

Yuri K. Carlson

Minori Carlsson
Senior Regulatory Affairs Director
Medtronic, Inc.

Aug 7, 2020
Date



Cindi A. Bigelbach
8/7/2020

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Addition to device manual

(When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this addition to device manual is a priority.)

1. Name of medical product	Digital implantable cardioverter defibrillator Amplia, Claria, Compia with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMA2QQ consisting of: – implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMA2QQ; – torque wrench; – Device Manual CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMA2QQ; – Limited warranty; – Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; – MRI Technical Manual; – Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; – Document "Electronic operating instructions / manuals"; – CD-ROM.
2. Manufacturer, Designer, Manufacturing sites, Authorized Representative of Manufacturer	Manufacturer: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA Design facility: Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA www.medtronic.com Addresses of manufacturing facility of medical device 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliat 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA

КОПИЯ

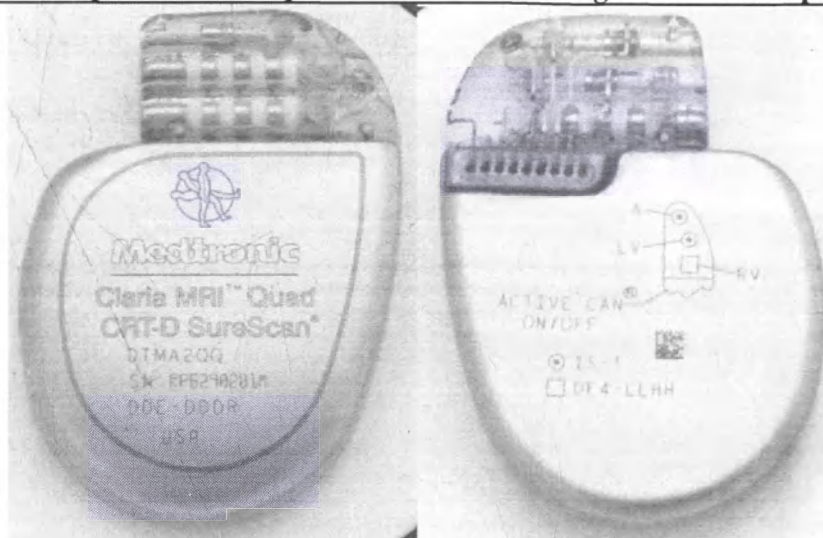
	Authorized Representative of Manufacturer (Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, -mail, website): Medtronic LLC 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Description of the medical device	The device is intended to provide atrial and/or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial and/or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Application: Cardiology.
4. Indications, Contraindications and Adverse events	Indications of Use: The system Claria MRI is indicated for use in patients who are at high risk of sudden death due to ventricular tachyarrhythmias and who have any of the following types of heart failure: ● Patients with ventricular dyssynchrony ● Patients with reduced ejection fraction (EF), regardless of New York Heart Association (NYHA) class, who are indicated for ventricular pacing, and have high degree AV block ● Patients with reduced EF and all of the following characteristics: – Have received a conventional pacemaker or an ICD – Have subsequently developed worsening HF despite optimal medical therapy – Have a high proportion of RV pacing The device is intended to provide atrial or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Contraindications: Contraindicated for patients with the following: ● concomitant implant of a unipolar pacemaker ● incessant VT or VF ● a primary disorder of chronic atrial tachyarrhythmia with no concomitant VT or VF ● tachyarrhythmias with transient or reversible causes, including the following known issues: – acute myocardial infarction – drug intoxication – drowning – electric shock – electrolyte imbalance – hypoxia – sepsis Adverse events The following are known potential adverse events associated with the use of pacing systems: ● acceleration of tachyarrhythmias (caused by device) ● air embolism⁴ ● bleeding

- body rejection phenomena, including local tissue reaction
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- chronic nerve damage
- constrictive pericarditis
- death
- device migration
- endocarditis
- erosion
- excessive fibrotic tissue growth
- extrusion
- fibrillation or other arrhythmias
- fluid accumulation
- formation of hematomas/seromas or cysts
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hemothorax
- infection
- keloid formation
- lead abrasion and discontinuity
- lead migration/dislodgment
- complications and mortality due to inability to deliver appropriate and intended therapy
- muscle and/or nerve stimulation
- myocardial damage
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- poor connection of the lead to the device, which may lead to oversensing, undersensing, or a loss of therapy
- stroke
- threshold elevation
- thrombotic embolism
- thrombosis
- tissue damage due to heating of device or lead (during an MRI procedure)
- tissue necrosis
- valve damage (particularly in fragile hearts)

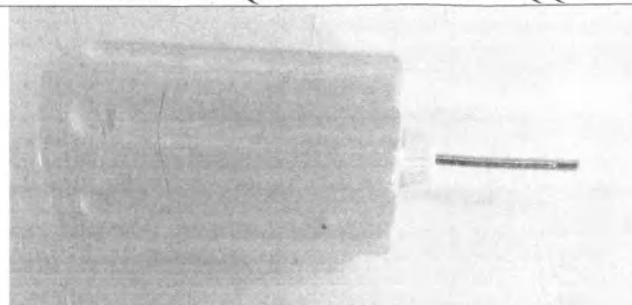
	• venous occlusion • venous perforation An additional potential adverse event associated with the use of transvenous left ventricular pacing leads is coronary sinus dissection. Additional known potential adverse events associated with the use of ICD systems include the following events: • inappropriate shocks • potential mortality due to inability to defibrillate • shunting current or insulating myocardium during defibrillation Patients susceptible to frequent shocks despite medical management could develop psychological intolerance to an ICD system that might include the following conditions: • dependency • depression • fear of premature battery depletion • fear of shocking while conscious • fear that shocking capability may be lost • imagined shocking (phantom shock) The SureScan CRT-D 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 the MRI SureScan mode is programmed to On; • potential for ventricular tachycardia or ventricular fibrillation (VT/VF) induction when the patient is programmed to an asynchronous pacing mode during MRI SureScan mode; • 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.
5. Condition for use	The product is intended for use in medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel. Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the physician. Each physician must apply the information in these procedures according to professional medical training and experience. Operational conditions: internal body environment +32°C-+42°C, humidity 80-100%.
6. Classification of medical product:	GMDN 47270, Cardiac resynchronization therapy implantable defibrillator. 47206, Cardiac pulse generator software.

