IS-1», четкая)	соответствует

Примеры электродов производства Vitatron, которые могут использоваться с ЭКС Vitatron A-Series

Наименование изделия	Номер(а) модели изделия	Статус в России
Impulse II	INP09B, INP09JB	Зарегистрирован в России #ФСЗ 2011/10011 от 05 июля 2011 г.
Crystalline	ICL08B, ICL08JB, ICM09, ICM09B, ICM09JB	Зарегистрирован в России #ФСЗ 2011/10011 от 05 июля 2011 г.
Crystalline ActFix	ICF09B, ICQ09B	Зарегистрирован в России #ФСЗ 2011/10011 от 05 июля 2011 г.
Excellence PS+	IMK49B, IMK49JB	Не зарегистрирован в России
Brilliant S+	IMW14Q, IMW15Q, IMW16Q, IMW17Q, IMW18Q	Не зарегистрирован в России
Crystalline	ICL08	Не зарегистрирован в России

Рентгеноконтрастный маркер (схема и размеры):

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

Коннектор	Полярность	Совместимость
Желудочковый	Биполярный/монополярный	Совместим со стандартом IS-1 для стимуляции и сенсинга в монополярном и биполярном режимах ^а
Предсердный	Биполярный	Механические параметры соответствуют стандарту IS-1, но устройство разработано только для сенсинга ^а

а) Стандарт IS-1 соответствует международному стандарту коннекторов (см. документ No. ISO 5841-3), регламентирующему требования к электрокардиостимуляторам и электродам, которые должны соответствовать электрическим и механическим параметрам, определенным международным стандартом IS-1.

Геометрия блока коннектора

Модель	Диаметр сердечника кончика электрода	Общая глубина сердечника
A60	1,93 мм	25,2 мм

Все требования (Разъем коннектора / конфигурации, Геометрия разъема (мм), Объяснение маркировочных знаков IS-1, используемых для идентификации Коннектора для имплантируемого устройства), предъявляемые при разработке и производстве для коннекторов IS-1 соблюдены в соответствии с ISO 5841-3:2000

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.	Не влияет - соответствует

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

Электронардио-стимуляция	Амплитуда П импульса , Амплитуда Н импульса	Частота и Длительность импульса	Импеданс электрода	
			500 Ω	1000 Ω
			Срок службы (в годах)	
DDDR или DDD, 0 %	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	12,8	12,8
	2,5 V, 2,5 V		11,9	11,9
	3,5 V, 3,5 V		12,5	12,5
DDDR или DDD, 50 %	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	11,4	12,0
	2,5 V, 2,5 V		10,2	11,0
	3,5 V, 3,5 V		9,1	10,4
DDDR или DDD, 100 %	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	10,2	11,3
	2,5 V, 2,5 V		9,0	10,2
	3,5 V, 3,5 V		7,1	8,9
DDDR или DDD, 0 %	2,5 V, 2,5 V 5,0 V, 5,0 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	11,8	---
			11,5	---
DDDR или DDD, 100 %	2,5 V, 2,5 V 5,0 V, 5,0 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	7,9	---
			3,8	---
DDDR или DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	70 min ⁻¹ , 1,0 ms	2,5	---
DDDR или DDD, 100 %	5,0 V, 5,0 V	100 min ⁻¹ , 1,0 ms	1,8	---

^a Для функции Atrial Output Management (Управление предсердной стимуляцией) минимальная адаптируемая амплитуда составляет 1,5 V (номинальное значение). Для функции Ventricular Output Management (Управление желудочечной стимуляцией) минимальная адаптированная амплитуда составляет 2,0 V (номинальное значение).

Блок Коннектора:

Предупреждение: Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание: Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Vitatron, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода. Выберите совместимый электрод. См. Таблицу 1.

Таблица 1. Совместимость электрода и коннектора

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

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.

