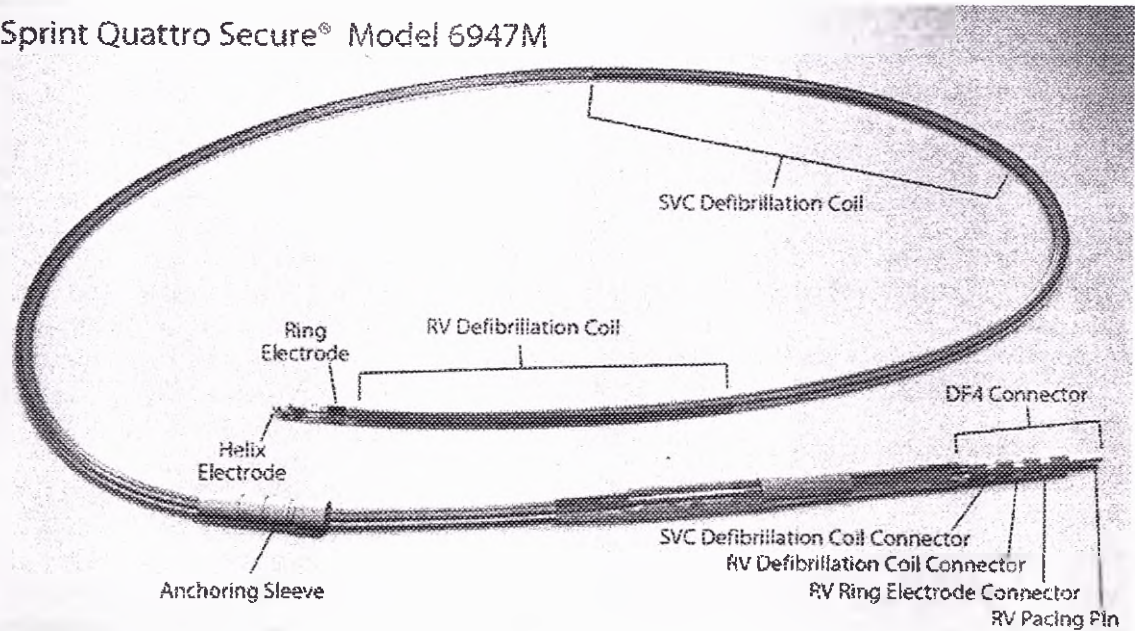


Medtronic Inc. 110 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 USA Tel: 1-800-633-8766	 CINDI A. BIGELBACH Notary Public State of Minnesota My Commission Expires January 31, 2022 <i>Cindi A. Bigelbach</i> 3/5/18	 Medtronic  Calero Gloria Regulatory Affairs Specialist Medtronic, Inc. Date <i>March 5, 2018</i>
--	---	--

Addition to the technical manual

1. Name of medical device	The defibrillation electrode of the Sprint Quattro Secure 6947M of various versions
2.1. Prescription of medical device	Electrode Sprint Quattro Secure 6947M is designed for stimulation, sensing, cardioversion and defibrillation
2.2. Operational principles of medical device	Device Description Sprint Quattro Secure® Model 6947M  Principle of Operation The leads feature an extendable and retractable helix electrode, silicone insulation, and parallel conductors. The four electrodes of the

КОПИЯ

	lead are the helix, ring, RV coil, and SVC coil described as follows: 1. The helix electrode is electrically connected to the connector pin of the DF4 pin connector. 2. The ring electrode is electrically connected to the most proximal connector ring of the DF4 connector. 3. The RV coil electrode is electrically connected to the center ring of the DF4 connector. 4. The SVC coil electrode is electrically connected to the most distal ring of the DF4 connector. The DF4-LLHH (two low power and two high power contacts) four-pole high voltage (HV) inline connector on the lead facilitates device connection during implant. The DF4 connector pin has a color band indicator that may be used to visually confirm proper connection to the device. The RV and SVC coils deliver cardioversion and defibrillation therapies. An AccuRead analyzer cable interface tool (AccuRead tool) is in place on the lead as shipped to facilitate accurate electrical measurements during implant. The helix electrode can be actively fixed into the endocardium. The helix electrode can be extended or retracted by rotating the DF4 connector pin with one of the purple fixation tools included in the package. The purple tools are specifically sized for the DF4 pin. The basic functionality of the Sprint Quattro Secure Family of leads included in this evaluation is to sense, pace, and to either defibrillate or cardiovert arrhythmias in the ventricle. Consequently, these leads include both high power and low power electrodes and conductors. The functions of the low power electrodes and conductors are to receive ventricular electrical activity, conduct it to the ICD ventricular sense amplifier and to deliver pacing pulses from the ICD to the ventricle. The tip electrode (cathode) is designed to efficiently deliver pacing pulses for right ventricular pacing. Typically, pacing and sensing occur between the helix and ring electrodes. However, devices can be programmed to sense between the helix and RV coil electrode in some devices. The pace-sense ring has a higher surface area than the tip to improve pacing efficiency. The high power electrodes and conductors are designed to efficiently and reliably deliver high energy cardioversion/defibrillation pulses to the heart.
3. Indications and Contraindications for medical device	MRI conditions for use A complete SureScan defibrillation system is required for use in the MR environment. A complete SureScan defibrillation system includes a Medtronic SureScan device connected to Medtronic SureScan leads. Labeling for SureScan defibrillation system components displays the MR Conditional symbol. Warning: Do not scan a patient without first programming MRI SureScan to On. Scanning the patient without programming MRI SureScan to On may result in patient harm or damage to the SureScan defibrillation system. Note: MRI SureScan cannot be programmed to On if the device is recommended for replacement. Patients and their implanted systems must be screened to meet the following requirements: Cardiology requirements: • no implanted lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads • for patients who have multiple MR Conditional devices present, the MR labeling conditions for all implants are satisfied • no broken leads or leads with intermittent electrical contact as confirmed by lead impedance history • a SureScan defibrillation system implanted in the left or right pectoral region • the SureScan device is operating within the projected service life • pacing capture thresholds of ≤ 2.0 volts (V) at a pulse width of 0.4 milliseconds (ms) • no diaphragmatic stimulation at a pacing output of 5.0 V and at a pulse width of 1.0 ms in patients whose device will be programmed

to an asynchronous pacing mode when MRI SureScan is programmed to On.

Note: Patients experiencing atrial fibrillation may be scanned if all other pre-MRI scan requirements are satisfied.

Radiology requirements

Scanning patients who have multiple MR Conditional devices present is acceptable when the MR labeling conditions for all implants are satisfied.

The safety and reliability of the SureScan defibrillation system has been evaluated for scanning patients using MRI equipment that has the following operating characteristics:

Scanner type	Horizontal field, cylindrical bore, clinical system
Scanner characteristics	• Static magnetic field of 1.5 T operating at a frequency of 64 MHz, maximum spatial gradient of ≤ 20 T/m (2000 gauss / cm) • Gradient systems with maximum gradient slew rate performance per axis of ≤ 200 Tesla per meter per second (T/m/s)
Scanner operation	MRI radio frequency (RF) power – Normal Operating Mode. The whole body averaged specific absorption rate (SAR) must be ≤ 2.0 watts per kilogram (W/kg). The head SAR must be ≤ 3.2 W/kg.

Patient monitoring and rescue requirements

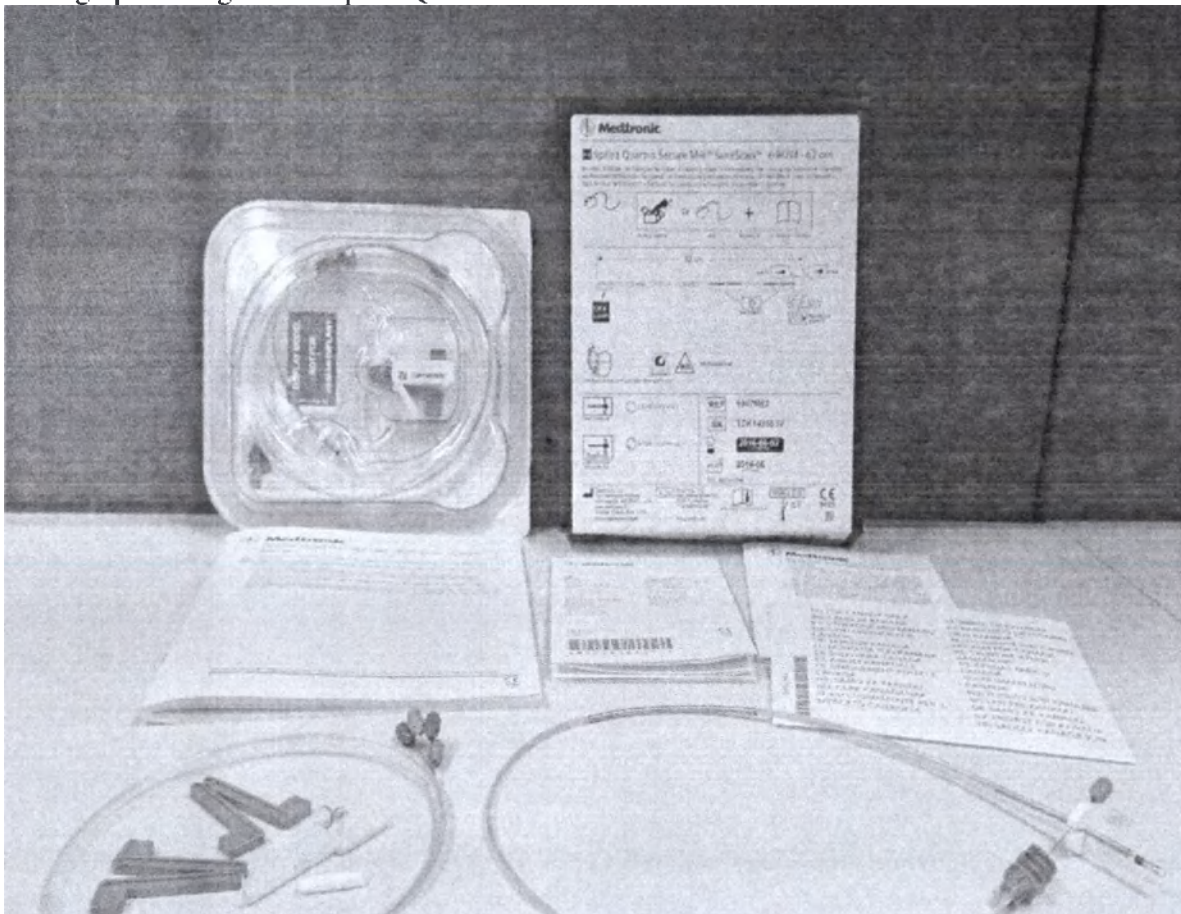
Continuous patient monitoring is required while MRI SureScan is programmed to On.

An external defibrillator must be immediately available while MRI SureScan is programmed to On.

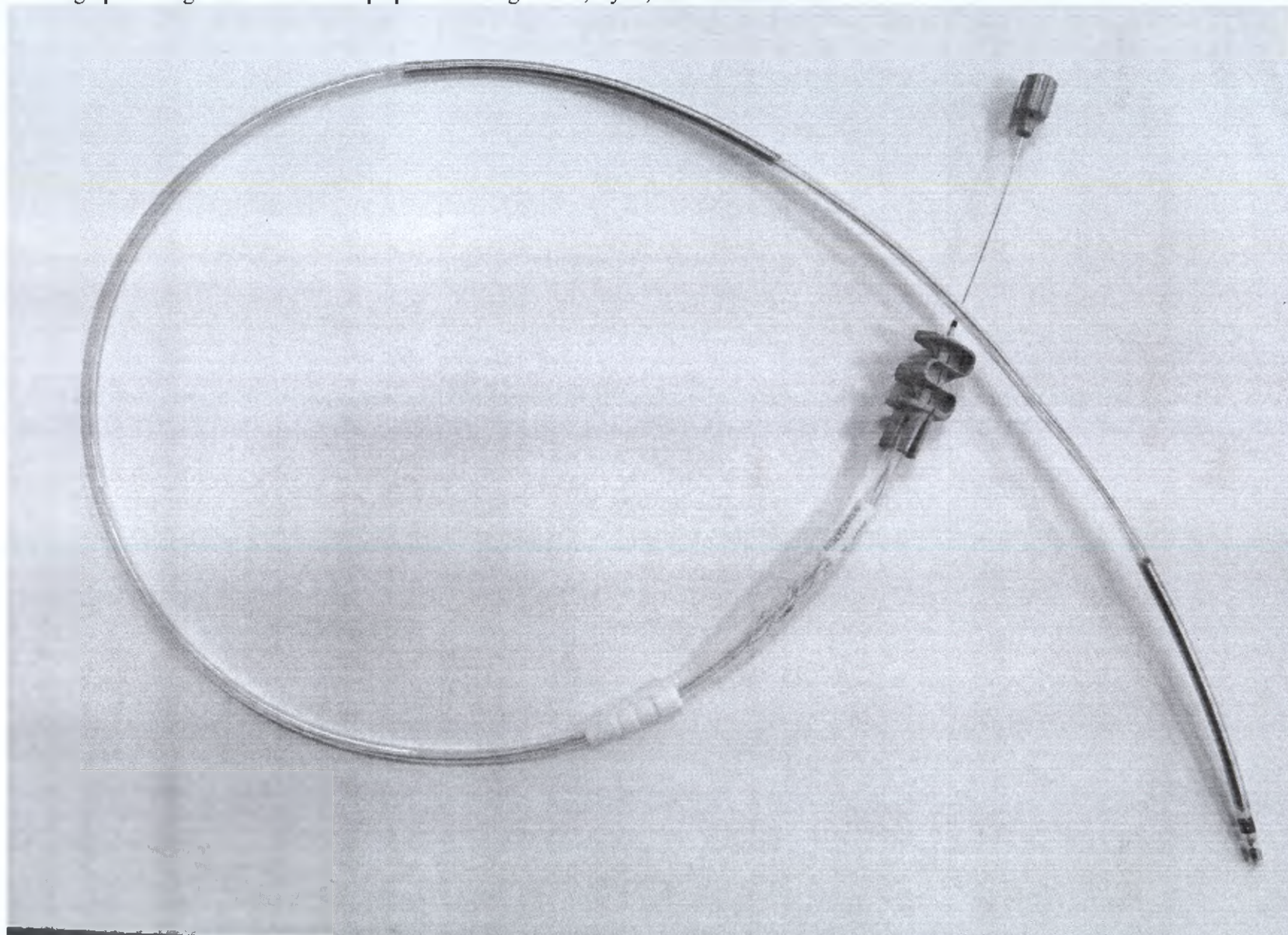
Potential adverse events that may occur in the MRI environment

The SureScan defibrillation system has been designed to minimize the potential adverse events that may cause patient harm. The following potential adverse events may occur in the MR environment:

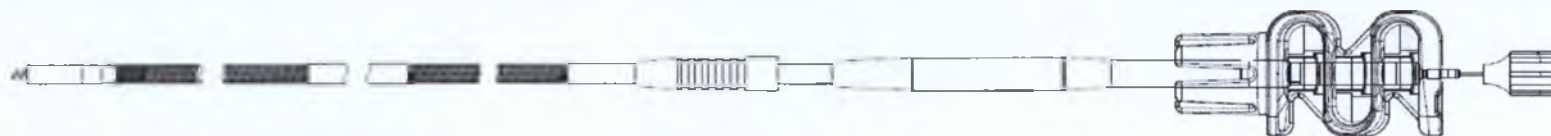
- lead electrode heating and tissue damage resulting in loss of sensing or capture or both
- spontaneous tachyarrhythmia occurring during the scan that is not detected and treated because tachyarrhythmia detection is suspended while MRI SureScan is programmed to On
- potential for VT/VF induction when the patient is programmed to an asynchronous pacing mode during MRI SureScan
- device heating resulting in tissue damage in the implant pocket or patient discomfort or both
- MR-induced stimulation on leads resulting in continuous capture, VT/VF, hemodynamic collapse, or all three
- damage to the device or leads causing the system to fail to detect or treat irregular heartbeats, or causing the system to treat the patient's condition incorrectly
- damage to the functionality or mechanical integrity of the device resulting in the inability of the device to communicate with the programmer

	• movement or vibration of the device or leads resulting in dislodgment
4. Information on potential consumers of medical device	This medical device is intended for use in clinical practice by qualified physicians and medical specialists.
5. Description of the main functional parts of medical device	Photographic image of the Sprint Quattro Secure MRI SureScan 6947M.  The image shows the packaging and components of the Medtronic Sprint Quattro Secure MRI SureScan 6947M. The main box is white with black and red text, featuring the Medtronic logo and product name. It also includes a diagram of the device and various safety warnings. In front of the box, there is a clear plastic bag containing the device, which is a long, thin, flexible lead. Several other items are visible on the surface, including a small white box, a syringe, and some papers. The background is a plain, light-colored surface.