Class depending on the potential risk of a medical product - CLASS 3 / III.
 Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any) - Not applicable for ICDs/IPGs.
 Safety Class of Software in accordance with IEC 62304 – C.
 Type of contact with the body - Long-term exposure with blood, tissues and body fluids.
 Sterility: sterile.
 Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A.

7. Design and appearance, photo or image, the General Scheme (flowchart)



Claria MRI Quad CRT-D DTMA2QQ



Torque wrench

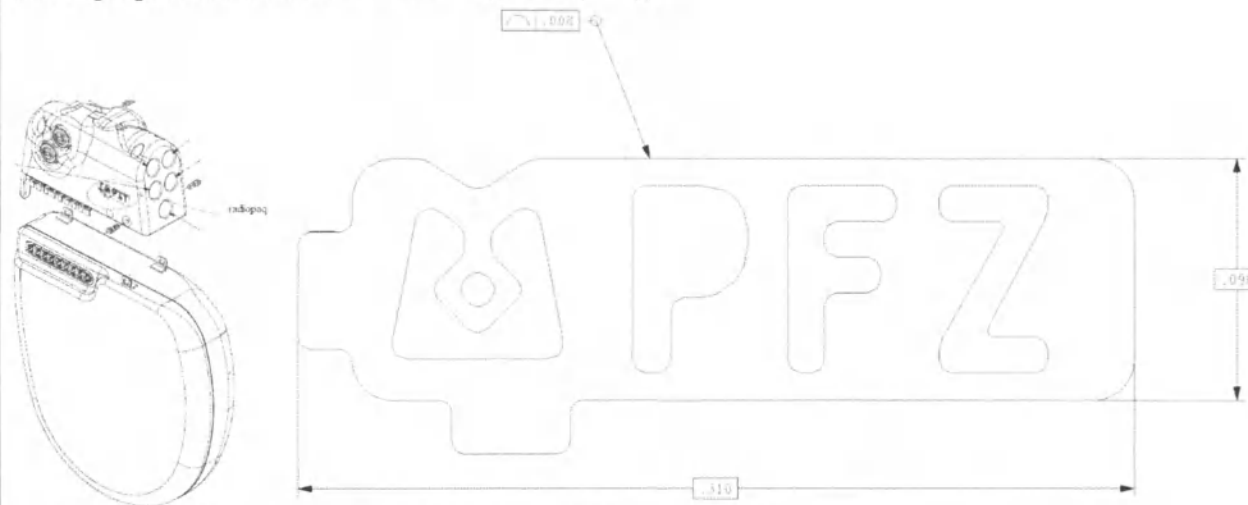
8. Description of the main functional parts of a medical device and technical details.

Physical characteristics of implantable device:

Specification	DTMA2QQ
Volume	35 cm ³ ±0.5 cm ³
Mass	81 g± 1 g
H (mm) × W (mm) × D (mm)	74± 1 mm × 51± 1 mm × 13± 1 mm
Surface area of device can	57 cm ² ± 1 cm ²

Radiopaque ID*	PFZ
Radiopaque ID Medtronic*	
Materials in contact with human tissue	Titanium, polyurethane, silicone rubber, titanium dioxide
Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
*Radiopaque symbol is built into each device and is visible on X-ray image. The radiopaque material is Tungsten.	

Radiopaq location and dimensions (inches(mm)):



0,008 in = 0,203 mm, 0,090 in = 2,286 mm, 0,310 in = 7,874 mm

Principles of operation

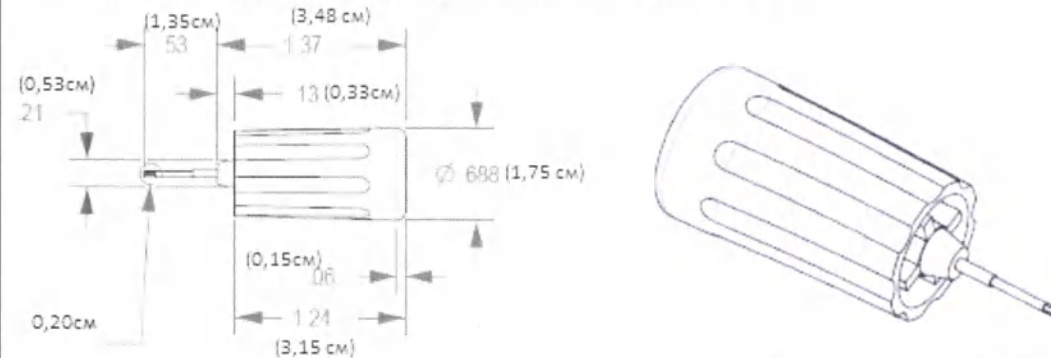
The basic functions of the CRT-D devices are to provide BiV or LV pacing for CRT, to monitor and regulate a patient's heart rate by providing dual chamber rate-responsive bradycardia pacing, to provide diagnostics, and to provide treatment for atrial and ventricular arrhythmias. The lead system used with these devices must provide pacing to the LV, sensing, pacing, and cardioversion/defibrillation therapies to the RV, and sensing and pacing to the atrium. The CRTD device and the pacing leads constitute the implantable portion of the device system. The device senses the electrical activity of the patient's heart using the electrodes of the implanted atrial and RV leads. It then analyzes the heart rhythm based on selectable detection parameters. The device monitors the heart rhythm for ventricular tachyarrhythmias (VT / VF) and uses detection criteria to distinguish between true ventricular arrhythmias and rapidly conducted SVT.

The device responds to bradyarrhythmias by providing bradycardia pacing therapy. LV-only, RV-synchronized LV-only, simultaneous or sequential BiV pacing is used to provide patients with CRT. The device also provides diagnostic and monitoring information that assists with system evaluation and patient care. The device also provides treatment with defibrillation, cardioversion, and ATP therapies. The devices can also detect atrial tachyarrhythmias (AT and AF).

Technical details for accessories supplied with main device:

Torque wrench:

Torque wrench – Use only the torque wrench supplied with the device. The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew. Other torque wrenches (for example, a blue-handled or right-angled hex wrench) have torque capabilities greater than the lead connector can tolerate.



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

Mass (g): 8,0±0,5.