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 Vitatron A60DR

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

Площадь поверхности	30,7 см²
Коннектор	двухкамерный IS-1
Материал корпуса	Титан
Материалы коннектора	Полиуретан, силиконовый каучук
Источник электропитания	Литий-иодный
Средняя номинальная емкость (А-ч)	1.18
Начальное напряжение (В)	2.8

Характеристики батареи устройства:

Примечание: Приведенные в таблицах значения полезной емкости определены от начала до окончания срока службы.

Батареи и энергопотребление

Параметр	Значение	Notes (Примечания)
Модель	Sigma 263	
Тип	Литиево-йодная	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center	
Напряжение	2,8 V	
Полезная емкость	1,3 Ah	Емкость, доступная от начала до окончания срока службы
Минимальная емкость при РВЗ/ИПЗ	0,08 Ah	Минимальная емкость определялась при номинальных настройках, нагрузке 50 Ω при моно- и биполярном режимах. 100%-ной стимуляции
Входной импеданс устройства	> 150 K Ω	Входной импеданс устройства определялся в соответствии со стандартом CENELEC (EN 45502-2-1)

Рекомендуемое время замены (РВЗ/ИПЗ)

Рекомендуемое время замены (РВЗ/ИПЗ) служит предупреждением о приближающемся истощении батареи. Когда напряжение батареи падает ниже

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

Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron A60 DR, модель A60A1

1. Срок годности	18 месяцев		
2. 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. Класс опасности (утилизации) отходов - Б		
3. Состав упаковки	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 состав упаковки медицинского изделия, распечатывается и прилагается к каждой упаковке медицинского изделия при поставке (реализации) потребителю на территории Российской Федерации отдельно), Справочное руководство (не входит в состав упаковки, доступно на электронном ресурсе http://manuals.medtronic.com/)		
4. Технические характеристики		Физическое свойство	Vitatron A60A1
		Габариты (мм) [Высота × Длина × Толщина]	44.7 × 47.9 × 7.5
		Масса (г)	27.1
		Объем (куб. см)	12.1

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

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

- (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 if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

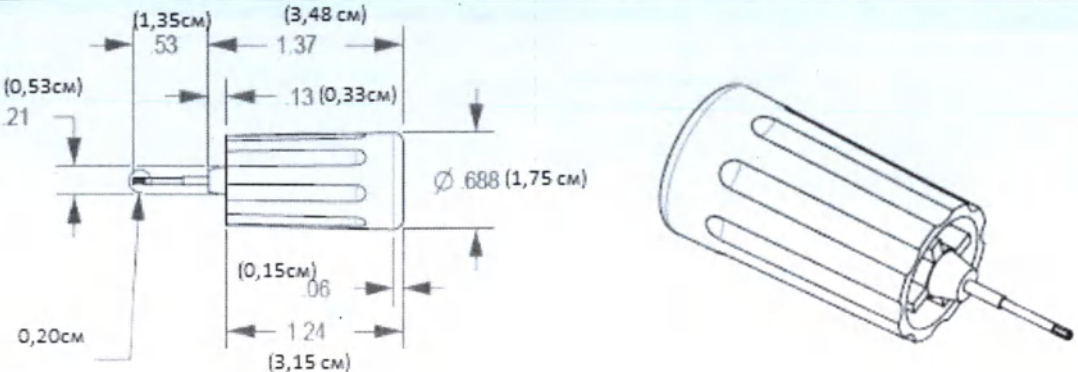
Measure unit of the device technical parameters (mentioned in IFU/Technical manual):

• min ⁻¹	• мин ⁻¹
• s	• секунда
• mV	• мВ
• V	• В
• ms	• мс
• Ω	• Ом
• μs	• микросекунда
• min	• минута

12.	Technical service Not applicable
13. Customer Service	Manufacturer Vitatron Holding B.V. Endepolsdomein 5 6229 GW Maastricht The Netherlands

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

	 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 затягивания в пределах 12-17 дюйм-унция ($0,00864 \text{ кгс/м}^2$ - $0,012 \text{ кгс/м}^2$).
5. Диагностические и параметры экстренной стимуляции	Автоматические диагностические данные Автоматическая диагностика