Photographic image lead with a radiopaque anchoring sleeve, stylet, and AccuRead tool

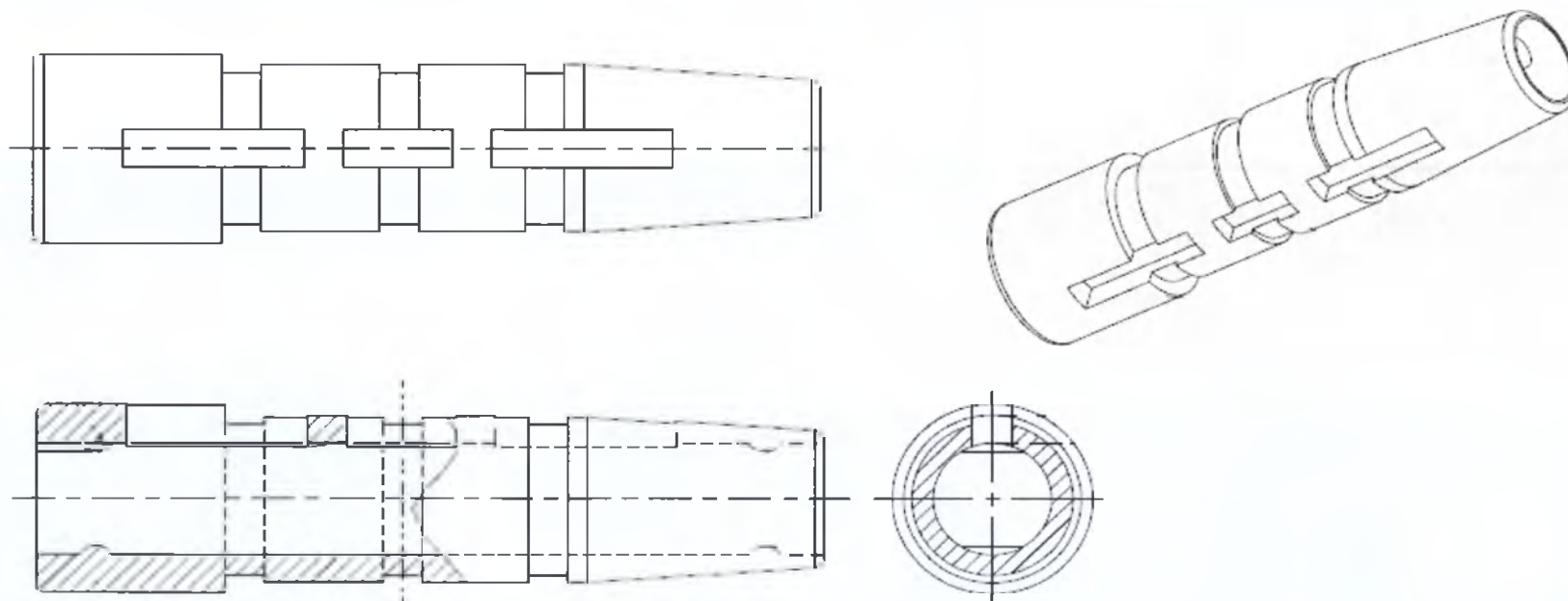


The scheme lead with a radiopaque anchoring sleeve, stylet, and AccuRead tool:



Feature	6947M MRI SURESCAN	
	55 cm	62 cm
Lead length		
Length, mm	551,2	619,8
Diameter distal anchoring sleeve, mm		5,5
Diameter lead, mm		2,5
Mass, g	8	9

The scheme radiopaque anchoring sleeve:



Feature	Value
Length, mm	20,3
Outer diameter, mm	5
Inside diameter, mm	3
Mass, g	0,1

The Sprint Quattro Secure MRI SURESCAN lead lengths are listed in table:

Device	Model number(s)	Lead length
Sprint Quattro Secure MRI SURESCAN	6947M	55 cm
Sprint Quattro Secure MRI SURESCAN	6947M	62 cm

Specification

Feature	6947M MRI SURESCAN
General	
Polarity	Quadripolar
Sensing Polarity	True Bipolar
Fixation	Active Helix
Connector	DF4
MR Conditional	Yes
Lead Diameters	
Body	2,8 mm (8.6 Fr)
Coils	2,8 mm (8.6 Fr)
Tip	2,8 mm (8.6 Fr)
Active Fixation	Helix
Fixation Depth	1.8 mm
Helix Diameter	1,45 mm (0.057 in)
Tip Electrode Wire Diameter	0,25 mm (0.010 in)
Helix	1.4 mm
Helix length (extended)	1.8 mm
Introducer Size	without guide wire: 3 mm (9,0 French) with guide wire: 3.7 mm (11.0 French)
Pacing Details	
Tip to Ring Spacing	8 mm
Tip/Cathode Surface Area	5.7 mm ²
Ring/Anode Surface Area	25.2 mm ²
High Voltage Details	
Electrode Configuration	Dual Coil

Defibrillation Coil	RV and SVC
Coil Treatment	Silicone Backfill
Inter-electrode Spacing	
Tip to Ring	8 mm
Tip to RV Coil	12 mm
Tip to SVC	180 mm
Electrode Surface Area	
Tip	5.7 mm ²
Ring	25.2 mm ²
RV Coil	614 mm ²
SVC Coil	860 mm ²
Electrode Shadow Area	
RV Coil	506 mm ²
SVC Coil	709 mm ²
Electrode Lengths	
RV Coil	5.7 cm
SVC Coil	8 cm
Connector	
High Voltage	DF4
Pace / Sence	DF4

Sprint Quattro Secure MRI SureScan 6947M

D.C. Resistance, (ohms)						
Lead Length	tip to m-4 pin a-j (ohms)	ring to connector ring b-i ohms max	distal RV to connector c- h ohms max	proximal RV to connector d- h ohms max	distal SVC to connector e-g ohms max	proximal SVC to connector f-g ohms max
55 cm	24,7±4,9	1,2	1,38	1,27	1.00	0.83
62 cm	27,9±5,6	1,4	1,53	1,42	1.15	0.98

Conductor torsional strength: a minimum torque of 1.977 $\mu\text{N}\cdot\text{m}$ (.28 inch-ounce).

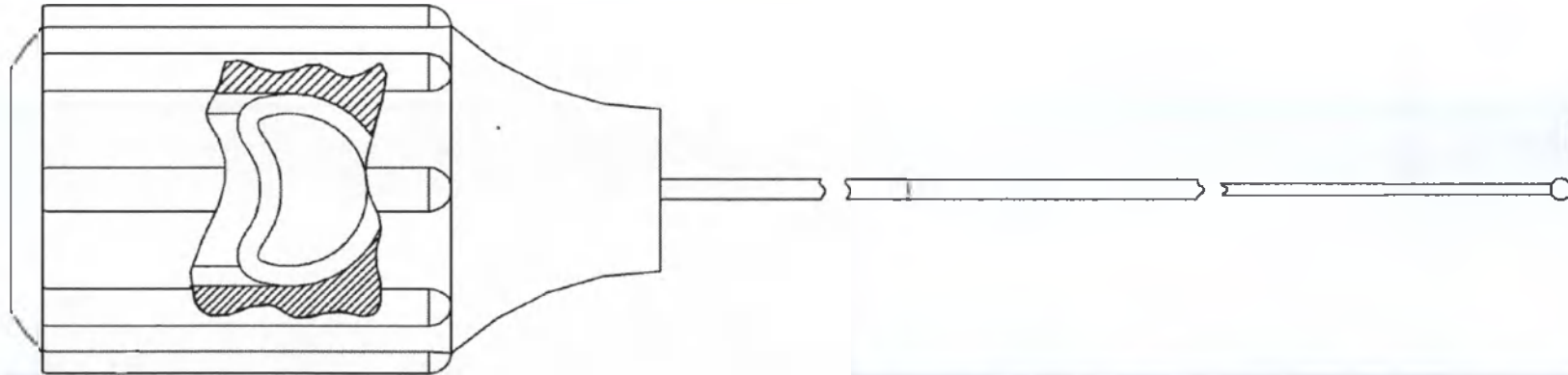
Helix assembly torsional strength: a minimum torque of 1.271 $\mu\text{N}\cdot\text{m}$ (.18 inch-ounce).

Torque requirement: 2.118 $\mu\text{N}\cdot\text{m}$ (.3 inch-ounce of torque)

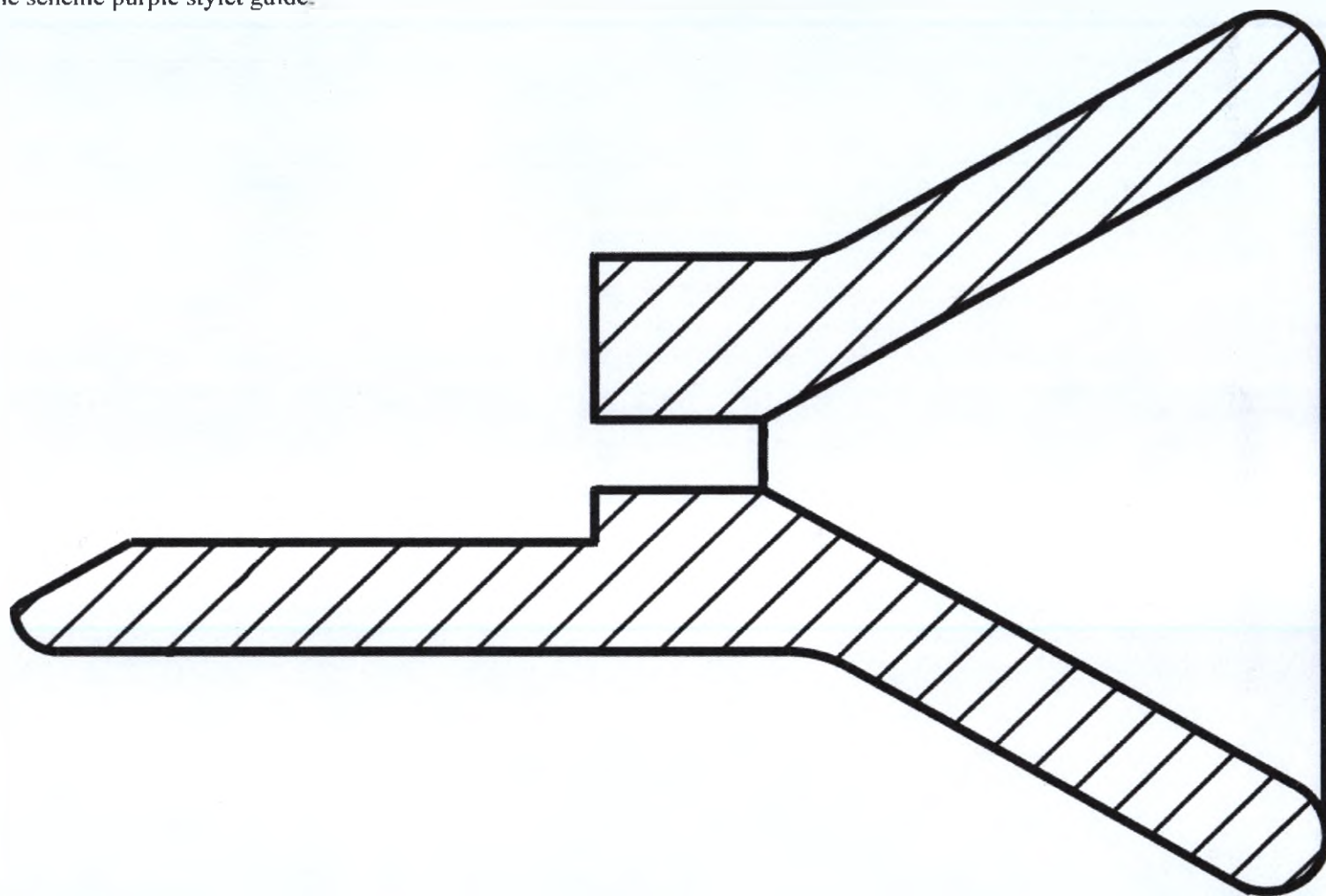
Connector torsional strength: a minimum torque of 1.977 $\mu\text{N}\cdot\text{m}$ (0.28 inch-ounce).

Maximum number of rotations to extend or retract the helix electrode:

Lead length	Number of rotations
	6947M
55 cm	18

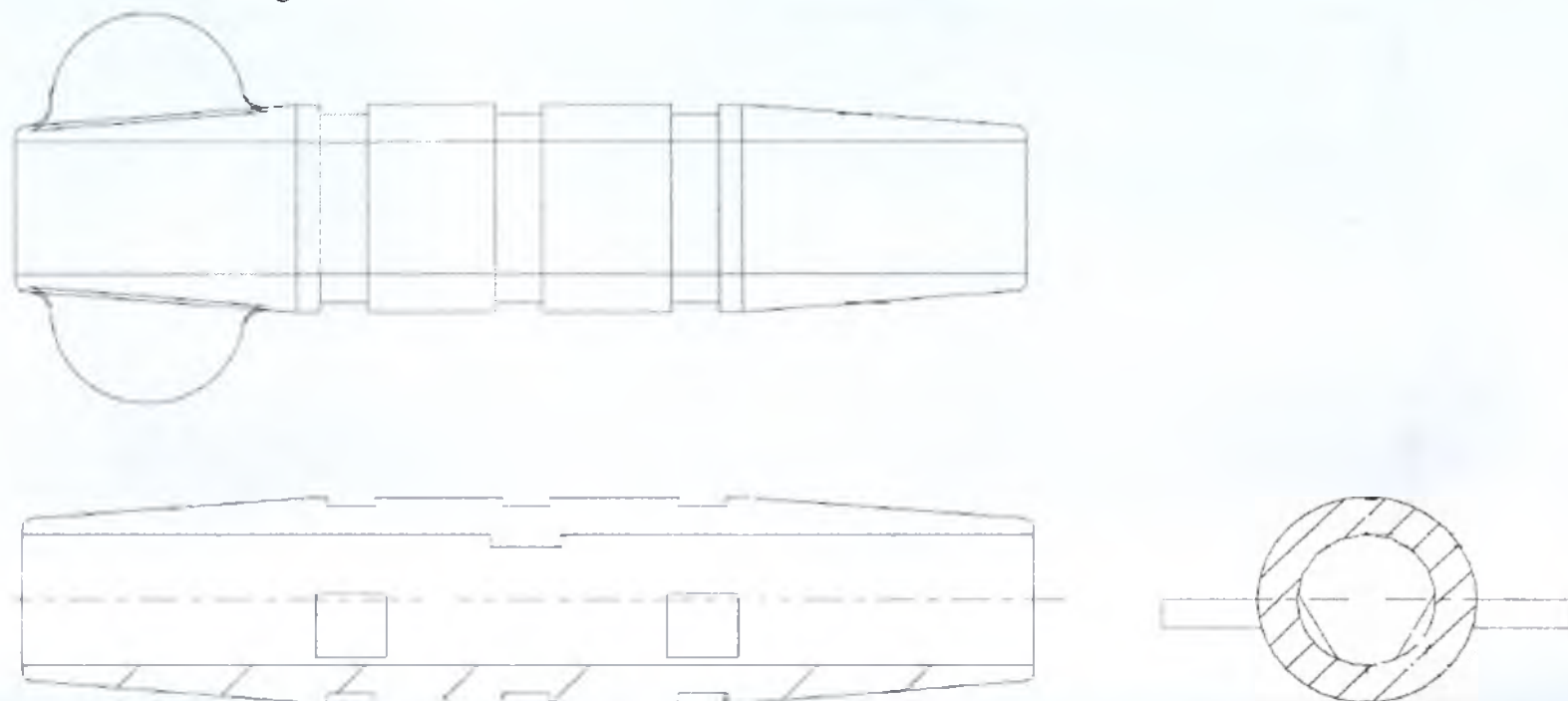
6. Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	62 cm		20	
	All unspecified dimensional tolerances are assumed to be ± 5%			
	Accessories:			
				
	Stylet guide	Fixation tool	Vein lifter	
				
	Slit anchoring sleeve		AccuRead analyzer cable interface tool (ACI)	
			Stylet	
	<u>Schemes of accessories:</u>			
	The scheme stylet:			
				
Feature		6947M MRI SURESCAN		
Lead length		55 cm	62 cm	
Working part length, mm		572	641,1	
Working part diameter, mm		0,4		
Diameter of the stylet handle, mm		7		
Mass, g		0,6	0,7	

The scheme purple stylet guide:



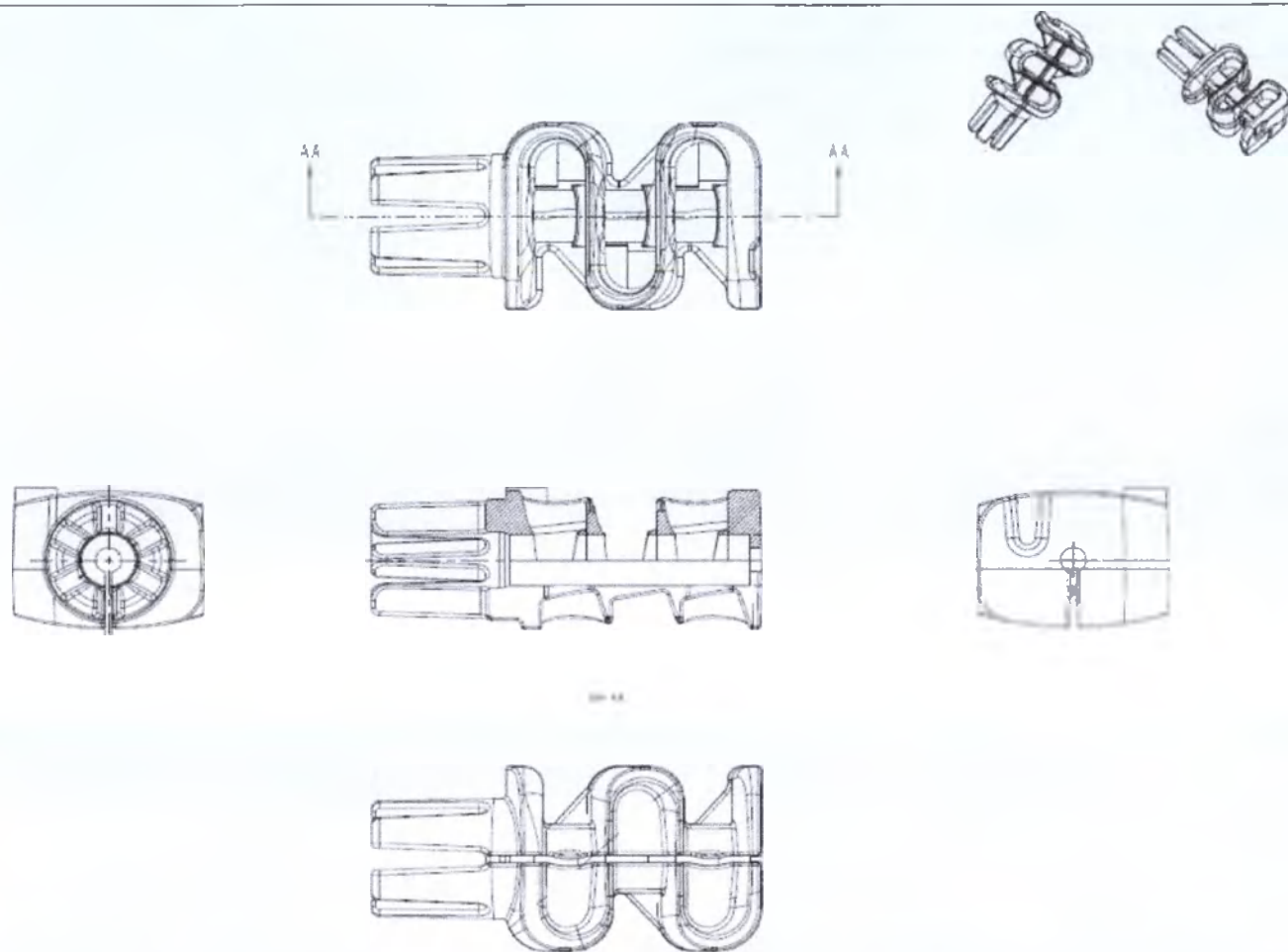
Characteristics	Value
Length, mm	11,4
Diameter of the wide part, mm	7,8
The diameter of the narrow part, mm	3,5
Mass, g	0,2

The scheme slit anchoring sleeve:



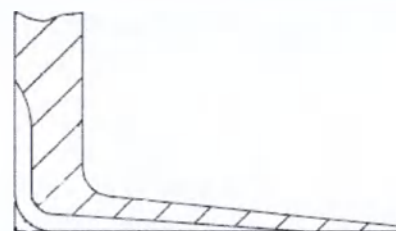
Characteristics	Value
Length, mm	21,8
Outer diameter, mm	$4,6 \pm 0,08$
Inside diameter, mm	$2,9 \pm 0,08$
Width, mm	8,7
Mass, g	0,2

The scheme AccuRead tool:



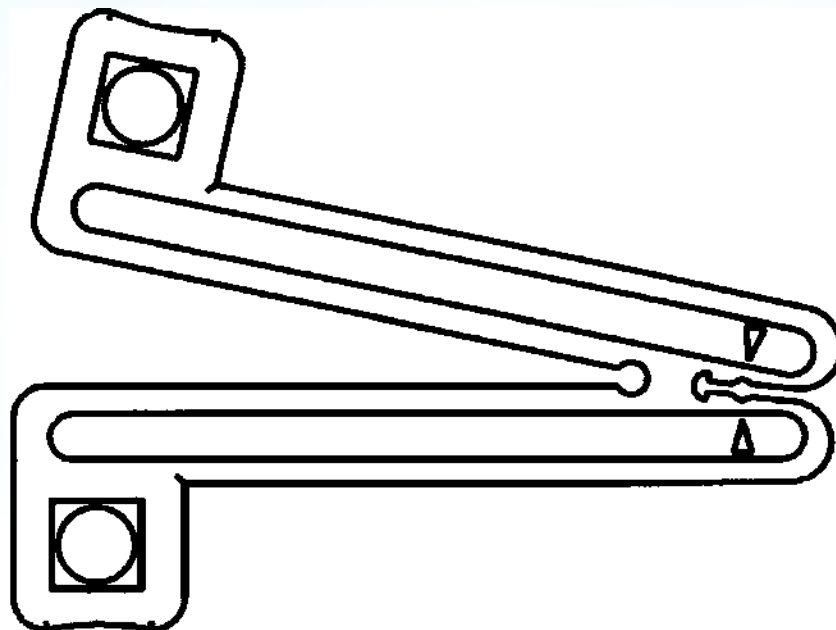
Characteristics	Value
Length, mm	25
Width, mm	12,1
Height, mm	8,9
Working part diameter, mm	1,7
Mass, g	1,1

The scheme vein lifter:



Characteristics	Value
Length, mm	63
Width, mm	9,5
Height, mm	10
Mass, g	1,2

The scheme purple fixation tools:



Characteristics	Value
Length, mm	49
Width, mm	37
Height, mm	3,9
Mass, g	3,1

All unspecified dimensional tolerances are assumed to be $\pm 5\%$.

7. List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)

The SPRINT QUATTRO SECURE MRI SURESCAN 6947M lead is composed of the following materials and components that have the potential for direct and/or indirect patient body tissue/fluid contact.

Table of Tissue Contacting Materials:

Name of the product or part and accessories	Materials used in the manufacture	Type of contact with the body
Electrode implantable quadropole ventricular for defibrillation Sprint Quattro Secure MRI SureScan 6947M, dimensions: 55 cm, 62 cm in composition	Top coating of the electrode: Polyurethane Seal zone: Polyetheretherketone Distal sleeve, Proximal sleeve, Four-pole lead connector, endcap, MCRD cap: Polyurethane Helix: Platinum / Iridium Indicator ring, Drive shaft, Electrode ring, Helix electrode: Platinum / Iridium Axle connection, Proximal connector sleeve, Distal connector sleeve: Silastic silicone rubber Slit anchoring sleeve: Titanium of the 1st class Binding agent for steroid: Silicone rubber Steroid: Dexamethasone acetate Sodium phosphate dexamethasone Total amount not more than 1.0 mg Anchoring sleeve: Silicone rubber White dye: titanium dioxide Adhesive: - Silicone Adhesive (polydimethylsiloxane) - Polyurethane adhesive - Polyurethane adhesive	Permanent contact (more than 30 days) with the internal environment and body tissues

	Vein lifter	Acetal copolymer yellow	Short-term (less than 24 hours) contact with tissues and blood
	Stylets	Stilet material - stainless steel Stiletto Stick Material -Polycarbonate Stylette stain dye - purple and gray dyes White ink	No contact with the patient
	AccuRead tool	AccuRead cable interface analyzer tool (Analyzer Cable Interface) - acetal	No contact with the patient
	Purple fixation tools	Acetal Purple dye	No contact with the patient
	Purple stylet guide	Acetal Purple dye	No contact with the patient
8. The possibility and ways of integrating with other medical devices (device compatibility) (if applicable)	Consult the instructions for use for guidelines in this section to select implantable device that are compatible with the lead. The appropriate techniques for implanting the device may vary according to physician preference and the patient's anatomy or physical condition. Consult the product literature packaged with the implantable device for instructions on proper lead connections verification of sensing, pacing, cardioversion, and defibrillation efficacy. A complete SureScan defibrillation system is required for use in the MR environment. A complete SureScan defibrillation system includes a Medtronic SureScan device connected to Medtronic SureScan leads. Labeling for SureScan defibrillation system components displays the MR Conditional symbol. Before performing an MRI scan, refer to the MRI Technical Manual for MRI-specific warnings and precautions. Do not use any implantable device with this lead without first verifying lead and connector compatibility. Device compatibility Although the lead conforms to the International Connector Standard for DF4, do not attempt to use the lead with any device other than a commercially available implantable defibrillator system with which it has been tested and demonstrated to be safe and effective. The potential adverse consequences of using such a combination may include, but are not limited to, undersensing cardiac activity and failure to deliver necessary therapy. Do not use another manufacturer's implantable device without demonstrated compatibility with Medtronic leads. If an implantable device is not compatible with a Medtronic lead, the result may be undersensing of cardiac activity, failure to deliver necessary therapy, or a leaking or intermittent electrical connection.		

9. Labelling and Packaging of medical device

Example Shelf Box Label

Medtronic

Sprint Quattro Secure MRI™ SureScan™ 6947M - 62 cm

en Lead / fr Sonde / de Elektrode / es Cable / nl Geleidsdraad / it Electrocatetere / no Ledning / sv Elektrod / el Ηλεκτρόδιο / da Elektrode / pt Electrodo / hu Vezeték / pl Elektroda / cs Elektroda / ru Электрод / sk Elektroda / tr Lead / ro Derivade / bg Електрод / sr Elektroda / it Elektroda / hr Odvod / et Elektrodijune / lt Elektrodas / lv Elektrods

Package contents: 1x Lead + Accessories + Product documentation

62 cm

DF4-LLHH

Series → Pace

Defibrillation

Steroid eluting

Retractable screen

MR Conditional

Transcatheter lead with two defibrillation electrodes

Lead introducer 3.0 mm (9.0 French)

Lead introducer with guide wire 3.7 mm (11.0 French)

REF 6947M62

SN TDK234203V

2019-01-27 YYMMDD

2017-02 YYMMYY

PIN 6947M00071

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
Manufactured in
Vladivostok, Russia
www.medtronic.com

Medtronic B.V.
Een Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Product of USA

STERILE EO

40 °C
104 °F

CE 0123

Medtronic

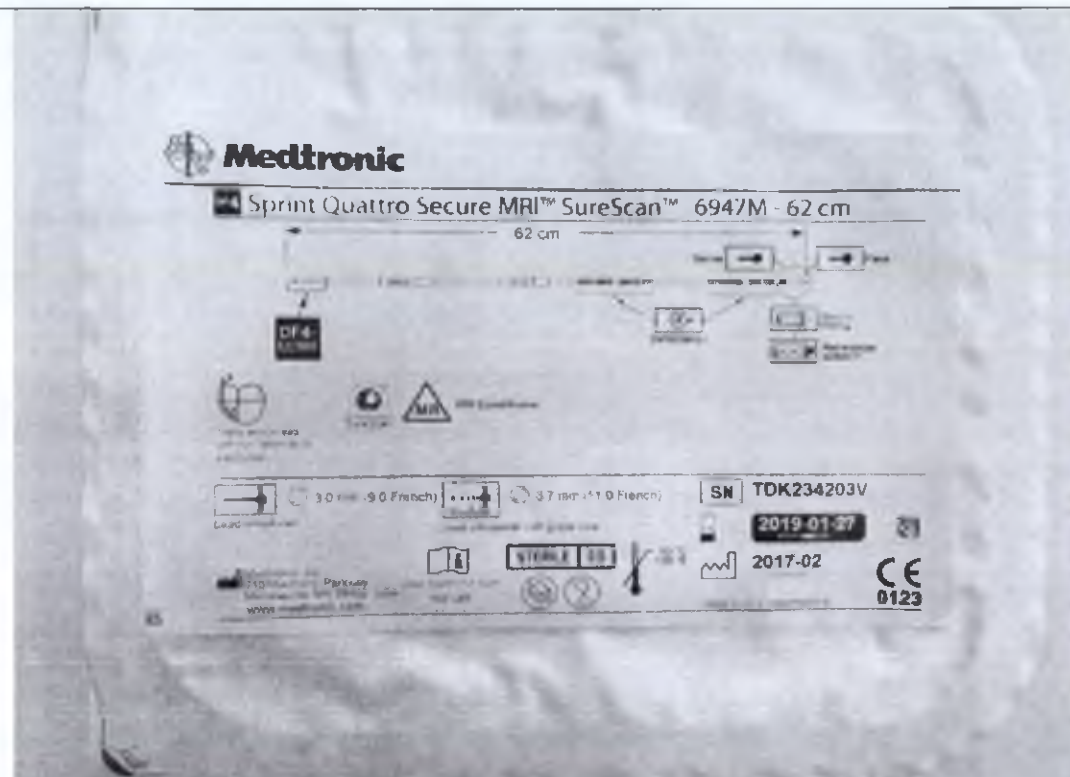
Sprint Quattro Secure MRI™ SureScan™ 6947M - 62 cm

DF4-LLHH

GTIN 00643169577411 (1) 190127 (2) TDK234203V

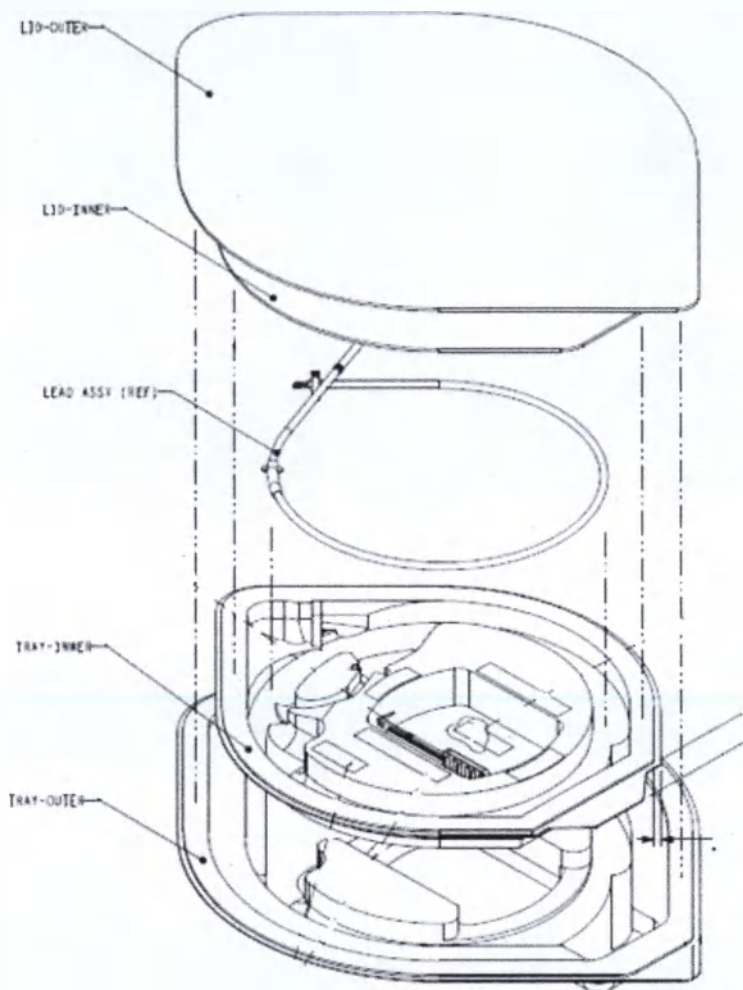
SN

**Example Sterile Pack
Label**



	Packaging Description
--	-------------------------------------

The following provides a diagram of the Standard Lead Package (Standard Lead Package) packaging configuration.



Primary Packaging:

Feature	6947M MRI SURESCAN	
	55 cm	62 cm
Lead length		
Primary packaging mass, g	94	102
Packaging dimensions (Length x Width x	205,6x180x24	

Height), mm

Secondary Packaging:

Feature	6947M MRI SURESCAN	
Lead length	55 cm	62 cm
Secondary packaging mass, g	394	402
Packaging dimensions (Length x Width x Height), mm	225x190x35	

The tolerance is $\pm 5\%$, unless otherwise specified

Sterile and Shelf Box Packaging Materials

The following tables provide the materials used for both the primary and secondary packaging:

Table 4: Sterile Package - Primary Packaging

	Package Part	Material
Sterile packaging	Tray	Polyethyleneterephthalateglycol (PETG)
	Tray coverage	High-density polyethylene Tyvek
	Adhesive layer	Adhesive

Table 5: Shelf Box - Secondary Packaging

Package Part	Material
Shelf Box	Paperboard
Shrink Wrap/ Tear Tape	Polyethylene / PVC (Polyvinyl chloride)

Information on the Russian-language sticker

For sale on the territory of the Russian Federation, the final packaging is accompanied by an additional sticker.