MRI conditions for use

A complete SureScan CRT-D system is required for use in the MR environment. A complete SureScan CRT-D system includes the following components. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan. To verify that components are part of a SureScan system, visit <http://www.mrisurescan.com>.

- the Claria MRI device
- a SureScan right atrial pacing lead or a Model 6725 pin plug for the right atrial port
- a SureScan left ventricular pacing lead
- a SureScan defibrillation lead

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 CRT-D 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

- The patient has no implanted lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads.
- The patient has no broken leads or leads with intermittent electrical contact, as confirmed by lead impedance history.
- The SureScan CRT-D system is implanted in the left or right pectoral region.
- The SureScan device is operating within the projected service life.

	• For patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when MRI SureScan is programmed to On, no diaphragmatic stimulation is present when the paced leads have a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms. Note: The LV lead is not paced during SureScan operation so the presence of diaphragmatic stimulation on the LV lead at a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms does not need to be considered. Caution: For pacemaker-dependent patients, it is not recommended to perform an MRI scan if the right ventricular (RV) lead pacing capture threshold is greater than 2.0 V at 0.4 ms. A higher pacing capture threshold may indicate an issue with the implanted lead. Patient monitoring and rescue requirements • Continuous patient monitoring is required while MRI SureScan mode is programmed to On. • In the event that patient rescue is required, an external defibrillator must be immediately available. Note: For radiology requirements for an MRI scan, refer to the MRI technical manual. Pre-implant consideration Patient evaluation for the implant of Claria MRI different models should include the following consideration about a concomitant implant with a neurostimulator: Concomitant neurostimulator and cardiac device implants – Some patients have medical conditions that require the implant of both a neurostimulator and a cardiac device (for example, pacemaker, defibrillator, or monitor). In this case, physicians (for example, neurologist, neurosurgeon, cardiologist, and cardiac surgeon) involved with either device should contact their Medtronic representative before implanting the patient with the second device. Based on the particular devices that the physicians have prescribed, Medtronic can provide the necessary precautions and warnings related to the implant procedure. For information about how to contact Medtronic, see the telephone numbers and addresses provided on the back cover of this manual.
9. The possibility and ways of integrating with other medical device	The CRT-D MRI System may be comprised of the following components: • CRT-D bipolar and quadripolar devices; • SW034 Programmer Software Application; • CareLink Programmer Model 2090; • CareLink Encore Programmer Model 29901; • Conexus Activator Model 27901; • CareLink Monitor Model 2490C; • MyCareLink Monitor Model 24950; • 2020B CareLink Express Monitor; • Commercially available MRI SureScan Right Atrial Pacing Leads; • Commercially available MRI SureScan Right Ventricular Defibrillation Leads; • Commercially available MRI SureScan Left Ventricular Pacing Leads; • Model 6725 atrial pin plug (for device port if no right atrial pacing lead is connected); • The same commercially available implant support instruments and accessories used with the predecessor Viva/Brava family of CRT-D device systems.

10. List and description of materials of the medical device entering into direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Device name	Material Type
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMA2QQ	Left Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin - Titanium Class 1 ASTM F67-06 Connector cap - Titanium class 2 F67-06 Adhesive sealant - Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Pin Connector Module - Polyurethane 75D, Elasthane 75D Split elastic sleeve - Silicone rubber ETR, elastomer "Silastic" class ETR Q7-4735 IS4 pin connector gasket - ZhSK (liquid silicone rubber) Silastic with pigment 2% titanium dioxide, Q7-4850
	Torque wrench:	Handle - Polyetherimide G.E. Ultem 1100F-8104 Rod - Carpenter Custom 455 Stainless Steel
	Primary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
	Secondary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper

11. Information about Labelling and Packaging of medical device

Package content

- 1 implantable cardioverter defibrillator
- 1 torque wrench
- Device Manual;
- Limited warranty;
- Warnings and precautions related to medical procedures and EMF;
- MRI Technical Manual;
- Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices;
- Document "Electronic operating instructions / manuals";
- CD-ROM.

Information on labelling, packaging

Sterile Package:

Overall dimensions, for all product variants, L x W x H, cm: 16.9 cm $\pm$ 1 cm x 13 cm $\pm$ 0.5 cm x 2.1 cm $\pm$ 0.4 cm;

The mass of the package with the device, g: 121 $\pm$ 5%;

Secondary Package:

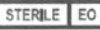
Dimensions, L x W x H: 17.54 cm $\pm$ 0.8 cm x 14.31 cm $\pm$ 0.7 cm x 4.51 cm $\pm$ 0.18 cm;

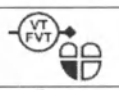
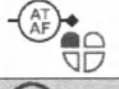
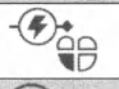
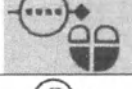
The mass of the package with the device, g: 513 $\pm$ 5%;

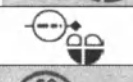
Explanation of symbols

Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.

Symbols	Designation
CE 0123	Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	This symbol means that the device fully complies with the Australian (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management Standards for radio communications products
	Reorder number
	Serial number
	Use by
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Package contents

	Manufacturer
	Authorized representative in the European community
	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limitation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Product documentation
	Dangerous voltage
	Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D)
	Header shape
	DF-1 connector
	DF4 connector
	IS4 connector
	IS-1 connector
	Adaptive
	Upper tracking rate and lower rate
	Amplitude and pulse width: RA
	Amplitude and pulse width: RV
	Amplitude and pulse width LV
	Sensitivity: RV
	Sensitivity: RA
	A-V interval (paced and sensed)
	Open here

	Implantable device
	Torque wrench
	Pin plug
	V pacing and V-V pace delay
	Detection: VT, FVT, VF
	Therapies (RV): VT, FVT
	Therapies (delivered and stored): VF
	Active Can
	Pace polarity: LV
	Therapies: AT, AF
	Intervention: AT, AF
	Defibrillation
	Burst: RV, LV
	AV cardioversion
	V cardioversion
	Burst+: RA

	Ramp: RA, RV, LV
	Ramp+: RV, LV
	Ramp: RV, LV
	50 Hz Burst RA
	MR Conditional
	Symbol SureScan
DDD	DDD