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

Параметр	Значения
Heart Rate Histograms* (Short and Long Term, Atrial and Ventricular) (Гистограммы ЧСС (кратковременная и долгосрочная, предсердная и желудочковая))	
Include Refractory Senses (Включить восприятие рефрактерного периода)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
AV Conduction Histograms (Short and Long Term) (Гистограммы АВ проводимости (кратковременные и долгосрочные))	
Reduced VP+ Histogram (Гистограмма Reduced VP+)	
Atrial High Rate Episodes (Mode Switch On) (Эпизоды высокой предсердной частоты (Переключение режимов включено))	
Collection Delay after Mode Switch (Задержка сбора данных после переключения режима)	0; 1; 2 ... 20; 25; 30 ... 60 s
Collection Method (Метод сбора) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)

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

Параметр	Значения
Atrial High Rate Episodes (Mode Switch Off) (Эпизоды высокой предсердной частоты (Переключение режима выключено))	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	1; 2; 3 ... 20; 25; 30 ... 50; 55; 60 s
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой желудочковой частоты)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	2; 3; 4 ... 198; 199; 200 beats (сокращений)
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
SVT Filter (Фильтр SVT)	Off (Выкл); On (Вкл)
Collection Method (Метод сбора) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
AT/AF Trend (Тренд ПТ/ФП)	
AT/AF Durations (Продолжительность ПТ/ФП)	
Ventricular Rate during AT/AF (Желудочковая частота во время ПТ/ФП)	
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	
Output Management Trend (Тренд управления выходным импульсом)	Основан на использовании функции Output Management (Управление выходным импульсом)
Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом)	
Key Parameter History (История основных параметров)	
^a Гистограммы ЧСС можно запрограммировать на включение или исключение воспринятых событий рефрактерного периода.	
^b Метод сбора применим к эпизодам высокой предсердной частоты и высокой желудочковой частоты.	

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

Диагностические данные, выбираемые врачом

Диагностические данные и параметры

Настройки параметров

Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)

Duration (Продолжительность)

Beat-to-Beat (Между сокращениями): 1 Hour (час); 24 hours (часа)

Collection Method (Метод сбора)

Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)

Include Refractory Senses (Включить восприятие рефрактерных периодов)

Include (Включить); Exclude (Исключить)

Ventricular Output Management Detail (Подробности функции Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом))

EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)

Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)

High Rate Detail (Подробности высокой частоты)^a

High Rate Type (Тип высокой частоты)

AHR; VHR

EGM Type (Тип ЭГМ)

Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)

Allocation (Collection Method^b = Frozen, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Расположение (Метод сбора = Остановленный. Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))

1 для 0/16; 1 для 16/0; 1 для 8/8; 2 для 0/8; 2 для 8/0; 2 для 4/4; 4 для 0/4; 4 для 4/0; 4 для 2/2 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов / секунд, следующих за началом эпизодов)

Allocation (Collection Method^b = Rolling, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Расположение (Метод сбора = Повторяющийся. Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))

1 для 8/0; 1 для 4/4; 1 для 0/16; 2 для 4/0; 2 для 2/2; 2 для 0/8; 4 для 2/0; 4 для 1/1; 4 для 0/4 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов / секунд, следующих за началом эпизодов)

Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)

1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 weeks (неделя)

^a Критерии "Частота детекции высокой частоты", "Длительность детекции" и "Завершение" устанавливаются параметрами данных автоматической диагностики.

^b Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике высокой частоты.

Экстренная стимуляция:

Стимуляция в экстренных случаях выполняется в режиме VVI при высоких значениях выходных параметров в неотложных ситуациях для пациентов с зависимостью от ЭКС. Перечень настроек стимуляции в экстренных случаях приведен в Табл. Эти настройки применимы для всех ЭКС.