Products come with a sticker that can contain the following information:

- The name of the medical device in Russian;
- Name of the manufacturer's factory;
- Country of origin;
- UPN code (unique product code);
- CFN code (model number);
- Date and number of the Registration Certificate;
- Mark of conformity in Russia;
- Warning and informative signs and inscriptions (if applicable).

Sample sticker:

	Name of medical device
---	------------------------

	<table><tr><td></td><td>Manufacturer:</td><td>Code UPN</td></tr><tr><td></td><td>Country of origin:</td><td>Code CFN</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Manufacturer representative in Russia:</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Registration Certificate № ____ of ____</td></tr><tr><td></td><td>Date of production / Series / Expiration date: see packaging</td><td>See Instructions See symbols on the package</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Not toxic Pyrogen-free</td></tr></table>		Manufacturer:	Code UPN		Country of origin:	Code CFN		Manufacturer representative in Russia:			Registration Certificate № ____ of ____			Date of production / Series / Expiration date: see packaging	See Instructions See symbols on the package		Not toxic Pyrogen-free	
	Manufacturer:	Code UPN																	
	Country of origin:	Code CFN																	
	Manufacturer representative in Russia:																		
	Registration Certificate № ____ of ____																		
	Date of production / Series / Expiration date: see packaging	See Instructions See symbols on the package																	
	Not toxic Pyrogen-free																		
10. List of materials of animal and (or) human origin, indicating information on their biocompatibility and safety, on selection of sources (donors), sampling, processing, storage and handling of these materials (if applicable)	Not applicable.																		
11. References to previous modifications of medical device or similar modifications of medical devices	Not applicable																		
12. Information in accordance with the data of the state register of medicinal products for medical use about those contained in the medical device	For the steroid and the coating material of the helix: Registered in Russia: LSR-002453/08 from 03.04.2008 dexamethasone acetate dexamethasone sodium phosphate FS-000453 12.12.2012 Sanofi Chimie, Le Bourg, 63480 Vertolaye, France Manufacturing process The drug containing component of steroid-eluting devices (the MCRD) is manufactured by combining drug DXP with medical grade silicone. Silicone, mixed with steroid, serves as a binder that holds but does not chemically interact with the steroid allowing steroid to																		

	be released upon exposure to fluid. MCRDs containing silicone are manufactured using one of three types of medical grade silicone. Different silicones are used to provide manufacturing properties appropriate for each MCRD design. The general steps in forming a silicone MCRD are as follows: • Silicone adhesive or elastomer is blended with steroid. • Silicone-steroid mixture is transferred to mold cavities for curing. • After curing and cooling, molded pieces are removed from the mold and trimmed (if required) to final dimensions for each type of MCRD. 12:13																																																
13.Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. Model 6947M leads are provided sterile and are sterilized using the Ethylene Oxide (EO) method. The 30-minute 100% EO sterilization process is an “all-in-one” chamber process that is conducted internally by Medtronic at a variety of manufacturing facility locations, including MVC (Villalba) and MSO (Singapore) facility locations that model 6947M leads is manufactured and sterilized at. Sterilant residual comply with the requirements specified in ISO 10993-7. Routine sterilization parameters are listed in Table 6 below. Table 6: Routine Sterilization Parameter Specifications <table><tr><th>Cycle Phase</th><th>Sterilization Parameter</th><th>Acceptance Criteria</th></tr><tr><td rowspan="9">Conditioning</td><td>Vacuum Rate</td><td>7-13 kPa/minute</td></tr><tr><td>Pressure at the beginning of leak check</td><td>14.0-20.0 kPa</td></tr><tr><td>Leak Check Duration</td><td>15 ±2 minutes</td></tr><tr><td>Leak Check Vacuum Loss</td><td><4 kPa</td></tr><tr><td>Time</td><td>30 - 35 minutes</td></tr><tr><td>Number of Humidity Pulses</td><td>4</td></tr><tr><td>Chamber Temperature№</td><td>45 - 55°C</td></tr><tr><td>Chamber Relative Humidity№</td><td>55 - 85 %RH</td></tr><tr><td>Pressure, just prior to gas injection</td><td>8-14 kPa</td></tr><tr><td rowspan="6">Exposure</td><td>Gas Inlet Temperature</td><td>15 - 75°C</td></tr><tr><td>Exposure Time</td><td>27 - 33 minutes</td></tr><tr><td>Chamber Temperature & Load Probel</td><td>45 - 55°C</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>55 - 75 kPa</td></tr><tr><td>Gas ConcentrationI</td><td>> 720 mg/L</td></tr><tr><td>EO Gas Cartridge Weight</td><td>127 ± 5 grams</td></tr><tr><td rowspan="2">Post Vacuum</td><td>Vacuum Rate</td><td>1.0 - 2.0 kPa/minute</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>20.0-30.0 kPa</td></tr><tr><td>Air Flush</td><td>Time</td><td>> 25 minutes</td></tr><tr><td rowspan="2">Aeration</td><td>Temperature</td><td>44 - 56°C</td></tr><tr><td>Time</td><td>8-16 hours (1X, 2X, 3X, or 4X)</td></tr></table>	Cycle Phase	Sterilization Parameter	Acceptance Criteria	Conditioning	Vacuum Rate	7-13 kPa/minute	Pressure at the beginning of leak check	14.0-20.0 kPa	Leak Check Duration	15 ±2 minutes	Leak Check Vacuum Loss	<4 kPa	Time	30 - 35 minutes	Number of Humidity Pulses	4	Chamber Temperature№	45 - 55°C	Chamber Relative Humidity№	55 - 85 %RH	Pressure, just prior to gas injection	8-14 kPa	Exposure	Gas Inlet Temperature	15 - 75°C	Exposure Time	27 - 33 minutes	Chamber Temperature & Load Probel	45 - 55°C	Pressure	55 - 75 kPa	Gas ConcentrationI	> 720 mg/L	EO Gas Cartridge Weight	127 ± 5 grams	Post Vacuum	Vacuum Rate	1.0 - 2.0 kPa/minute	Pressure	20.0-30.0 kPa	Air Flush	Time	> 25 minutes	Aeration	Temperature	44 - 56°C	Time	8-16 hours (1X, 2X, 3X, or 4X)
Cycle Phase	Sterilization Parameter	Acceptance Criteria																																															
Conditioning	Vacuum Rate	7-13 kPa/minute																																															
	Pressure at the beginning of leak check	14.0-20.0 kPa																																															
	Leak Check Duration	15 ±2 minutes																																															
	Leak Check Vacuum Loss	<4 kPa																																															
	Time	30 - 35 minutes																																															
	Number of Humidity Pulses	4																																															
	Chamber Temperature№	45 - 55°C																																															
	Chamber Relative Humidity№	55 - 85 %RH																																															
	Pressure, just prior to gas injection	8-14 kPa																																															
Exposure	Gas Inlet Temperature	15 - 75°C																																															
	Exposure Time	27 - 33 minutes																																															
	Chamber Temperature & Load Probel	45 - 55°C																																															
	Pressure	55 - 75 kPa																																															
	Gas ConcentrationI	> 720 mg/L																																															
	EO Gas Cartridge Weight	127 ± 5 grams																																															
Post Vacuum	Vacuum Rate	1.0 - 2.0 kPa/minute																																															
	Pressure	20.0-30.0 kPa																																															
Air Flush	Time	> 25 minutes																																															
Aeration	Temperature	44 - 56°C																																															
	Time	8-16 hours (1X, 2X, 3X, or 4X)																																															

			sterilization)
	Fans	Current (conditioning, exposure, aeration)	0.030 - 0.300 amps
	¹ Relative humidity & temperature requirements must be met at the end of conditioning - just prior to gas inject. ² During the first five minutes of exposure (directly after the completion of gas injection), temperature and gas concentration spikes or drops may exceed the process parameters while the chamber is equilibrating. Has been successfully qualified into the MVC and MSO 30-minute 100% EO sterilization process per manufacturing document POD003074 or any of Medtronic's equivalent 30-minute 100% EO sterilization processes. A Sterility Assurance Level (SAL) in excess of 10^{-6} is achieved when the model 6947M Lead product family is sterilized at MVC in load configuration "D" (or equivalent load configuration) per manufacturing document POD003074 (or equivalent process). Model 6947M Lead product family requires a minimum of 8 hours of forced heated aeration following 1X, 2X, 3X, and 4X sterilization exposures. The maximum aeration allowed is 16 hours of forced heated aeration following each sterilization exposure. All internal and external requirements have been met. Model 6947M Lead product family is qualified for up to 4X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process.		
14. Requirements for maintenance and repair of a medical device	Not applicable. There are no maintenance requirements.		
15. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Consider the following information related to device disposal: - Abandoned leads should be capped to avoid transmitting electrical signals. - Follow local hospital and clinic packaging and shipping instructions of biohazardous materials. - Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. - Please return all removed or unused leads, or lead sections, to Medtronic for analysis and disposal. Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations. After use, this product may be a potential biohazard. Unused, expired devices are classified as medical waste class «A» Catheters extracted from the patient's body are medical waste Class B.		
16. Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Legal Manufacturer: Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 USA Design Site: Medtronic, Inc. 8200 Coral Sea Street NE Mounds View, MN 55112 USA Manufacturing Facilities:		

	Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapore Russian Authorized Representative: «Medtronic» LLC 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77. Fax: (495) 580-73-78. www.medtronic.ru Russian Legal Name for Certificate: «Medtronic» LLC 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78. www.medtronic.ru
17. Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature	Classification of medical device: class risk 3 B - products whose failure reduces the effectiveness or delays the treatment and diagnostic process in non-critical situations, or increases the burden on medical or maintenance personnel; Device of permanent contact - single use, the contact of which exceeds 30 days, long contact with blood and tissue, body fluids. After use, this product may be a potential biohazard; Unused, expired devices are classified as medical waste class «A»; Catheters extracted from the patient's body are medical waste Class B; Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards: not applicable; The device is sterile, not re-sterilized.
18.Type of contact with the body	Device of permanent contact – single use, the contact of which exceeds 30 days. Long term contact with blood and tissue, body fluids.
19.Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Not Applicable – single use only
20.Shelf life	Shelf life 24 months (2 years) from the date of sterile packaging
21.Durability in the human body (if applicable)	More than 30 days (the doctor makes the decision independently)
22.Operating conditions	In a medical and preventative treatment facility. The device should be used only by or under the supervision of a trained physician.

		Service conditions	
	Operating temperature	from + 32°C (0/ +2°C) to + 42°C (-2/0°C)	
	Humidity rate	100% (-5/0%)	
	Atmospheric pressure	from 700 (0/+3,5) hPa to 1060 (-3,5/0) hPa	
23.Conditions of transportation and storage	Handling and storage/transportation instructions		
	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device.		
	• Device handling		
	Before opening the sterile package tray, visually check for any signs of damage that might invalidate the sterility of the package contents.		
	• If the package is damaged		
	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 Medtronic because the integrity of the sterile packaging or the device functionality may be compromised. This device is not intended to be resterilized.		
	• Device temperature		
	Do not store device above 40°C ± 0,5°C		
	• “Use by” date		
	Use device by the "Use by" date printed on the label. Resterilizing a device does not extend the “Use by” date.		
There are no other special conditions related to the transport and storage of this product.			
		Conditions of transportation	Conditions of storage
	Temperature	From – 18 °C to + 60 °C	no more 40 ± 0,5°C
	Atmospheric pressure	From 700 hPa (0/+3,5) to 1060 hPa (-3,5/0)	From 700 hPa (0/+3,5) to 1060 hPa (-3,5/0)
	Humidity rate	not more than 60%	not more than 60%
24.Installation requirements	Not applicable. There are no installation requirements.		
25.List of information provided by the manufacturer (manufacturer) of the medical device, keys, access passwords, programs required for installation, commissioning, operation and maintenance of the	Not applicable.		

medical device																			
26. Warranty	Disclaimer of warranty and general warning Although the Medtronic lead, hereafter referred to as “Product”, has been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the Product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. Warnings contained in the Product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this DISCLAIMER OF WARRANTY. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the Product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect, or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise. 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. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in any conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid. General warning Medtronic implantable leads are implanted in the extremely hostile environment of the human body. Leads are necessarily very small in diameter and must still be very flexible, which unavoidably reduces their potential performance or longevity. Leads may fail to function for a variety of causes, including, but not limited to: Medical complications, body rejection phenomena, allergic reaction, fibrotic tissue, or failure of leads by breakage or by breach of their insulation covering. In addition, despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale, leads may be easily damaged before, during, or after insertion by improper handling or other intervening acts. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function of leads will not occur; or that the body will not react adversely to the implantation of leads; or that medical complications (including perforation of the heart) will not follow implantation of leads; or that the lead will, in all cases, restore adequate cardiac function. Warranty period of storage: 2 years.																		
27. The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	<table> <tr> <th data-bbox="537 965 828 997">Standard</th><th data-bbox="828 965 2184 997">Name of the standard</th></tr> <tr> <td data-bbox="537 997 828 1061">EN 556-1</td><td data-bbox="828 997 2184 1061">Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labeled «Sterile» - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices</td></tr> <tr> <td data-bbox="537 1061 828 1093">EN 980</td><td data-bbox="828 1061 2184 1093">Graphical symbols for use in the labelling of medical devices</td></tr> <tr> <td data-bbox="537 1093 828 1125">EN 1041</td><td data-bbox="828 1093 2184 1125">Information supplied by the manufacturer with medical devices</td></tr> <tr> <td data-bbox="537 1125 828 1204">EN 45502-1</td><td data-bbox="828 1125 2184 1204">Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer</td></tr> <tr> <td data-bbox="537 1204 828 1268">EN 45502-2-2</td><td data-bbox="828 1204 2184 1268">Active implantable medical devices- Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)</td></tr> <tr> <td data-bbox="537 1268 828 1300">EN 62366</td><td data-bbox="828 1268 2184 1300">Medical devices – Application of usability engineering to medical devices</td></tr> <tr> <td data-bbox="537 1300 828 1332">EN ISO 14971</td><td data-bbox="828 1300 2184 1332">Medical devices - Application of risk management to medical devices</td></tr> <tr> <td data-bbox="537 1332 828 1412">EN ISO 11607-1</td><td data-bbox="828 1332 2184 1412">Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</td></tr> </table>	Standard	Name of the standard	EN 556-1	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labeled «Sterile» - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	EN 980	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices	EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices	EN 45502-1	Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer	EN 45502-2-2	Active implantable medical devices- Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)	EN 62366	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
Standard	Name of the standard																		
EN 556-1	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labeled «Sterile» - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices																		
EN 980	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices																		
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices																		
EN 45502-1	Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer																		
EN 45502-2-2	Active implantable medical devices- Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)																		
EN 62366	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices																		
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices																		
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems																		

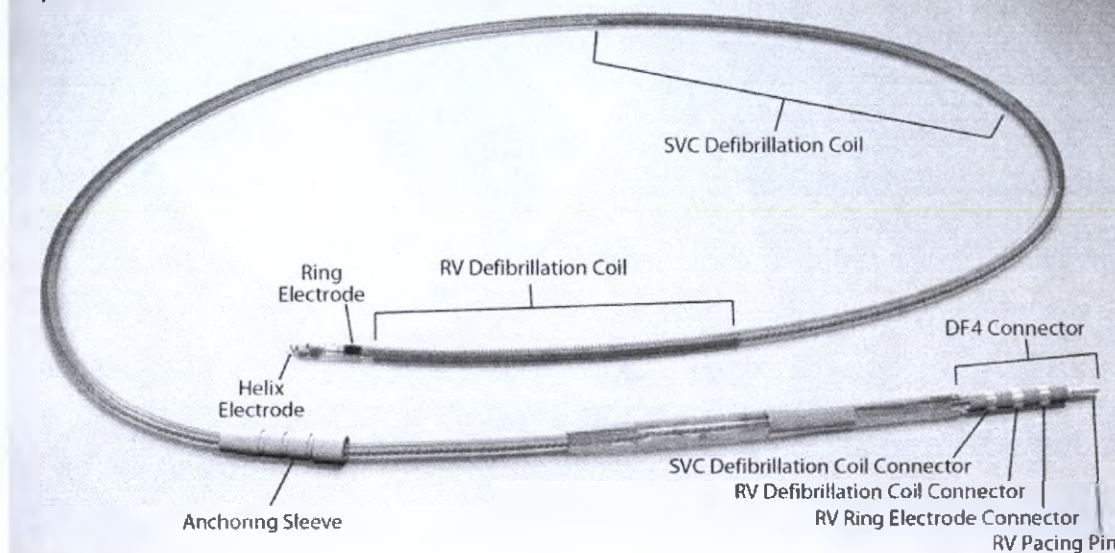
	EN ISO 11135-1	Sterilization of health care products - Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing
	ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
	ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices. Part 4. Selection of tests for interactions with blood
	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity
	ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for local effects after implantation
	ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals
	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity.
	ISO/TS 10974	Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device
	ISO 27186	Active implantable medical devices - Four pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices - Dimensional and test Requirements
28.Customer Service	For more information, contact your local Medtronic representative, or contact Medtronic Inc. as listed below: Medtronic Inc., USA Information for patients: Toll-free +1 800 551 5544 (7 a.m.– 6 p.m., Monday–Friday, central time) Fax +1 763 514 1855 Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78. www.medtronic.ru	