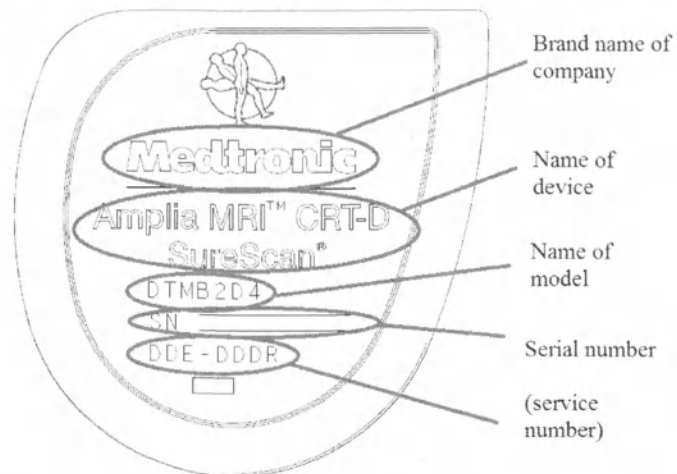


QR-code

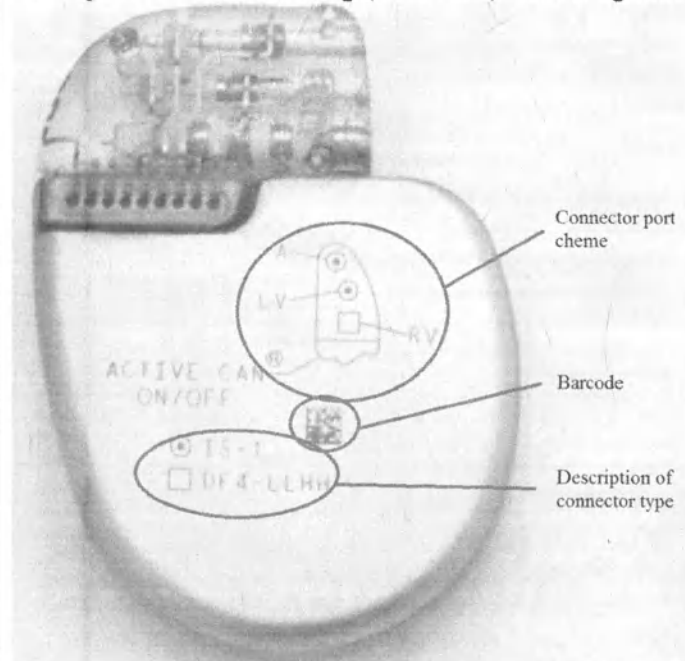


ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Example of device labeling (front side) – labeling can be different depend on model number of device:



Example of device labeling (back side) - labeling can be different depend on model number of device:



12. Information on the process of designing, developing

TELSECURITY_RW1_1 version 3.1, and upper – firmware Implantable Cardioverter Defibrillator
 Release Date: 06.04.2020.
 Safety class – C (regarding IEC 62304).

and validating software used in a finished medical device	
13. Sterilization method, Sterilization Validation	
14. Procedure and conditions for the	

disposal or destruction of a medical device	• To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device. • Explant the implanted device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures. • Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. • Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. Addresses are listed below.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000	Representative office in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Phone: +7 495 580 7377 Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Medtronic office locations worldwide are available at: http://www.medtronic.com
	Authorised representative in the European Community Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Netherlands +31 45 566 8000	Europe / Middle East / Africa Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland +41 21 802 7000
	Australia Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Australia	Canada Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Canada +1 905 460 3800
Waste class – B.		
15. Shelf life period	18 months.	
16. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. Store and transport the package between –18 °C and +55 °C.	
17. Requirements for maintenance, technical service and repair of a medical device	Not applicable.	
18. Warranty	Guaranteed shelf life -18 months;	

19. The list of national and international regulatory documents/standards	REFERENCED STANDARDS & REVISIONS	COMPLIANCE LEVEL
	EN 556-1 Sterilization of medical devices -Requirements for medical devices to be labeled "Sterile"- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Full Compliance
	EN 980 Symbols for use in the labelling of medical devices	Full Compliance
	EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices	Full Compliance
	ISO 5841-3 Implants for surgery – Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	Full Compliance
	EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Full Compliance
	EN ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Full Compliance
	EN ISO 11135 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Full Compliance
	ISO 11318 Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators - Dimensions and test requirement	Full Compliance
	EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Full Compliance
	EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices	Full Compliance
	ISO 27186 Active implantable medical devices – Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test requirements	Full Compliance
	EN 45502-1 Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	Full Compliance
	EN 45502-2-1 Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)	Full Compliance to Section 6

	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)	Full Compliance		
	EN 60601-1 Medical electrical equipment -Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Full Compliance to Clause 14		
	EN 60601-1-6 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability	Full Compliance		
	IEC 62304 Medical device software. Software life-cycle processes	Full Compliance		
	EN 62366-1 Medical device-Application of usability engineering to medical devices	Full Compliance		
20. Customer Service	Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. <table><tr><td>Medtronic USA, Inc. Information for patients: Toll-free +1 800 551 5544 (7 a.m.– 6 p.m., Monday–Friday, central time) Fax +1 763 514 1855</td><td>Representative company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com</td></tr></table>		Medtronic USA, Inc. 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 company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu , www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com
Medtronic USA, Inc. 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 company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu , www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com			

«Медтроник Инк» (Medtronic Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 Миннеаполис, Миннесота 55432
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA)

/подпись/

Минори Карлссон
 Старший директор по нормативно-правовому регулированию
 «Медтроник, Инк»

07 августа 2020 г.

Дата

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

07 августа 2020 г.

Приложение к руководству по устройству

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном приложении к руководству по устройству, является приоритетной.)

1. Наименование медицинского изделия	Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Compia с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2QQ в составе: – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2QQ – ключ с тарированным усилием. – Руководство по устройству CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMA2QQ; – Ограниченная гарантия; – Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; – Техническое руководство по МРТ; – Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; – Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; – CD–диск.
2. Производитель, разработчик, производственные площадки, уполномоченный	Официальный производитель: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США) www.medtronic.com

представитель производителя	Место разработки: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США) www.medtronic.com Места производства медицинского изделия: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliat 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт): ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни. Сфера применения: Кардиология.
4. Показания, противопоказания, возможные нежелательные явления	Показания к применению: Система Claria MRI показана для использования у пациентов с высоким риском внезапной смерти вследствие желудочковых тахикардий и пациентов с сердечной недостаточностью следующих типов: • Пациенты с желудочковой диссинхронией; • пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени; • пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками: – ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД, – в последующем развилось ухудшение СН, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию; – имеют высокий процент стимуляции правого желудочка. Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни. Противопоказания:

Противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- совместная имплантация монополярного электрокардиостимулятора
- непароксизмальная ЖТ или ФЖ
- первичное расстройство в виде хронической предсердной тахикардии без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - первичный инфаркт миокарда
 - лекарственная интоксикация
 - утопление
 - поражение электрическим током
 - нарушение электролитного баланса
 - гипоксия
 - сепсис.

Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции:

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экстружия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- Истирание и обрыв электрода

- миграция/смещение электрода
- осложнения и летальный исход вследствие невозможности нанесения надлежащей и предполагавшейся терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- инсульт
- повышение порога
- Тромботическая эмболия
- Тромбоз
- повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

Дополнительные известные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, включают следующие

- Неадекватные разряды
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции

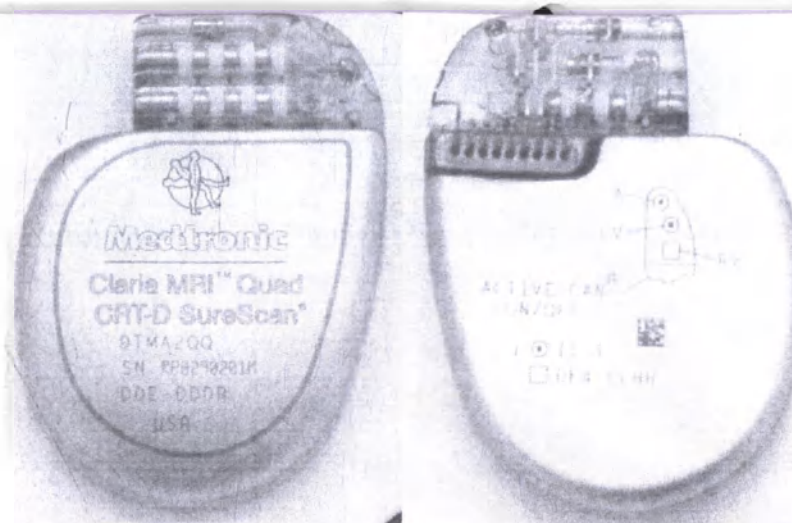
У пациентов, переносящих частые разряды, вне зависимости от медицинских показаний может развиваться психологическая непереносимость к системе ИКД. Среди проявлений непереносимости такие, как:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременной разрядки батареи
- Страх разряда, несмотря на осознание его необходимости
- Страх невозможности разряда
- Воображаемый разряд.

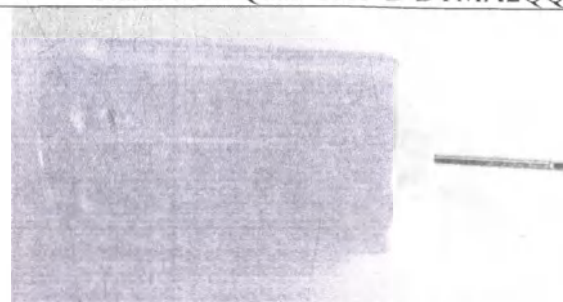
Система СРТ-Д SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В МРТ окружении возможны перечисленные ниже нежелательные явления:

	● нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенситивный или захват, или оба данных явления; ● спонтанная тахикардия во время сканирования, которую сканер не выявляет и не лечит, поскольку после программного включения режима MPT SureScan выявление тахикардий приостанавливается ● возможная индукция желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков (ЖТ/ФЖ) при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы MPT SureScan; ● нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления; ● вызванные MPT токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям; ● повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии пациента; ● механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором; ● движения или вибрация устройства или электродов, приводящие к смещению.
5. Условия применения	Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Пользование кардиостимулятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от +32°C до +42°C, влажности до 80-100%.
6. Классификация медицинского изделия:	Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 47270, имплантируемый дефибриллятор для сердечной ресинхронизирующей терапии. 47206, ПО генератора сердечных импульсов. Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия - КЛАСС 3 / III. Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии) - Не применимо к имплантируемым Дефибрилляторам и Кардиостимуляторам (системам ИКД/ИДК (ICDs/IPGs)). Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно МЭК 62304). Тип контакта с организмом – Постоянный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма. Стерильность: стерильно. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А.

7. Конструкция,
внешний вид,
фотоизображение
или рисунок,
общая
(принципиальная)
схема или
технологическая
карта



Claria MRI Quad CRT-D DTMA2QQ



Ключ с тарированным усилием

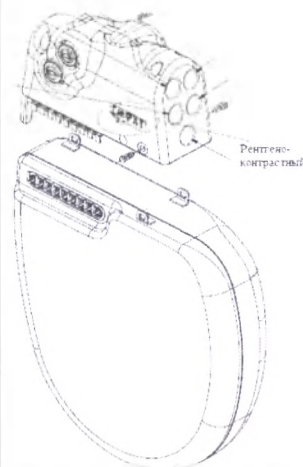
**8. Техническое
описание
медицинского
изделия.**

Физические характеристики имплантированного устройства:

Характеристика	DTMA2QQ
Объем	$35 \text{ см}^3 \pm 0,5 \text{ см}^3$
Масса	$81 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$
В (мм) × Ш (мм) × Д (мм)	$74 \pm 1 \text{ мм} \times 51 \pm 1 \text{ мм} \times 13 \pm 1 \text{ мм}$
Поверхность корпуса устройства	$57 \text{ см}^2 \pm 1 \text{ см}^2$
Рентгеноконтрастный идентификатор *	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор "Медтроник"*	

Материалы, находящиеся в контакте с тканями человека	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид
*Рентгеноконтрастный символ встроен в каждое устройство и виден на рентгеновском изображении. Рентгеноконтрастным материалом является вольфрам.	

Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки) (дюймы (мм)):



0,008 дюйма = 0,203 мм, 0,090 дюйма = 2,286 мм, 0,310 дюйма = 7,874 мм.