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

	Параметр		Настройка	
	Режим		VVI	
	Pacing Rate (Частота стимуляции)		70 min ⁻¹	
	Ventricular (Желудочковая)			
	Amplitude (Амплитуда)		7,5 V	
	Pulse Width (Длительность импульса)		1.5 ms	
	Sensitivity (Чувствительность)		2.8 mV	
	Pace Polarity (Полярность стимуляции)		Unipolar (Монополярная)	
	Sense Polarity (Полярность сенсинга)		Unipolar (Монополярная)	
	Lead Monitor (Мониторинг электрода)		Monitor Only (Только мониторинг)	
	Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)		330 ms	
	Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)		Off (Выкл.)	
	Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом)		Off (Выкл.)	
6. Материалы, использующиеся при производстве МИ	Материал (длительно контактирует с внутренней средой организма)		Компонент изделия	
	Титан, класс1 (BT1-00)		Защитный экран с левой стороны	
	Fe до 0,12		Защитный экран с правой стороны	
	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			
	Силиконовая резина MED 2000		Связующий материал (адгезив)	
	Полиуретан, 75 дюрометров Elasthanе		Соединительный модуль	
	Силиконовая резина ETR, 35 дюрометров		Разрезная изолирующая втулка	

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht

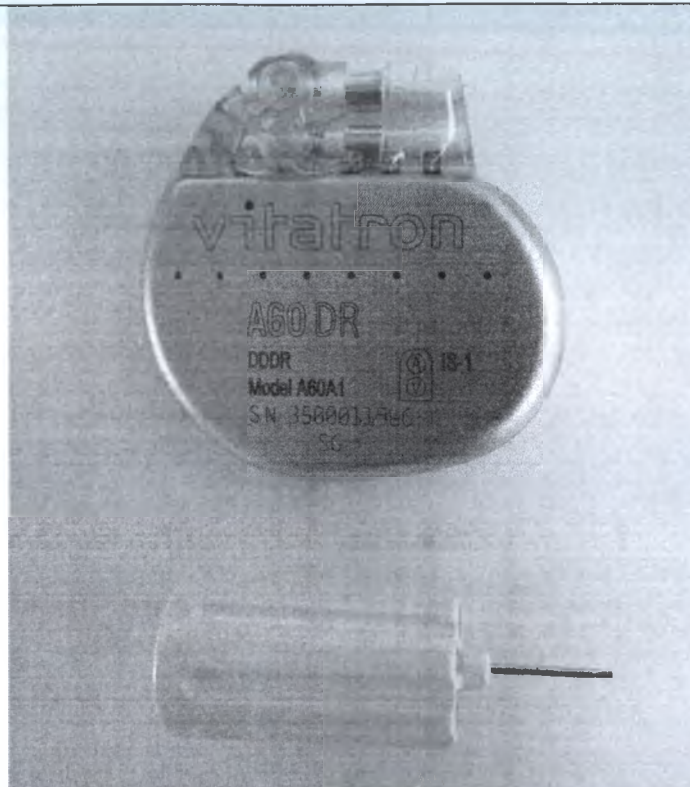
Tel : +31 43 356 6551

Fax : +31 43 356 6542

K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178

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

7. Маркировка



Маркировочная этикетка на стеллажной коробке (вторичная упаковка):

Vitatron Holding B.V.