[Штамп: «Медтроник Инк.» 710 Медтроник Паркуэй Миннеаполис, Миннесота 55432 США Тел.: 1-800-633-8766]	[Штамп: Синди А. Бигельбах Нотариус штата Миннесота Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.] /подпись/ 05 марта 2018 г.	
		/подпись/ Калеро Глория Старший специалист по нормативно-правовому регулированию Дата: 05 марта 2018 г. Компания «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

Дополнение к техническому руководству

1. Наименование медицинского изделия	Электрод для дефибрилляции Sprint Quattro Secure 6947M различных вариантов исполнения
2.1. Назначение медицинского изделия	Электрод для дефибрилляции Sprint Quattro Secure 6947M предназначен для стимуляции, сенсинга, кардиоверсии и дефибрилляции.
2.2. Принцип работы медицинского изделия	Описание изделия

Sprint Quattro Secure® Model 6947M



Sprint Quattro Secure Model 6947M
SVC Defibrillation Coil

RV Defibrillation Coil

Ring Electrode

Helix Electrode

Anchoring Sleeve

DF4 Connector

SVC Defibrillation Coil Connector

RV Defibrillation Coil Connector

RV Ring Electrode Connector

RV Pacing Pin

Принцип работы

Электроды оснащены выдвижным и втягиваемым винтовым контактом, силиконовой изоляцией и параллельными проводниками. Электрод оснащен четырьмя контактами (винтовой, кольцевой, спираль для правого желудочка (ПЖ) и спираль для верхней поллой вены (ВПВ)):

1. Винтовой контакт электрически соединен с контактным штырьком разъема типа DF4;

Sprint Quattro Secure Model 6947M

Дефибрилляционный спиральный контакт для верхней поллой вены (ВПВ)

Дефибрилляционный спиральный контакт для правого желудочка (ПЖ)

Кольцевой контакт

Винтовой контакт

Фиксирующая муфта

Разъем DF4

Разъем дефибрилляционного спирального контакта для ВПВ

Разъем дефибрилляционного спирального контакта для ПЖ

Разъем кольцевого контакта для правого желудочка

Контактный штырек для кардиостимуляции правого желудочка

	2. Кольцевой электрод электрически соединен с наиболее проксимально расположенным контактным кольцом разъема типа DF4; 3. Спиральный контакт для ПЖ электрически соединен с центральным кольцом разъема типа DF4; 4. Спиральный контакт для ВПВ электрически соединен с наиболее дистально расположенным контактным кольцом разъема типа DF4; Оснащение электрода четырехполюсным рядным разъемом высокого напряжения DF4-LLHH (два контакта низкой мощности и два контакта высокой мощности) упрощает его подключение к изделию в процессе имплантации. Контактный штырек разъема DF4 помечен цветной индикаторной полосой, которая предназначена для визуального контроля правильности подключения изделия. Спирали для ПЖ и ВПВ предназначены для осуществления кардиоверсии и дефибрилляционной терапии. Электроды поставляются с установленным на них инструментом для подключения кабеля анализатора AccuRead (инструмент AccuRead), который способствует проведению точных электрических измерений в процессе имплантации. Винтовой контакт предусматривает возможность его активной фиксации в эндокарде. Винтовой контакт можно выдвигать или втягивать обратно в электрод, вращая контактный штырек разъема DF4 при помощи одного из фиолетовых инструментов для фиксации, поставляемых в комплекте. Размеры фиолетовых инструментов специально рассчитаны на соответствие контактным штырькам разъема DF4. В число основных функциональных возможностей рассматриваемых в настоящей оценке электродов линейки Sprint Quattro Secure входит детекция, стимуляция и либо дефибрилляция, либо кардиоверсия при возникновении желудочковых аритмий. Поэтому данные электроды оснащаются контактами и проводниками как высокой, так и низкой мощности. В функции контактов и проводников низкой мощности входит восприятие сигналов электрической активности желудочка и их проведение к соответствующему детекционному усилителю имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД), а также доставка стимулирующих импульсов от ИКД к желудочку. Концевой электрод (катод) предназначен для оперативной доставки стимулирующих импульсов при кардиостимуляции правого желудочка. Как правило, для стимуляции и детекции используются винтовой и кольцевой контакты. Тем не менее, некоторые изделия можно запрограммировать на детекцию при помощи винтового контакта и спирального контакта правого желудочка (ПЖ). Детекционно-стимулирующий кольцевой контакт обладает большей площадью поверхности, чем концевой контакт, что повышает эффективность стимуляции. Контакты и проводники высокой мощности предназначены для оперативной и надежной доставки высокомоментных импульсов кардиоверсии / дефибрилляции непосредственно к сердцу.
3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия	Условия применения при МР-томографии В условиях МР-томографии может применяться только полностью комплектная система дефибрилляции SureScan. В комплект системы дефибрилляции SureScan входит изделие SureScan компании «Медтроник», подключенное к электродам SureScan компании «Медтроник». Маркировка компонентов системы дефибрилляции SureScan содержит символ, указывающий на МР-совместимость. Осторожно! Нельзя проводить томографию пациента без предварительного программного включения функции MRI SureScan. Проведение томографии пациента при помощи изделия без программного включения функции MRI SureScan может привести к травмированию пациента или повреждению системы дефибрилляции SureScan.

Примечание. Изделие не может быть запрограммировано на включение функции MRI SureScan, если рекомендована его замена.

Пациенты и имплантированные им системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

Кардиологические требования:

- отсутствие имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неиспользуемых электродов;
- для пациентов, которым имплантировано несколько МР-совместимых изделий, должны соблюдаться условия МР-совместимости, указанные на маркировке всех имплантатов;
- отсутствие сломанных электродов и электродов, характеризующихся прерываниями электрического контакта, определенными по изменению сопротивления электрода;
- наличие системы дефибрилляции SureScan, имплантированной в левую или правую область грудной клетки;
- не истек назначенный срок службы изделия SureScan;
- порог захвата стимуляции составляет $\leq 2,0$ вольт (В) при ширине импульса 0,4 миллисекунды (мс);
- при выходном напряжении 5,0 В и ширине импульса 1,0 мс не наблюдается диафрагмальной стимуляции у пациентов, чьи изделия были запрограммированы на режим асинхронной кардиостимуляции при включенной функции MRI SureScan.

Примечание. Пациенты, у которых существует вероятность развития мерцательной аритмии, могут подвергаться МР-томографии при условии соблюдения всех прочих предварительных требований для МРТ.

Радиологические требования:

Пациенты, которым имплантировано несколько МР-совместимых изделий, считаются приемлемыми для проведения томографии, если были соблюдены условия МР-совместимости, указанные на маркировке всех имплантатов.

Оценка безопасности системы дефибрилляции SureScan для проходящих МР-томографию пациентов, а также ее надежности, проводилась с использованием МР-оборудования со следующими эксплуатационными характеристиками:

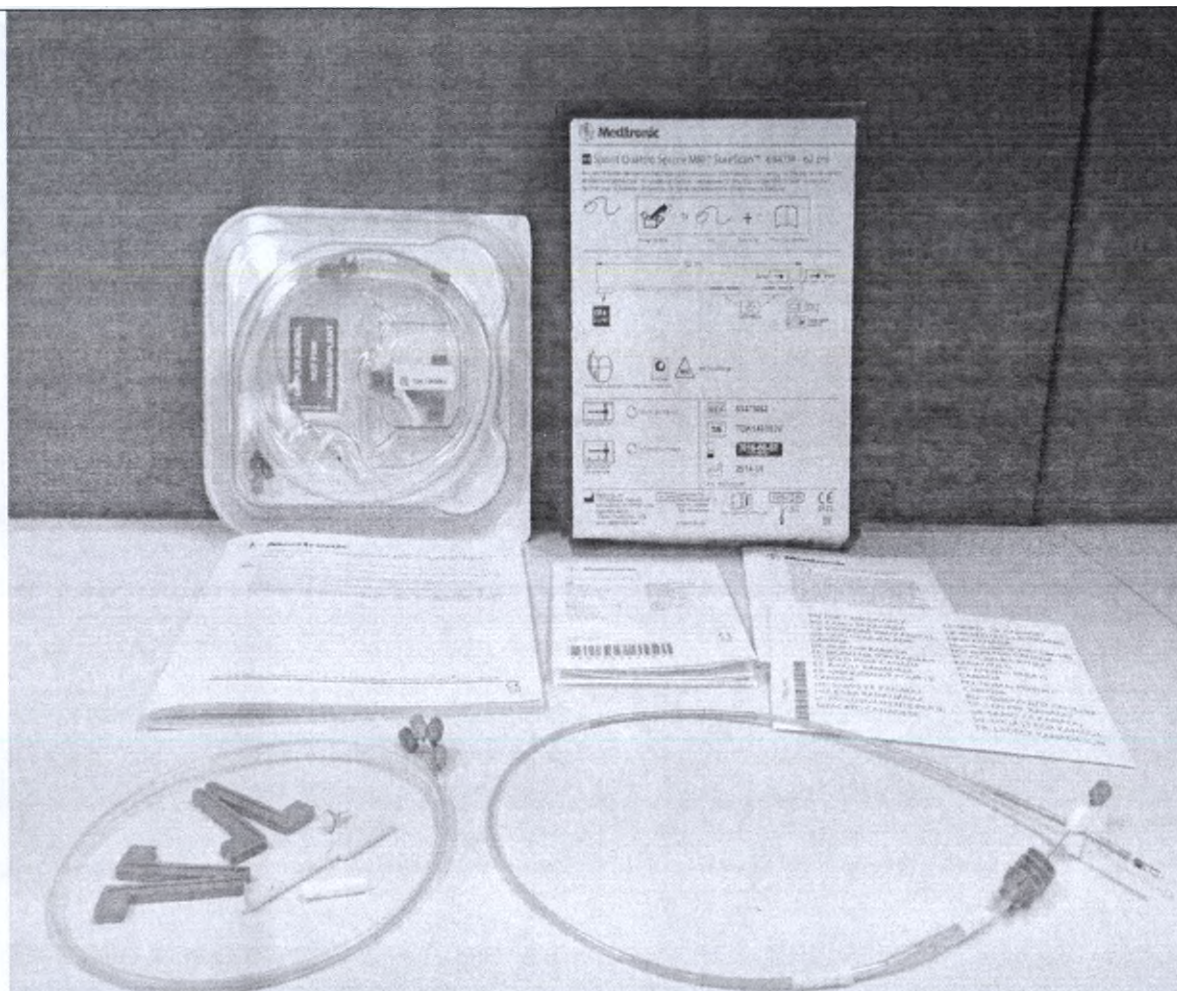
Тип томографа	Клиническая система с горизонтальным полем и цилиндрическим туннелем
Характеристики томографа	• Напряженность статического магнитного поля 1,5 Тл при работе на частоте 64 МГц. Максимальный пространственный градиент не превышает 20 Тл/м (2 000 Гс/см). • Градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента по оси не более 200 тесла на метр за секунду (Тл/м/с).
Эксплуатация томографа	МР радиочастотная (РЧ) мощность – нормальный рабочий режим. Удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела не должен превышать 2,0 ватт на килограмм (Вт/кг). УКП для головы не должен превышать 3,2 Вт/кг.

Требования по мониторингу состояния пациентов и их реанимации

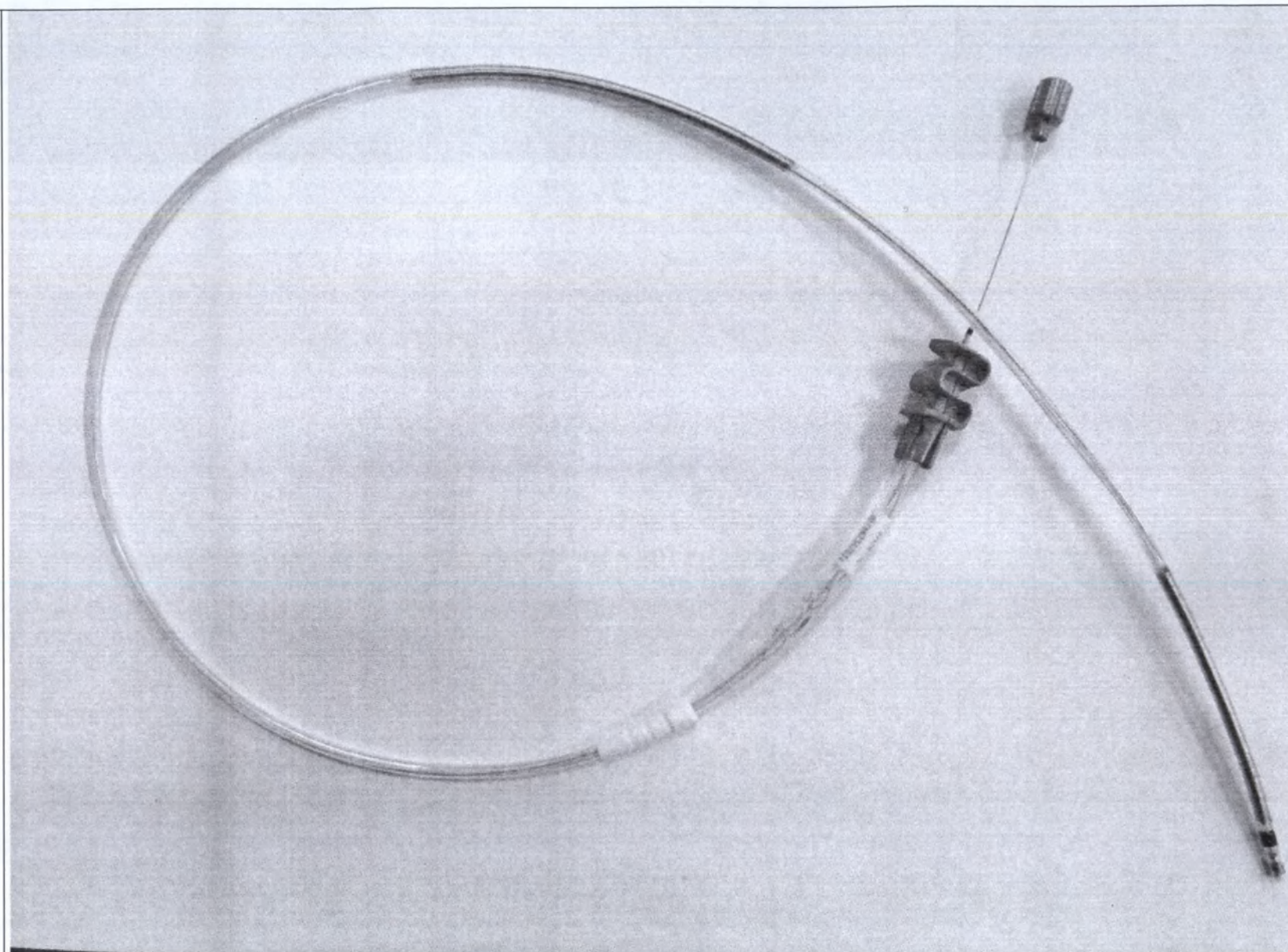
Если изделие запрограммировано на включение функции MRI SureScan, то необходим непрерывный мониторинг состояния пациента.