Принцип работы

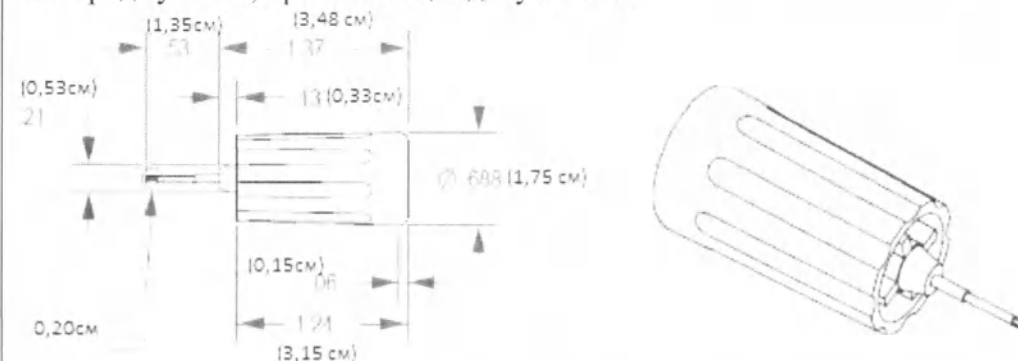
Основные функции устройств СРТ-ИКД направлены на то, чтобы проводить кардиостимуляцию BiV или LV для нужд СРТ, осуществлять мониторинг и регулирование частоты сердечных сокращений пациента посредством двухкамерной частотно-адаптивной кардиостимуляции при брадикардии, обеспечивать диагностику и лечение предсердной и желудочковой аритмии. Электродная система, применяемая совместно с этими устройствами, должна обеспечивать стимуляцию левого желудочка (ЛЖ), детекцию, стимуляцию и кардиоверсию/дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия. Устройство СРТ-ИКД и электроды для кардиостимуляции образуют имплантируемую часть системы. Устройство производит детекцию электрической активности сердца пациента с использованием электродов имплантированного контура предсердия и контура правого желудочка. После этого устройство выполняет анализ сердечного ритма на основе параметров детекции, которые можно выбирать из нескольких вариантов. Устройство осуществляет мониторинг сердечного ритма в поисках симптомов желудочковой тахикардии (ЖТ / ЖФ) и при помощи критериев детекции проводит различие между истинной желудочковой тахикардией (ЖТ / ЖФ) и быстро проведенной наджелудочковой тахикардией (СВТ).

Устройство обеспечивает ответ на брадиаритмию посредством терапевтического воздействия лечебной стимуляции при брадикардии. Пациенты, нуждающиеся в СРТ, получают ее в виде: стимуляции только ЛЖ (LV-only), стимуляции ПЖ, синхронизированной с ЛЖ (RV-synchronized LV-only), а также параллельной или последовательной стимуляции обоих желудочков (BiV). Кроме того, устройство обеспечивает необходимую информацию по диагностике и текущему состоянию, что полезно при оценке состояния системы и оказании помощи пациенту. Кроме того, устройство дополняет терапевтический арсенал такими средствами, как дефибрилляция, кардиоверсия и АТР. Помимо этого, описываемые устройства способны обнаруживать тахиаритмию предсердий (ПТ и ПФ).

Аксессуары, поставляемые с изделием:

Ключ с тарированным усилием:

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превышающее допустимое.



Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м² - 0,012 кгс/м²) до первого щелчка (максимальный крутящий момент).

Масса: 8 г (±0,5 г).

Условия применения МРТ

При МРТ сканировании требуется использование полной системы СРТ-Д SureScan. Полная система СРТ-Д SureScan включает следующие компоненты. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

- устройство Claria MRI
- электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- электрод SureScan для стимуляции левого желудочка

• Электрод для дефибрилляции SureScan

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения MPT SureScan. Сканирование пациента без программного включения MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему CPT-Д SureScan.

Примечание: Программное включение MPT SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства. Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

Требования к кардиологическим устройствам

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов.
- Система CPT-Д SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении режима MPT SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс не нужно принимать во внимание.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MPT SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Claria MRI различных моделей необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например, невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации.

9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими продуктами	Система CRT-D MRI может состоять из следующих компонентов: • Двухполюсные и четырехполюсные устройства CPT-Д; • Програмное обеспечение для программатора SW034; • Программатор CareLink, модель 2090; • Программатор CareLink Encore, модель 29901; • Активатор Conexus, модель 27901; • Монитор CareLink, модель 2490C; • Монитор MyCareLink, модель 24950; • Монитор CareLink Express 2020B; • Электроды для стимуляции правого предсердия MRI SureScan; • Электроды для дефибрилляции правого желудочка MRI SureScan; • Электроды для стимуляции левого желудочка MRI SureScan; • Контакт разъема модели 6725 для предсердия (для порта устройства, если электрод для стимуляции правого предсердия не подключен); • Инструменты и принадлежности для поддержки имплантатов, используемые с предшественником семейства устройств CRT-D Viva/Brava.	
10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Наименование изделия	Материал изготовления
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2QQ	Защитный экран с левой стороны – Титан класс I ASTM F67-06
		Защитный экран с правой стороны – Титан класс I ASTM F67-06
		Зажим крепежный – Титан класс I ASTM F67-06
Штифт крепления контактного разъема – Титан класс I ASTM F67-06		
Заглушка коннекторной части - Титан класс 2 F67-06		
Клей-герметик - Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000		
Модуль контактного разъема – Полиуретан 75D, Elasthane 75D		
Эластичная втулка разрезная – Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" класса ETR Q7-4735		
Уплотнитель контактного разъема IS4 - ЖСК (жидкий силиконовый каучук)Silastic с пигментом 2% диоксида титана, Q7-4850		
Ключ с тарированным усилием:	Рукоятка – Полиэфиримид G.E. Ultem 1100F-8104	
	Стержень – Нержавеющая сталь Carpenter Custom 455	
Первичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия	

		Пленка – полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
	Вторичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
11. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия	Комплект поставки - 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор - 1 ключ с тарированным усилием - Руководство по устройству; - Ограниченная гарантия; - Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; - Техническое руководство по МРТ; - Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; - Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; - CD–диск. Информация на маркировке, упаковке Стерильная упаковка: Габаритные размеры, для всех вариантов исполнения изделия, Д x Ш x В, см: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см; Масса упаковки с изделием, г:	

DTMA2QQ: 121 ± 5%;

Вторичная упаковка для всех вариантов исполнения изделия:

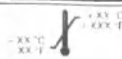
Габаритные размеры, Д x Ш x В: 17,54 см ± 0,8 см x 14,31 см ± 0,7 см x 4,51 см ± 0,18 см;

Масса упаковки с изделием, г:

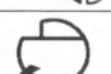
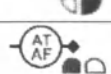
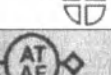
DTMA2QQ: 513 ± 5%;

Условные обозначения

Изучите этикетку на упаковке устройства, чтобы узнать, какие символы применяются к данному устройству.