Mailing address : P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht

Visiting Address : Endepolsdomein 5

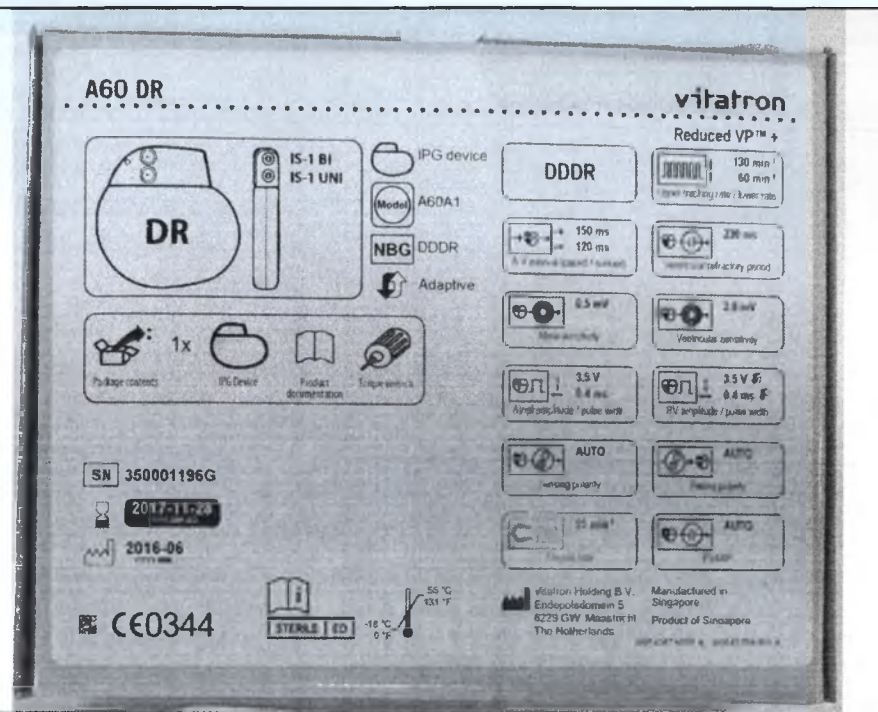
6229 GW Maastricht

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



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

Наружный колпачок

Точечное покрытие термоплавким безрастворным клеем

Таблица 4: Вторичная упаковка – Стеллажная коробка

Часть упаковки	Материал
Стеллажная коробка	Белый кубовый негнувшийся блок Обертка коробки – белый литографический материал Склеивающее вещество – Davis NW300C или Wisdom 6567, 6578 или эквивалентное им Обертка из термоусадочной полиэтиленовой пленки

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	

8. Методы и условия дезинфекции и стерилизации

Стерильно. Только для одноразового использования. Запрещается подвергать изделия повторной стерилизации.

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

9. Условия применения	<u>Проверка и открытие упаковки</u> – Перед тем, как открыть стерильный упаковочный лоток, визуально проверьте отсутствие любых признаков повреждения, которые могли нарушить стерильность содержимого упаковки. <u>Если упаковка повреждена</u> – 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 в компанию «Витатрон», поскольку может быть нарушена целостность стерильной упаковки или функциональность изделия. Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации. <u>Упавшее изделие</u> – Запрещается имплантировать изделие в случае его падения на твердую поверхность с высоты 30 см и более после снятия упаковки. <u>Срок годности</u> – Запрещается имплантировать изделие после истечения «срока годности», указанного на упаковке. Возможно уменьшение срока службы батареи. <u>Только для одноразового использования</u> – Запрещается подвергать извлеченное изделие, которое загрязнено вследствие контакта с биологическими жидкостями, повторной стерилизации и имплантации. <u>Стерилизация</u> – Перед поставкой компания «Витатрон» простерилизовала содержимое упаковки этиленоксидом. Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация не предусмотрена. <u>Избегайте воздействия магнитов</u> – Во избежание поломки изделия храните его в чистом месте вдали от магнитов, наборов медицинских инструментов, имеющих в своем составе магниты, и любых других источников электромагнитных помех. <u>Ограничения по температуре</u> – Храните и перевозите упаковку в температурном диапазоне от -18°C до $+55^{\circ}\text{C}$ (ISO 14708-1). При температуре ниже -18°C может произойти электрический сброс. При температуре выше $+55^{\circ}\text{C}$ срок службы изделия может сократиться и возможно нарушение его функциональности. <u>Температура изделия</u> – Перед программированием или имплантацией необходимо подождать пока изделие достигнет комнатной температуры. Температура выше или ниже комнатной может негативно повлиять на первичную функцию изделия. 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%).
10. Условия хранения и транспортировки	Упакованные производителем изделия транспортируются всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки товаров, действующих для каждого вида транспорта. Запрещается хранить и транспортировать данное изделие при температуре выше $+55^{\circ}\text{C}$. Такие условия транспортировки защищают целостность упаковки и стерильного барьера. Храните в сухом месте, вдали от источников тепла и солнечного света.