Также при включенной функции MRI SureScan следует обеспечить наличие внешнего дефибриллятора и возможность

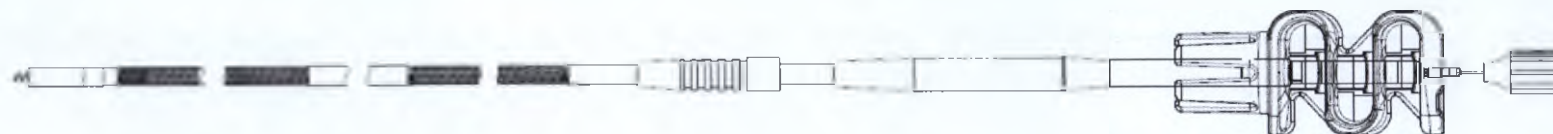
	незамедлительного доступа к нему. Потенциальные нежелательные явления, которые могут возникнуть в условиях МР-томографии Конструкция системы дефибрилляции SureScan сводит к минимуму потенциальные нежелательные явления, способные нанести вред пациенту. В условиях МР-томографии могут возникнуть следующие потенциальные нежелательные явления: • нагрев контакта электрода и повреждение мягких тканей, приводящее к потере функции детекции и/или функции захвата; • самопроизвольное возникновение тахикардии во время проведения томографии, которая не будет обнаружена и парирована, так как обнаружение тахикардий приостанавливается при включенной функции MRI SureScan; • возможное индуцирование желудочковой тахикардии/фибрилляции желудочков при программировании изделия пациента на асинхронный режим кардиостимуляции при включенной функции MRI SureScan; • нагрев изделия, влекущий за собой повреждение мягких тканей подкожного кармана для имплантата и/или неприятные ощущения у пациента; • МР-индуцированная стимуляция через электроды, которая может стать причиной непрерывного захвата, желудочковой тахикардии/фибрилляции желудочков, гемодинамического коллапса или всех трех этих явлений; • повреждение изделия или электродов, влекущее за собой неспособность системы обнаруживать или корректировать нерегулярные сердечные ритмы либо неправильную реакцию системы на состояние пациента; • нарушение функциональности или механической целостности изделия, приводящее к его неспособности поддерживать связь с программистом; • смещение изделия из-за перемещения или вибрации изделия или электродов.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	Фотография Sprint Quattro Secure MRI SureScan 6947M:



Фотография электрода с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилетом и инструментом AccuRead:

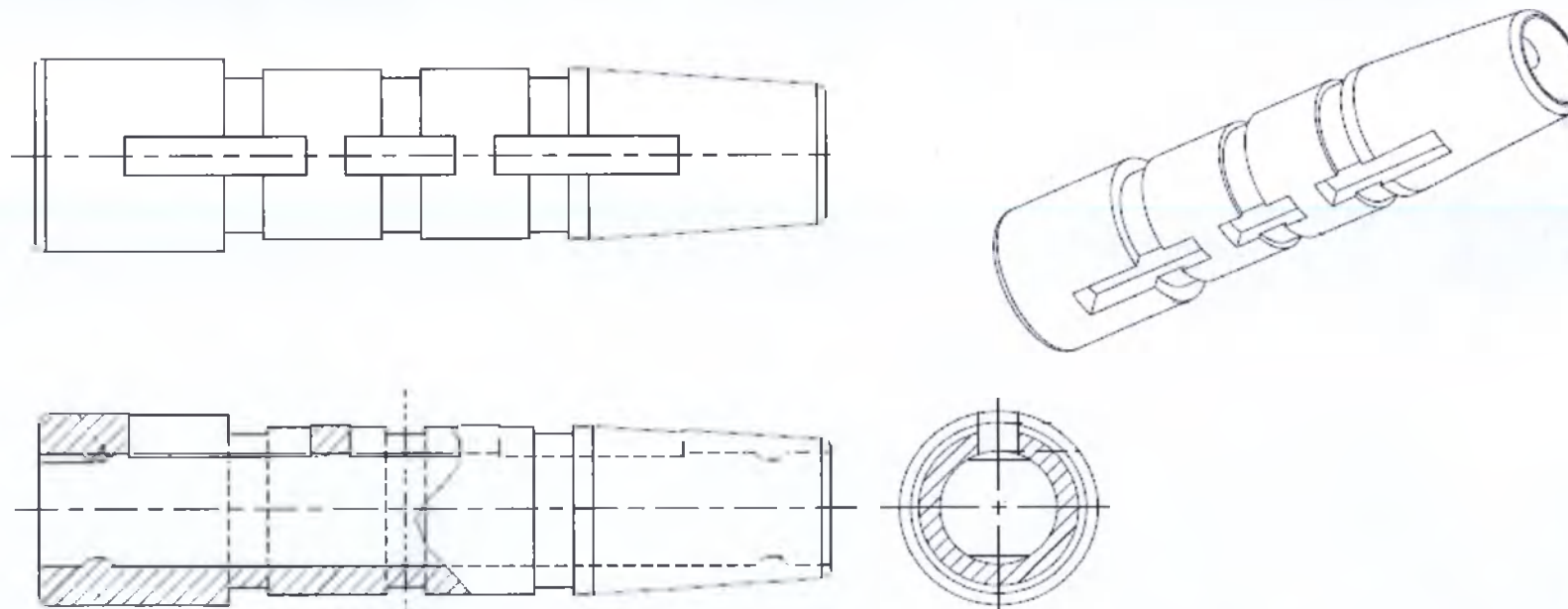


Схематичное изображение электрода с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой, стилетом и инструментом AccuRead:



Характеристики	6947M MRI SURESCAN	
Длина электрода	55 см	62 см
Длина, мм	551,2	619,8
Диаметр дистальной соединительной трубки, мм	5,5	
Диаметр электрода, мм	2,5	
Масса, г	8	9

Схематичное изображение рентгеноконтрастной фиксирующей муфты:



Характеристики	Значение
----------------	----------

Длина, мм	20,3
Внешний диаметр, мм	5
Внутренний диаметр, мм	3
Масса, г	0,1

В приведенной далее таблице перечислены варианты длины электродов Sprint Quattro Secure MRI SURESCAN:

Изделие	Номера моделей	Длина электрода
Sprint Quattro Secure MRI SURESCAN	6947M	55 см
Sprint Quattro Secure MRI SURESCAN	6947M	62 см

Технические характеристики:

Характеристика	6947M MRI SURESCAN
Общие	
Количество полюсов	Квадрополярный
Полярность сенсинга	Истинный биполярный
Фиксация	Активная винтовая
Разъем	DF4
Совместимо с MPT	Да
Диаметры электродов	
Корпус	2,8 мм (8,6 Fr)
Спираль	2,8 мм (8,6 Fr)
Концевой контакт	2,8 мм (8,6 Fr)
Активная фиксация	Винтовой контакт
Глубина фиксации	1,8 мм
Диаметр винтового контакта	1,45 мм (0,057 дюйма)
Диаметр провода концевой контактной	0,25 мм (0,010 дюйма)
Винтовой контакт	1,4 мм
Длина винтового контакта (вывинченного)	1,8 мм
Размер интродьюсера	без проволочного проводника: 3 мм (9,0 Fr) с проволочным проводником: 3,7 мм (11,0 Fr)
Особенности кардиостимуляции	
Шаг между концевым и кольцевым контактами	8 мм
Площадь поверхности концевой контактной (катода)	5,7 мм ²
Площадь поверхности кольцевого контакта (анода)	25,2 мм ²
Особенности высоковольтных компонентов	
Конфигурация контакта	Две спирали
Дефибрилляционный спиральный контакт	Правый желудочек (ПЖ) и верхняя полая вена (ВПВ)
Обработка спиральных контактов	Изоляция канавками, заполненными силиконом

Расстояние между соответствующими контактами	
Винтовой контакт - кольцевой контакт	8 мм
Винтовой контакт - ПЖ спиральный контакт	12 мм
Винтовой контакт - ВПВ спиральный контакт	180 мм
Площадь поверхности контакта	
Концевой контакт	5,7 мм ²
Кольцевой контакт	25,2 мм ²
Спиральный контакт для ПЖ	614 мм ²
Спиральный контакт для ВПВ	860 мм ²
Площадь неактивной части контакта	
Спиральный контакт для ПЖ	506 мм ²
Спиральный контакт для ВПВ	709 мм ²
Длины контактов	
Спиральный контакт для ПЖ	5,7 см
Спиральный контакт для ВПВ	8 см
Разъем	
Высокое напряжение	DF4
Стимуляция / детекция	DF4

Sprint Quattro Secure MRI SureScan 6947M

Сопротивление постоянному току (Ом)						
Длина электрода	Между концевым контактом и контактным штырьком A-J (Ом)	Между кольцевым контактом и кольцом В-I разъема (не более; Ом)	Между дистальным концом контакта ПЖ и контактом С-Н разъема (не более; Ом)	Между проксимальным концом контакта ПЖ и контактом D-Н разъема (не более; Ом)	Между дистальным концом контакта ВПВ и контактом E-G разъема (не более; Ом)	Между проксимальным концом контакта ВПВ и контактом F-G разъема (не более; Ом)
55 см	24,7±4,9	1,2	1,38	1,27	1,00	0,83
62 см	27,9±5,6	1,4	1,53	1,42	1,15	0,98

Прочность на кручение проводника: крутящий момент не менее 1,977 мкН*м (0,28 дюйм*фунта).

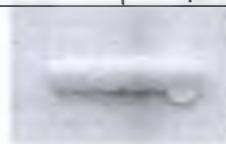
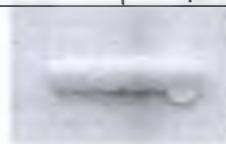
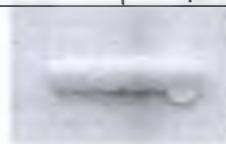
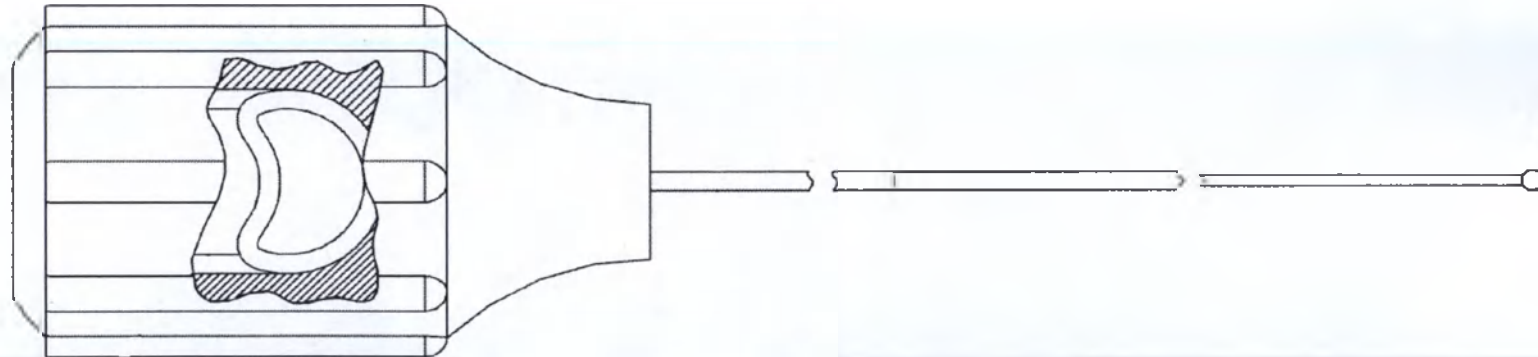
Прочность на кручение винтового контакта в сборе: крутящий момент не менее 1,271 мкН*м (0,18 дюйм*фунта).

Требования к величине крутящего момента: крутящий момент 2,118 мкН*м (0,3 дюйм*фунта)

Прочность на кручение разъема: крутящий момент не менее 1,977 мкН*м (0,28 дюйм*фунта).

Максимальное количество оборотов для выдвигания / втягивания винтового контакта:

Длина электрода	Количество оборотов
	6947M MRI SURESCAN

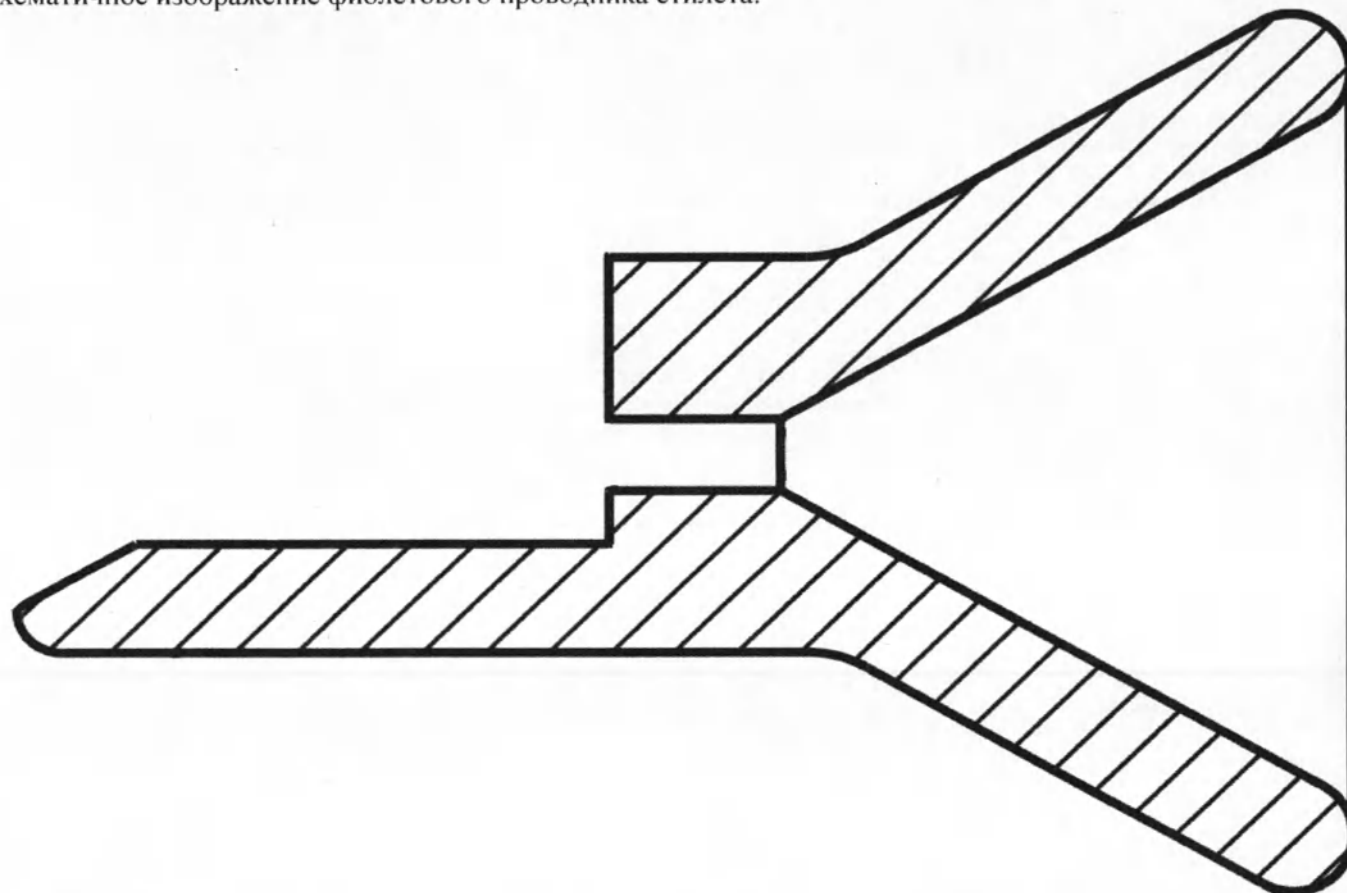
6. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)	55 см		18													
	62 см		20													
	Все неуказанные допуски по размерам составляют $\pm 5\%$.															
	Принадлежности:															
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td rowspan="3"></td> </tr> <tr> <td>Фиолетовый проводник стилета</td> <td>Фиолетовый инструмент для фиксации</td> <td>Крючок для вены</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Фиксирующая муфта с прорезью</td><td>Инструмент AccuRead (ACI)</td><td>Стилет</td></tr> </table>							Фиолетовый проводник стилета	Фиолетовый инструмент для фиксации	Крючок для вены				Фиксирующая муфта с прорезью		Инструмент AccuRead (ACI)
																
Фиолетовый проводник стилета	Фиолетовый инструмент для фиксации	Крючок для вены														
																
Фиксирующая муфта с прорезью		Инструмент AccuRead (ACI)	Стилет													
Схематичные изображения принадлежностей:																
Схематичное изображение стилета:																
																
Характеристики		6947M MRI SURESCAN														
Длина электрода		55 см	62 см													
Длина рабочей части, мм		572	641,1													
Диаметр рабочей части, мм		0,4														
Диаметр рабочей рукоятки стилета, мм		7														