Символы	Обозначение
CE 0123	Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.
	Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям стандартов Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА) и Управления по контролю диапазона радиочастот Министерства экономического развития Новой Зеландии в отношении средств радиосвязи.
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Комплект поставки
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

	Документы на изделие
	Опасное напряжение
	Сердечная ресинхронизирующая терапия с дефибрилляцией (СРД-Д)
	Форма головной части
	Контактный разъем DF-1
	Контактный разъем DF4
	Контактный разъём IS4
	Контактный разъем IS-1
	Частотно-адаптивный режим
	Верхняя и нижняя скорость отслеживания
	ПП: амплитуда и ширина импульса
	ПЖ: амплитуда и ширина импульса
	Амплитуда и длительность импульса ЛЖ
	ПЖ: чувствительность
	ПП: чувствительность
	Атриовентрикулярная (А-V) задержка (стимулированная и воспринятая)
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Ключ с тарированным усилием
	Заглушка Medtronic DF-1
	Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж
	Детекция: ЖТ, быстрая ЖТ, ЖФ

	Терапия (ПЖ): ЖТ, быстрая ЖТ
	Терапия (оказанное и отложенное воздействие): ЖФ
	Электрод типа Active Can (Активная оболочка)
	Полярность стимуляции
	Терапия: ПТ, ПФ
	Вмешательство: ПТ, ПФ
	Дефибрилляция
	Всплеск (Burst): ПЖ, ЛЖ
	Кардиоверсия ПЖ (предсердно-желудочковая кардиоверсия)
	Желудочковая кардиоверсия
	Всплеск (Burst+): ПП
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПП, ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp+): ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПЖ, ЛЖ
	Всплеск с частотой 50 Гц
	МРТ-совместимость



Символ SureScan

DDD

DDD

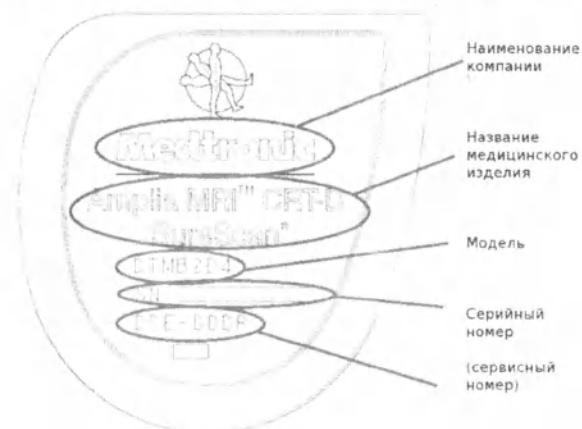


QR-код

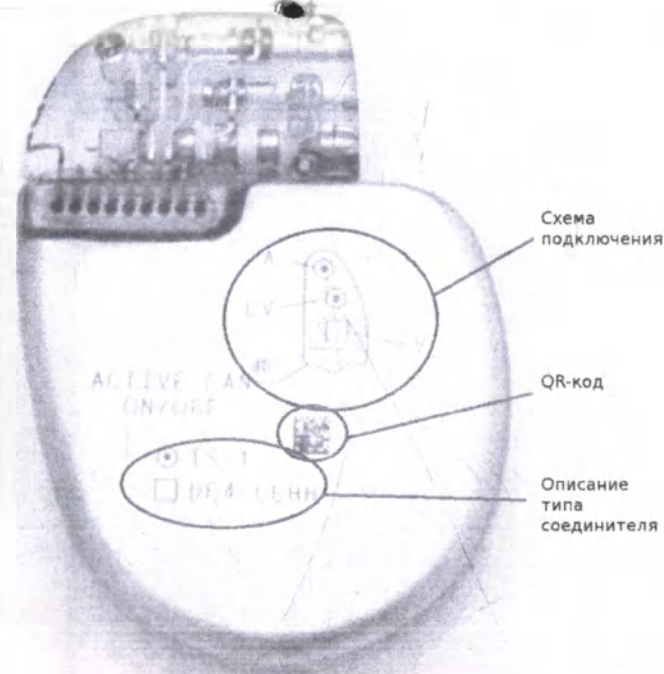


ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации

Пример маркировки изделия (лицевая сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



Пример маркировки изделия (задняя сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



12. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии

TELCSECURITY_RW1_1 версия 3.1 и выше – встроенное программное обеспечение цифрового имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора.
Дата релиза: 04.06.2020.
Класс безопасности – С (согласно IEC 62304).

13. Метод стерилизации, валидация стерилизации

Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными)
Спецификация параметров рутинной стерилизации

Фаза цикла	Параметр стерилизации	Критерии приемлемости
Кондиционирование	Скорость набора вакуума	7,0-13,0 кПа/мин
	Давление в начале испытания на герметичность	14,0-20,0 кПа
	Продолжительность проверки на герметичность	15 ± 2 минуты
	Потеря вакуума при проверке герметичности	< 4 кПа
	Время	30-35 минут

		Количество инъекций влажности	4
		Температура (камера и загрузка) ¹	45,0-55,0 °C
		Относительная влажность в камере ¹	55,0-85,0 % отн. вл.
		Давление перед нагнетанием газа	8,0-14,0 кПа
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Экспозиция ЭО	Температура газа на впуске	15,0-75,0 °C
		Время экспозиции	27-33 минуты
		Температура (камера и загрузка) ²	45,0-55,0 °C
		Давление	55,0 - 75,0 кПа
		Концентрация газа ²	≥ 720 мг/л
		Вес газового баллона с ЭО	127±5 г
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Пост-вакуум	Скорость набора вакуума	1,0-2,0 кПа/мин
		Давление	20,0-30,0 кПа
	Продувка воздухом	Время	≥ 25 минут
	Аэрация	Температура	44,0-56,0 °C
		Время	MJC: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 8-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X, 5X)) SMO: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 12-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X или 5X))
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 А
		¹ Требования к относительной влажности и температуре должны быть удовлетворены по окончании кондиционирования, непосредственно перед подачей газа. ² В течение первых пяти минут воздействия (непосредственно после завершения закачки газа) может происходить резкое увеличение или снижение температуры и концентрации газа, пока среда в камере достигает равновесного состояния.	
	Все требования и критерии приемлемости были соблюдены. CRT-D MRI устройства квалифицированы для 1X - 5X стерилизации в течение 30 минут в 100% ЭО. Уровень стерильности (SAL) 10 ⁻⁶ .		
14. Порядок и условия извлечения и утилизации	Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства: ● Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии. ● После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды.		