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

	Ограничения по температуре – Храните и перевозите упаковку в температурном диапазоне от –18 °С до +55 °С (ISO 14708-1). При температуре ниже –18 °С может произойти электрический сброс. При температуре выше +55 °С срок службы изделия может сократиться и может быть нарушена его функциональность. Температура изделия – Дайте изделию достичь комнатной температуры до настройки на нем программы. Степень влагозащиты: Система герметична. Каждое устройство тестируется на фактическую степень герметичности, которая соответствует или меньше $1 \times 10^{-8} \text{ см}^3/\text{с}$ гелия Степень пылезащиты – не применимо к имплантируемым кардиостимуляторам. Защита кардиостимулятора от повреждений, вызванных изменением атмосферного давления: имплантируемые части кардиостимулятора выдерживает изменения давления. Все устройства прошли требования в соответствии с ISO 14708.
11. 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 – С (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. <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

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

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.

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

Условия ограниченной гарантии

A. Данная ограниченная гарантия предоставляет пациенту, который получает ЭКС компании Vitatron, следующие гарантии:

- (1) В случае, если в любое время ЭКС окажется непригодным для использования в нормальных условиях вследствие некачественных материалов или производственного брака, компания Vitatron предоставит кредит, как описано в подразделе A.3. Со временем батарея разряжается и, как указано в подразделе A.2, это не считается дефектом материалов или производственным браком.
- (2) Как оговорено в подразделе A.3, кредит будет предоставлен в том случае, если ЭКС эксплантирован в течение 60 месяцев после имплантации вследствие разрядки батареи в соответствии с индикатором рекомендуемого времени замены ЭКС. Гарантийный период начинается с даты имплантации. Гарантия на разрядку батареи становится недействительной, если ЭКС был запрограммирован на генерирование выходных импульсов с величинами параметров, превышающими стандартные заводские настройки, за общий накопленный период, продолжительностью более 3 месяцев.
- (3) Кредит равен цене покупки и предоставляется на покупку любого ЭКС компании Vitatron, необходимого для замены, или, по выбору компании Vitatron, бесплатно предоставляется ЭКС компании Vitatron, сравнимый по функциям с заменяемым ЭКС. Обычно кредит предоставляется только медицинскому учреждению или врачу, приобретающему ЭКС для замены.

B. Для получения права на данную ограниченную гарантию должны выполняться следующие условия:

- (1) ЭКС должен быть имплантирован до истечения даты срока годности.
- (2) ЭКС, для которого необходимо предоставить кредит, должен быть возвращен в компанию Vitatron в ударопрочной упаковке в течение 30 дней со дня его извлечения. ЭКС становится собственностью компании Vitatron. Кроме того, следует заполнить и отправить вместе с ЭКС форму «Request for analysis» (Запрос на анализ).

C. Настоящая ограниченная гарантия ограничивается условиями, явным образом указанными в ней. В частности:

- (1) Компания Vitatron не несет ответственности за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые или косвенные убытки, являющиеся следствием имплантации или эксплантации ЭКС, либо вызванные любым дефектом, неисправностью или сбоем в работе ЭКС, независимо от того основаны ли претензии на гарантийных обязательствах, контрактах, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Исключительное право на возмещение за любой дефект, неисправность или сбой в работе любого ЭКС будет выполняться, как указано.

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

- (2) Данная ограниченная гарантия применима только к пациенту, которому был первоначально имплантирован ЭКС, и только вместо любой подразумеваемой гарантии товарной пригодности или соответствия какой-либо конкретной цели, независимо от того являются ли они результатом закона, прецедентного права, обычая, или чего-то иного. Права на возмещение, сформулированные в данной ограниченной гарантии, будут исключительными правами на возмещение, доступными любому лицу. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Vitatron любыми заявлениями, условиями или гарантиями, помимо содержащихся в данной ограниченной гарантии.
- (3) Данная ограниченная гарантия применима только к ЭКС, и не применима, ни целиком, ни частично, к любому другому продукту компании Vitatron, включая электроды для стимуляции компании Vitatron, но не ограничиваясь ими.
- (4) В компании Vitatron возвращенные ЭКС будут исследованы и будет определено, следует ли предоставлять кредит, основываясь на условиях данной гарантии. В предоставлении кредита будет отказано, если компания Vitatron обнаружит доказательства неправильного обращения или внесения изменений в ЭКС.
- (5) Данная ограниченная гарантия применима только к ЭКС, проданным через торговые организации, уполномоченные компанией Vitatron. Используемое в данной гарантии название компании Vitatron относится к компании Vitatron B.V. в Нидерландах.
- (6) Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимого законодательства. Пользователи могут извлечь пользу из обязательных прав на гарантию согласно законам, контролирующим продажи товаров народного потребления. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии признается судом компетентной юрисдикции, как незаконное, не имеющее юридической силы, или противоречит применимому законодательству, оставшаяся часть ограниченной гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