Масса, г

0,6

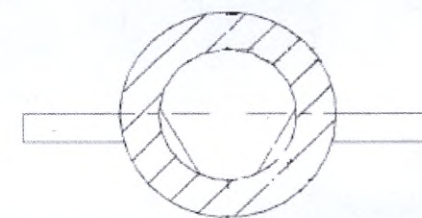
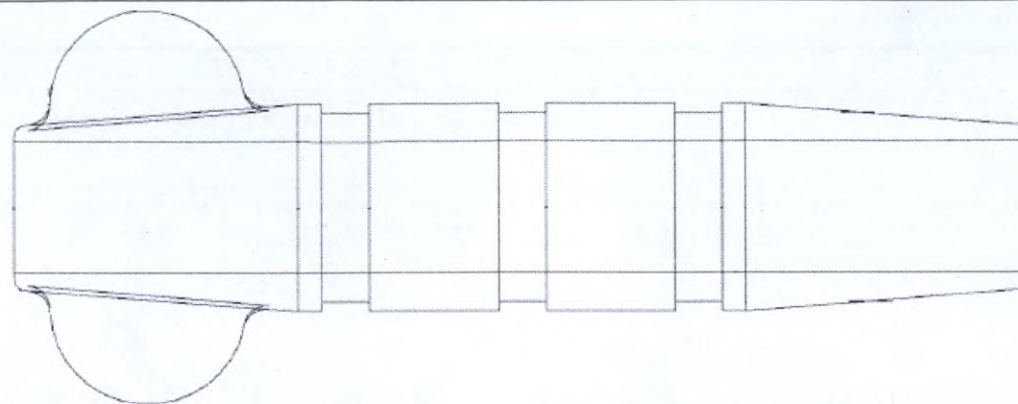
0,6

Схематичное изображение фиолетового проводника стилета:



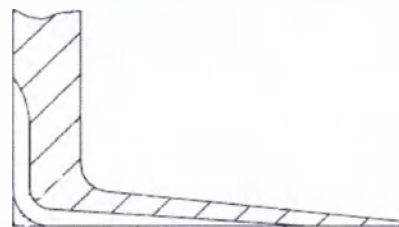
Характеристики	Значение
Длина, мм	11,4
Диаметр широкой части, мм	7,8
Ширина узкой части, мм	3,5
Масса, г	0,2

Схематичное изображение фиксирующей муфты с прорезью:



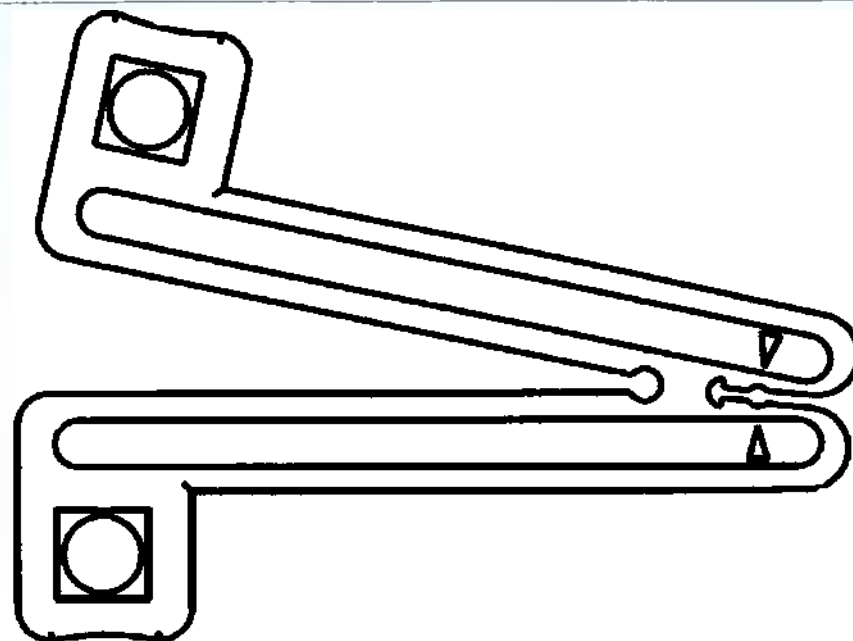
Характеристики	Значение
Длина, мм	21,8
Внешний диаметр, мм	4,6±0,08
Внутренний диаметр, мм	2,9±0,08
Ширина, мм	8,7
Масса, г	0,2

Схематичное изображение инструмента AccuRead:



Характеристики	Значение
Длина, мм	63
Ширина, мм	9,5
Высота, мм	10
Масса, г	1,2

Схематичное изображение фиолетового инструмента для фиксации:



Характеристики	Значение
Длина, мм	49
Ширина, мм	37
Толщина, мм	3,9
Масса, г	3,1

Все неуказанные допуски по размерам составляют $\pm 5\%$.

7. Перечень

В составе электрода SPRINT QUATTRO SECURE MRI SURESCAN используются перечисленные далее материалы и

описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	компоненты, которые могут непосредственно и (или) опосредованно контактировать с тканями/жидкостями организма пациента.		
	Таблица материалов, контактирующих с тканями:		
	Наименование изделия или детали и принадлежности Электрод для дефибрилляции Sprint Quattro Secure MRI SureScan 6947M	Материалы, применяемые при изготовлении Верхнее покрытие электрода: Полиуретан Зона уплотнения: Полиэфирэфиркетон Дистальная муфта, Проксимальная муфта, Четырехполярный электродный коннектор концевая крышка, крышка MCRD: Полиуретан Винтовой контакт: Платина/Иридий Индикаторное кольцо, Ведущий стержень, Кольцевой контакт, Спиральный контакт: Платина/Иридий Соединение оси, Проксимальный коннектор муфты, Дистальный коннектор муфты: Жидкая силиконовая резина Ограничительная муфта: Титан 1-ого класса Связывающее вещество для стероида: Силиконовая резина Стероид: Ацетат дексаметазона Фосфат натрия дексаметазона Суммарное количество не более 1,0 мг	Вид контакта с организмом Постоянный контакт (более 30 суток) с внутренней средой и тканями организма

		Фиксирующая муфта: Силиконовая резина Белый краситель Клеящее вещество: - Силиконовый адгезив (полидиметилсилоксан) - Полиуретановый адгезив - Полиуретановый адгезив	
	Крючок для вены	Жёлтый ацетальный сополимер	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с тканями и кровью
	Стилеты	Материал стилета – нержавеющая сталь Материал ручки стилета – поликарбонат Краситель ручки стилета – фиолетовый и серый красители Белые чернила	Нет контакта с пациентом
	Инструмент AccuRead	Инструмент анализатора кабельного интерфейса AccuRead – ацеталь Фиолетовый краситель	Нет контакта с пациентом
	Фиолетовые инструменты для фиксации	Ацеталь Фиолетовый краситель	Нет контакта с пациентом
	Фиолетовый проводник стилета	Ацеталь Фиолетовый краситель	Нет контакта с пациентом
8. Возможность способы интеграции другими изделиями медицинского назначения	■ Для выбора имплантируемого изделия, совместимого с электродом, следует ознакомиться с инструкциями по применению и рекомендациями, изложенными в данном разделе. Применимые методики имплантации изделия могут различаться в зависимости от предпочтений врача, анатомических особенностей пациента и его физического состояния. С инструкциями по правильному подключению электродов, а также проверке эффективности детекции, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции можно ознакомиться в литературе, поставляемой в комплекте с изделием. ■ В условиях МР-томографии может применяться только полностью комплектная система дефибрилляции SureScan. В комплект системы дефибрилляции SureScan входит изделие SureScan компании «Медтроник», подключенное к электродам SureScan компании «Медтроник». Маркировка компонентов системы дефибрилляции SureScan содержит символ, указывающий на МР-совместимость. Перед проведением МР-томографии следует ознакомиться с предупреждениями и		

описанием мер предосторожности в техническом руководстве по МРТ.

Не следует использовать имплантируемое изделие совместно с электродом без предварительной проверки его совместимости с электродом и разъемом.

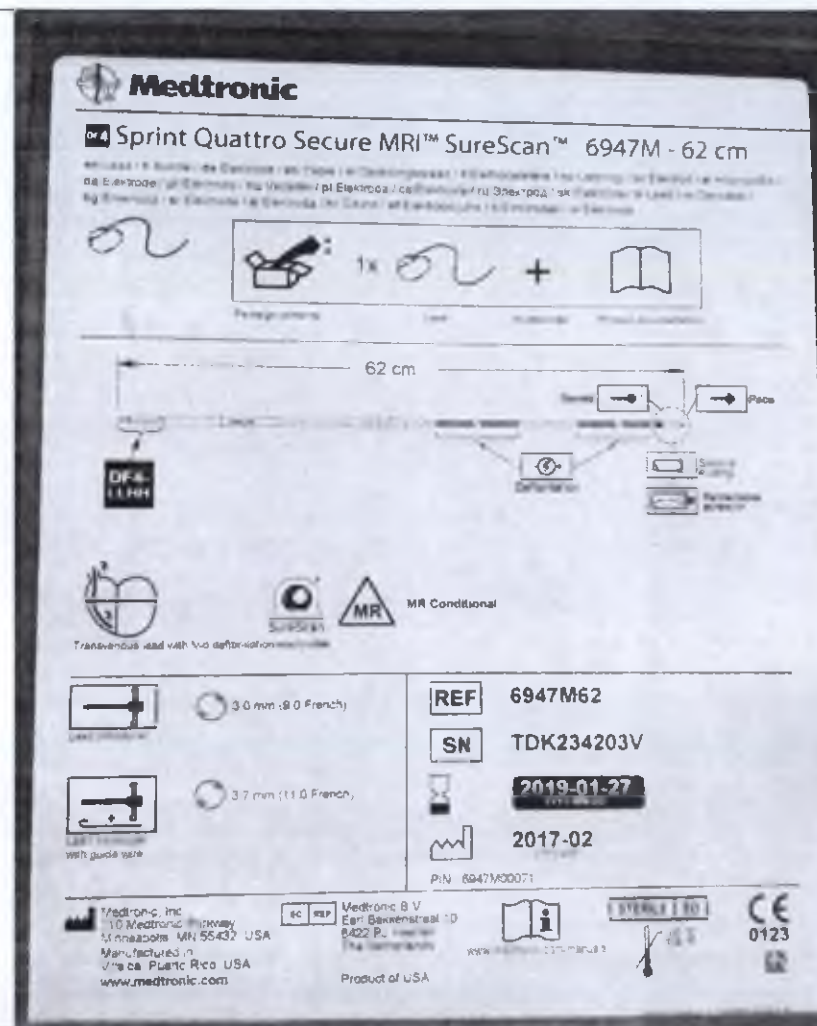
Совместимость изделия

Несмотря на то, что электрод соответствует международному стандарту на разъемы DF4, не следует пытаться использовать электрод вместе с какими-либо изделиями, отличными от доступных на рынке имплантируемых систем дефибрилляции, для которых были проведены совместные испытания и показана безопасность и эффективность такого сочетания. В число потенциальных неблагоприятных последствий использования таких комбинаций изделий может входить недооценка уровня показателей сердечной деятельности и неспособность доставки необходимых терапевтических импульсов.

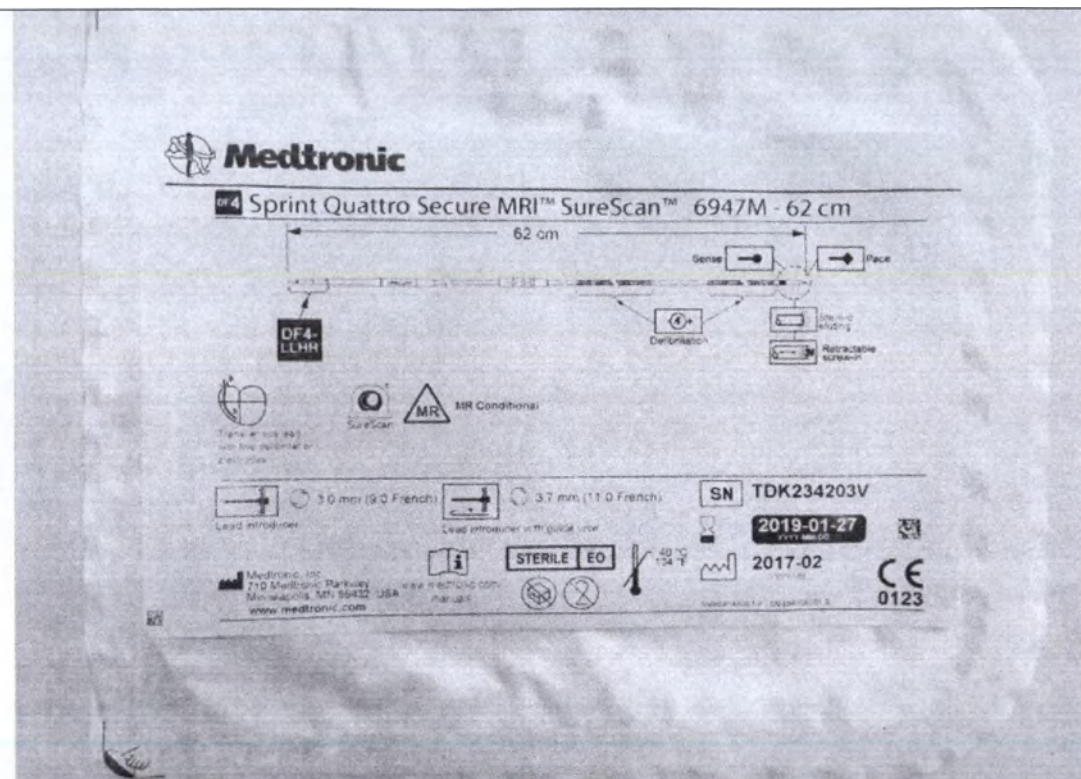
Не следует использовать изделия других производителей, для которых не была продемонстрирована их совместимость с электродами компании «Медтроник». Несовместимость имплантируемого изделия с электродом компании «Медтроник» может привести к недооценке показателей сердечной деятельности, неспособности доставки необходимых терапевтических импульсов, утечке электрического тока или прерыванию электрического контакта.

9. Данные
маркировке
медицинского
изделия и его
упаковке

Пример этикетки
коробки для хранения

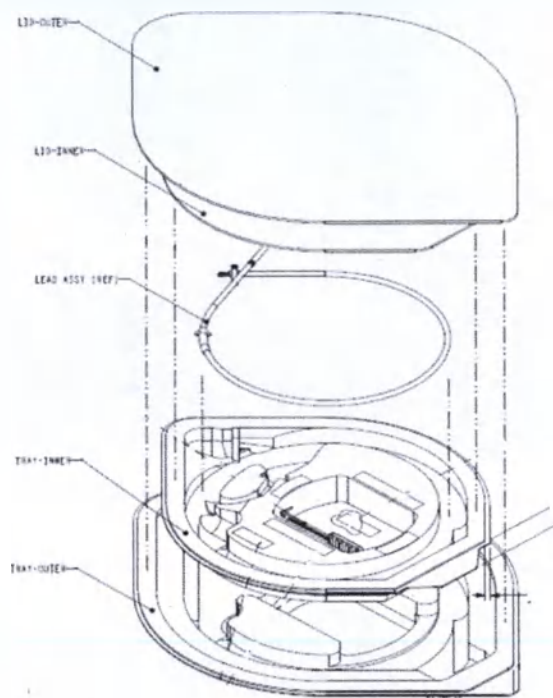


Пример этикетки
стерильной упаковки



Описание упаковки

Ниже приведена схема упаковки электродов стандартной конфигурации (стандартная упаковка электродов).



LJD-OUTER

LJD-INNER

LEAD ASSY (REF)

TRAT-INNER

TRAT-OUTER

НАРУЖНАЯ КРЫШКА

ВНУТРЕННЯЯ КРЫШКА

ЭЛЕКТРОД В СБОРЕ (СТАНДАРТНЫЙ)

ВНУТРЕННИЙ ЛОТОК

НАРУЖНЫЙ ЛОТОК

Первичная упаковка:

Характеристики	6947M MRI SURESCAN	
Длина электрода	55 см	62 см
Масса первичной упаковки, г	94	102
Размеры упаковки (Длина x Ширина x Высота), мм	205,6x180x24	

Вторичная упаковка:

Характеристики		6947M MRI SURESCAN	
Длина электрода		55 см	62 см
Масса вторичной упаковки, г		394	402
Размеры упаковки (Длина x Ширина x Высота), мм		225x190x35	
Все допуски равны ± 5 %, если не указано иное.			
Материалы стерильной упаковки и коробки для хранения			
В приведенных далее таблицах перечислены материалы, используемые при изготовлении первичной и вторичной упаковки:			
Стерильная упаковка – первичная упаковка			
Стерильная упаковка для МИ	Деталь упаковки		Материалы
	Лоток		Полиэтилентерефталатгликоль (PETG)
	Покрытие лотка		Полиэтилен высокой плотности
	Клеевой слой		клеящее вещество
Коробка для хранения – вторичная упаковка			
Деталь упаковки		Материал	
Коробка для хранения		Картон	
Термоусадочная пленка / отрывная лента		Полиэтилен / ПВХ (поливинилхлорид)	

Сведения о наклейке с информацией на русском языке.

В состав конечной упаковки изделий, предназначенных для продажи на территории Российской Федерации, входит дополнительная наклейка.

Изделия поставляются с наклейкой на упаковке, которая может содержать следующую информацию:

- название медицинского изделия на русском языке;
- название завода-производителя;
- страна происхождения;
- код UPN (уникальный номер изделия);
- Код CFN (номер модели);
- дата получения и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия требованиям, применяемым на территории Российской Федерации;
- предупреждающие и информативные символы и надписи (если применимо).