Единицы измерений технических параметров устройства (указаны в Руководстве по ЭКС):

• min-1	• мин-1
---------	---------

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

• s	• секунда
• mV	• мВ
• V	• В
• ms	• мс
• Ω	• Ом
• μs	• микросекунда
• min	• минута

12. Техническое обслуживание	Неприменимо.
13. 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 Тел.: +7 495 580 7377; +7 495 580 7377 FREE Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: 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 0013.07.915.8.01

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампа и надписи на документе «Приложение к Руководству по ЭКС.
Электрокардиостимулятора имплантируемого Vitatron A60 DR, модель A60A1»,
представленном на английском и русском языках]

Глория Калеро
Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Подразделение по нарушениям сердечного ритма

/подпись/ /09 марта 2017 г./

[Штамп:
Шелли Ким Лэмб
Нотариус, Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

/подпись/ /09 марта 2017 г./

«Витатрон Холдинг Б.В.»
(Vitatron Holding B.V.)
Почтовый адрес: п/я 1220
6201, МР, Маастрихт
(P.O. Box 1220, 6201 MP Maastricht)
Адрес для посетителей: Эндепольсдомейн, 5
6229, GW, Маастрихт
(Endelsdomein, 5 6229 GW, Maastricht)

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 Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство: №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
4.10.12. года.

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-5118.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

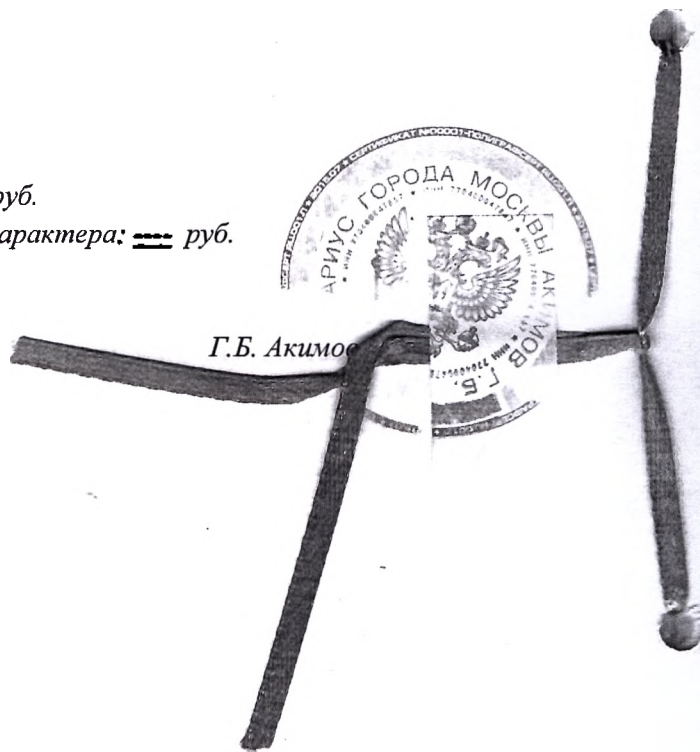
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: == руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature



Российская Федерация
Город Москва. 15 МАР 2017 года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
приложения и руководства
с переводом
Зарегистрировано в реестре: N 8-9235
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 470 руб
Уплачено за изготовление копий правового и технического характера: _____
Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 47 листа(ов)

Нотариус _____