Пример наклейки:

	Название медицинского изделия	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения	Код CFN
	Представитель компании-производителя в Российской Федерации:	

		Свидетельство о регистрации № _____ от _____	
		Дата изготовления / выпуск / срок годности: см. на упаковке	См. инструкцию по применению См. символы на упаковке
		Нетоксично Апирогенно	
10. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)		Не применимо.	
11. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий		Не применимо	
12. Информация в соответствии с данными		Стероидный препарат и материал покрытия винтового контакта: Регистрация в Российской Федерации: LSR-002453/08 от 03 апреля 2008 г. Дексаметазон ацетат	

государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения содержащихся в медицинском изделии	Дексаметазона натрия фосфат FS-000453 от 12 декабря 2012 г. Компания «Санофи Шими» (Sanofi Chimie), Ле Бур, 63480 Вертоле, Франция (Le Bourg, 63480 Vertolaye, France) Производственный процесс Содержащий препарат компонент выделяющих стероиды изделий (устройство MRCD) изготавливается путем смешивания дексаметазонового препарата с силиконом для медицинского применения. Силикон, смешанный со стероидным препаратом, служит в качестве связующего, которое удерживает препарат, но не вступает с ним в химическую реакцию, что позволяет стероидному препарату выделяться наружу под воздействием жидкостей. При изготовлении содержащего силикон устройства MRCD используется один из трех типов силикона для медицинского применения. Различные типы силиконов используются для того, чтобы обеспечить соответствие характеристик производства требованиям устройств MRCD различной конструкции. Основные этапы формования силиконового устройства MRCD: • силиконовый клей или эластомер смешивается со стероидным препаратом; • полости литейной формы заполняются силикона-стероидной смесью для ее последующей вулканизации; • после вулканизации и охлаждения формованные детали извлекаются из литейной формы и обрезаются (при необходимости) для соответствия размерам готового изделия требуемого типа устройства MRCD. 12:13																											
13. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий	Стерилизация – перед поставкой компания «Медтроник» проводит стерилизацию содержимого упаковки этиленоксидом. Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно подвергаться повторной стерилизации. Электроды модели 6947М поставляются стерильными. При их стерилизации используется метод обработки этиленоксидом (ЭО). Применяемый полностью этиленоксидный 30-минутный процесс стерилизации представляет собой функционально полный процесс обработки изделий в стерилизационной камере, который осуществляется силами самой компании «Медтроник» на различных производственных площадках, в том числе площадках MVC (Вильяльба) и MSO (Сингапур), которые занимаются производством и стерилизацией электродов модели 6947М. Уровень остаточного содержания стерилизующего средства соответствует требованиям, определенным в стандарте ISO 10993-7. В таблице 6 ниже перечислены параметры обычного процесса стерилизации. Таблица 6. Спецификации параметров обычного процесса стерилизации <table><tr><th>Этап цикла</th><th>Параметр стерилизации</th><th>Критерии приемлемости</th></tr><tr><td rowspan="9">Предварительная обработка</td><td>Скорость вакуумирования</td><td>7–13 кПа/мин.</td></tr><tr><td>Давление к моменту начала проверки на утечки</td><td>14,0–20,0 кПа</td></tr><tr><td>Продолжительность проверки на утечки</td><td>15 ± 2 минуты</td></tr><tr><td>Потеря степени вакуума в процессе проверки на утечки</td><td><4 кПа</td></tr><tr><td>Продолжительность</td><td>30–35 минут</td></tr><tr><td>Количество перепадов влажности</td><td>4</td></tr><tr><td>Температура в камере №</td><td>45–55 °C</td></tr><tr><td>Относительная влажность в камере №</td><td>55–85 %</td></tr><tr><td>Давление непосредственно перед впрыском газа</td><td>8–14 кПа</td></tr><tr><td rowspan="2">Обработка</td><td>Температура газа на входе</td><td>15–75 °C</td></tr><tr><td>Время выдержки</td><td>27–33 минуты</td></tr></table>	Этап цикла	Параметр стерилизации	Критерии приемлемости	Предварительная обработка	Скорость вакуумирования	7–13 кПа/мин.	Давление к моменту начала проверки на утечки	14,0–20,0 кПа	Продолжительность проверки на утечки	15 ± 2 минуты	Потеря степени вакуума в процессе проверки на утечки	<4 кПа	Продолжительность	30–35 минут	Количество перепадов влажности	4	Температура в камере №	45–55 °C	Относительная влажность в камере №	55–85 %	Давление непосредственно перед впрыском газа	8–14 кПа	Обработка	Температура газа на входе	15–75 °C	Время выдержки	27–33 минуты
Этап цикла	Параметр стерилизации	Критерии приемлемости																										
Предварительная обработка	Скорость вакуумирования	7–13 кПа/мин.																										
	Давление к моменту начала проверки на утечки	14,0–20,0 кПа																										
	Продолжительность проверки на утечки	15 ± 2 минуты																										
	Потеря степени вакуума в процессе проверки на утечки	<4 кПа																										
	Продолжительность	30–35 минут																										
	Количество перепадов влажности	4																										
	Температура в камере №	45–55 °C																										
	Относительная влажность в камере №	55–85 %																										
	Давление непосредственно перед впрыском газа	8–14 кПа																										
Обработка	Температура газа на входе	15–75 °C																										
	Время выдержки	27–33 минуты																										

		Температура в камере и на датчике стерилизационной загрузкиI	45–55 °C
		Давление	55–75 кПа
		Концентрация газаI	> 720 мг/л
		Масса баллона с этиленоксидом	127 ± 5 грамм
	Вакуумирование после обработки	Скорость вакуумирования	1,0–2,0 кПа/минуту
		Давление	20,0–30,0 кПа
	Продувка воздухом	Продолжительность	> 25 минут
	Аэрация	Температура	44–56 C
		Продолжительность	8–16 часов (1X, 2X, 3X и 4X стерилизация)
	Вентиляторы	Ток (предварительная обработка, обработка, аэрация)	0,030–0,300 ампер
¹ К моменту завершения предварительной обработки (непосредственно перед впрыском газа) должны быть удовлетворены требования, предъявляемые к относительной влажности и температуре. ² В течение первых пяти минут обработки (непосредственно после завершения впрыска газа), пока условия в камере уравниваются, скачки и падения значений температуры и концентрации газа могут выходить за установленные для процесса значения параметров. Была проведена успешная аттестация применения на производственных площадках MVC и MSO 30-минутного полностью этиленоксидного процесса стерилизации, соответствующего производственному документу POD003074, или любого другого эквивалентного 30-минутного полностью этиленоксидного процесса стерилизации компании «Медтроник» для стерилизации изделий компании «Медтроник» семейства электродов модели 6947M. При стерилизации изделий компании «Медтроник» семейства электродов модели 6947M на производственной площадке MVC в составе загрузки с конфигурацией D (или эквивалентной конфигурации загрузки) с применением процесса, описанного в документе POD003074 (или эквивалентного процесса), достигается гарантированный уровень стерильности (SAL), превосходящий 10^{-6}. После 1X, 2X, 3X и 4X стерилизационной обработки изделий компании «Медтроник» семейства электродов модели 6947M требуется их форсированная аэрация с подогревом длительностью не менее 8 часов. Максимальная допустимая продолжительность форсированной аэрации с подогревом после каждой стерилизационной обработки составляет 16 часов. Все внутренние и внешние требования были удовлетворены. Была успешно проведена аттестация применения 30-минутного полностью этиленоксидного процесса для стерилизации изделий компании «Медтроник» семейства электродов модели 6947M с допустимым количеством обработок, достигающим 4.			
14. Требования к техническому обслуживанию, ремонту медицинского изделия	к ■	Не применимо Требования к техническому обслуживанию отсутствуют.	
15. Порядок и		Следует учитывать следующие сведения по утилизации изделия:	

условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	• Оставленные в теле пациента электроды должны быть закрыты так, чтобы они не могли проводить электрические сигналы. • Нужно придерживаться внутрибольничных и общеклинических правил упаковки и транспортировки биологически опасных материалов. • Имплантируемые изделия компании «Медтроник» предназначены только для одноразового использования. Нельзя повторно стерилизовать или имплантировать эксплантированные изделия. • Все удаленные и неиспользованные электроды, а также их части следует вернуть компании «Медтроник» для анализа и утилизации. Примечание. Порядок утилизации эксплантированных изделий и электродов регулируется местным, региональным и государственным законодательством. После использования это изделие может стать биологически опасным. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Катетеры, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В.
16. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Официальный производитель: Компания «Медтроник, Инк.» 710 Медтроник Паркуэй Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Разработчик: Компания «Медтроник, Инк.» 8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США (8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112 USA) Производственные площадки: 1. Компания «Медтроник Пуэрто Рико Оперейшнз, Ко.» (Medtronic Puerto Rico Operations Co.), Вильяльба Роуд 149, Км. 56,3, а/я 6001, Вильяльба, Пуэрто Рико 00766, США (Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR, 00766, USA) 2. Компания «Медтроник Сингапур Оперейшнз Пте. Лтд.» (Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.) 49 Чанги Саус Авеню 2, Насако Тек Центр, Сингапур 486056, Сингапур (49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapore) Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123317, Москва, Пресненская набережная, д.10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Юридическое название для регистрации в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123317, Москва, Пресненская набережная, д.10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
17. Класс изделия, определяемый связанным с ним потенциальным	Классификация медицинского изделия: класс риска 3 В – изделия, отказ которых приводит к некритическому падению эффективности или задержке процессов лечения или диагностики либо увеличивает нагрузку на медицинский и обслуживающий персонал. Изделие с постоянным контактом – одноразовое изделие, которое больше 30 дней контактирует с кровью, мягкими тканями

риском (в соответствии с номенклатурной классификацией)	и физиологическими жидкостями. После использования это изделие может стать биологически опасным. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Катетеры, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В. Класс электробезопасности, лазерной безопасности и других типов опасностей: не применимо. Изделие поставляется стерильным и не предназначено для повторной стерилизации.	
18. Вид контакта с организмом	Изделие с постоянным контактом – изделие одноразового использования, длительность контакта с телом которого превышает 30 дней. Долгосрочный контакт с кровью, мягкими тканями и жидкостями организма.	
19. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки изделия	Не применимо. Изделие предназначено только для одноразового использования.	
20. Срок годности	Срок годности составляет 24 месяца (2 года) с даты упаковки стерильного изделия.	
21. Долговечность в теле человека (если применимо)	Более 30 дней (врач принимает решение самостоятельно).	
22. Условия эксплуатации	В медицинском или профилактическом учреждении здравоохранения. Изделие должно применяться только врачом, прошедшим подготовку, или под его непосредственным наблюдением.	
		Условия эксплуатации
	Рабочая температура	от +32°С (0/+2 °С) до +42°С (-2/0 °С)
	Относительная влажность	100 % (-5/0 %)
	Атмосферное давление	от 700 (0/+3,5) гПа до 1060 (-3,5/0) гПа
23. Условия транспортировки и хранения	Инструкции по обращению и транспортировке/хранению	
	При обращении с изделием и его хранении следует тщательно соблюдать приведенные рекомендации.	
	•□Обращение с изделием	
	Перед вскрытием лотка стерильной упаковки нужно визуально осмотреть ее на наличие каких-либо признаков повреждений, которые могут быть чреваты нарушением стерильности содержимого упаковки.	
	•□В случае повреждения упаковки	
	Упаковка изделия состоит из наружного и внутреннего лотков. Не следует использовать изделие и его принадлежности, если внешний лоток проколот, вскрыт, поврежден или в нем содержится влага. Необходимо вернуть такое изделие компании «Медтроник», поскольку его работоспособность или целостность его стерильной упаковки может быть нарушена. Данное изделие не должно подвергаться повторной стерилизации.	
	•□Температура изделия	
	Нельзя хранить изделие при температуре выше 40 ± 0,5°С.	

	• ☐ Срок годности Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, указанного на этикетке. Повторная стерилизация изделия не продлевает срок его годности. Других особых предписаний относительно транспортировки и хранения данного изделия нет. <table><tr><td></td><td>Условия транспортировки</td><td>Условия хранения</td></tr><tr><td>Температура</td><td>от -18°C до +60°C</td><td>не более 40 ± 0,5°C</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>от 700 гПа (0/+3,5) до 1 060 гПа (-3,5/0)</td><td>от 700 гПа (0/+3,5) до 1 060 гПа (-3,5/0)</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>не более 60 %</td><td>не более 60 %</td></tr></table>		Условия транспортировки	Условия хранения	Температура	от -18°C до +60°C	не более 40 ± 0,5°C	Атмосферное давление	от 700 гПа (0/+3,5) до 1 060 гПа (-3,5/0)	от 700 гПа (0/+3,5) до 1 060 гПа (-3,5/0)	Относительная влажность	не более 60 %	не более 60 %
	Условия транспортировки	Условия хранения											
Температура	от -18°C до +60°C	не более 40 ± 0,5°C											
Атмосферное давление	от 700 гПа (0/+3,5) до 1 060 гПа (-3,5/0)	от 700 гПа (0/+3,5) до 1 060 гПа (-3,5/0)											
Относительная влажность	не более 60 %	не более 60 %											
24. Требования к монтажу	Не применимо Требования к монтажу отсутствуют.												
25. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	Не применимо.												
26. Гарантийные обязательства	Отказ от гарантии и общие предупреждения Несмотря на то, что при проектировании, производстве и предпродажных испытаниях электродов компании «Медтроник», далее именуемых «Изделие», соблюдались все меры предосторожности, способность Изделия надлежащим образом исполнять свои целевые функции может быть нарушена по различным причинам. Приведенные в маркировке Изделия предупреждения содержат более подробную информацию и считаются неотъемлемой частью данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. В связи с этим компания «Медтроник» отказывается от каких либо явных и подразумеваемых гарантий в отношении Изделия. Компания «Медтроник» не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки, понесенные в связи с использованием Изделия, его отказами или наличием в нем дефектов, вне зависимости от того, основана ли претензия на												

условиях гарантии, контракта, деликта или прочее.

Изложенные выше исключения и ограничения не оспаривают обязывающие положения применимого законодательства и не должны толковаться в такой форме. Если какая-либо часть или положение данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет признано каким-либо судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимому законодательству, то это не скажется на действительности остальной части данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ, а все права и обязанности должны толковаться таким образом, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал части или положения, признанного недействительным.

Общие предупреждения

Имплантируемые электроды компании «Медтроник» работают в крайне враждебной среде человеческого организма. Электроды должны иметь очень маленький диаметр, но при этом должны сохранять высокую гибкость, что неизбежно снижает их возможную эффективность и долговечность.

Отказ электрода могут вызывать различные причины, в том числе следующие:

Медицинские осложнения, реакция отторжения, аллергическая реакция, нарастание фиброзной ткани, отказ электрода из-за поломки или разрыва его изолирующего покрытия. Кроме того, несмотря на соблюдение крайней осторожности при проектировании, выборе компонентов, производстве и предпродажных испытаниях, электроды могут быть легко повреждены до, во время и после введения в тело при неправильном обращении или под влиянием других внешних воздействий. Вследствие этого компания не делает никаких заявлений и не дает никаких гарантий относительно того, что электроды не откажут или не потеряют работоспособность, что у пациента не разовьется неблагоприятная реакция на имплантацию, что имплантация электрода не вызовет медицинских осложнений (в том числе перфорацию сердца) или что электрод в любых ситуациях сможет восстановить нормальное функционирование сердца.

Гарантийный срок хранения: 2 года.

27. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	Стандарт	Название стандарта
	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
	EN 980	Символы графические для маркировки медицинских изделий.
	EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия.
	EN 45502-1	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем
	EN 45502-2-2	Медицинские активные имплантаты. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)
	EN 62366	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
	EN ISO 14971	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
	EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
	EN ISO 11135-1	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

	EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
	ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
	ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
	ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
	ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
	ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
	ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
	ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
	ISO/TS 10974	Оценка безопасности магнитного резонансного получения изображения для пациентов с активными медицинскими имплантированными приборами
	ISO 27186	Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям
28. Служба работы с клиентами	Более подробную информацию можно получить, связавшись с местным представителем компании «Медтроник, Инк.» или обратившись в компанию «Медтроник, Инк.» по приведенным ниже контактам: Компания «Медтроник, Инк.», США Информация для пациентов: Бесплатный номер телефона: +1 800 551 5544 (с понедельника по пятницу, 7:00–18:00 по центральному поясному времени США) Факс: +1 763 514 1855 Представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник», 123317, Москва, Пресненская набережная, д.10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Одиннадцатого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 43-1296

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого мая две тысячи восемнадцатого года.
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы со 2 по 4 предоставленного документа являются копией.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 43-1297
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 600 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2000 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 59 лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса:

Н.А. Мартынова