медицинского изделия	Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. ● Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства. ● Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны ниже.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 4000	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377 Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Нидерланды +31 45 566 8000	Европа/Ближний Восток/Африка Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Швейцария +41 21 802 7000
	Австралия Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Австралия	Канада Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Канада +1 905 460 3800
Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ).		
15. Срок хранения	18 месяцев.	
16. Условия транспортировки и хранения	При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от –18 °С до +55 °С.	
17. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.	
18. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения -18 месяцев; Гарантийный срок эксплуатации - 5 лет.	

19. Перечень внутренних и международных нормативных документов / стандартов	СТАНДАРТЫ	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
	EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям
	EN 980 Символы для использования при маркировке медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	EN 1041 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	ISO 5841-3 Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-7 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 11135 Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	ISO 11318 Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям
	ISO 27186 Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
	EN 45502-1 Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, представляемой производителем	Полное соответствие требованиям

	EN 45502-2-1 Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)	Полное соответствие разделу 6
	EN 45502-2-2 Медицинские активные имплантаты. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)	Полное соответствие требованиям
	EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Полное соответствие пункту 14
	EN 60601-1-6 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования	Полное соответствие требованиям
	EN 62304 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта	Полное соответствие требованиям
	EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Полное соответствие требованиям
20. Служба поддержки клиентов	Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

		Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
--	--	---

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

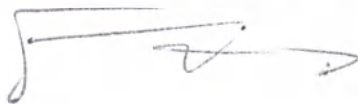
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *48-2407*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

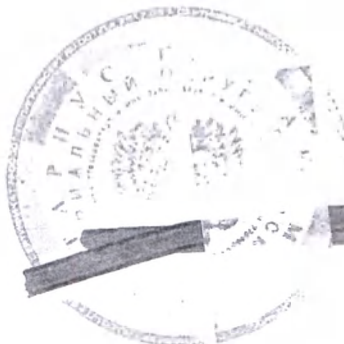
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

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

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, удостоверяю истинную верность копий с представленного документа.

25-419

Нотариальный тариф по тарифу № 96-н/77-2020-

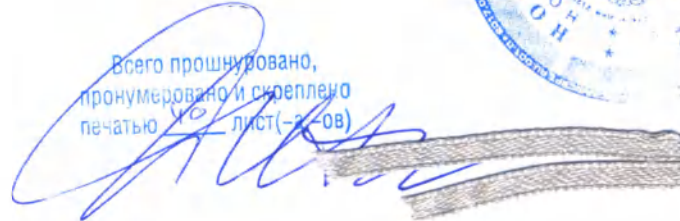
Взыскано государственной пошлины в размере 400 руб.

Уплачено за оказание нотариальных услуг технического характера 2000 руб.

Л.В. Дейнеко

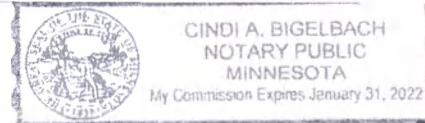


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 40 лист(-ов)



Minori Carlsson
 Minori Carlsson
 Senior Regulatory Affairs Director
 Medtronic, Inc.

July 24, 2020
 Date



710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA

Cindi A Bigelbach
7/24/2020

Addition to device manual

(When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this addition to device manual is a priority.)

1. Name of medical product	Digital implantable cardioverter defibrillator Amplia, Claria, Compia with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology CLARIA MRI CRT-D SureScan, model DTMA2D4 consisting of: – implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI CRT-D SureScan, model DTMA2D4; – torque wrench; – Device Manual CLARIA MRI CRT-D SureScan DTMA2D4; – Limited warranty; – Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; – MRI Technical Manual; – Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; – Document "Electronic operating instructions / manuals"; – CD-ROM.
2. Manufacturer, Designer, Manufacturing sites, Authorized Representative of Manufacturer	Manufacturer: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA Design facility: Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA www.medtronic.com Addresses of manufacturing facility of medical device 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA

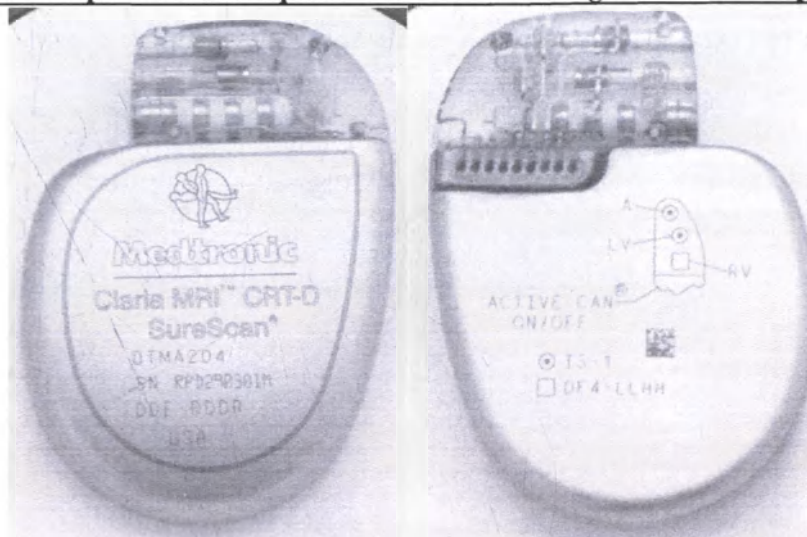
	Authorized Representative of Manufacturer (Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, -mail, website): Medtronic LLC 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Description of the medical device	The device is intended to provide atrial and/or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial and/or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Application: Cardiology.
4. Indications, Contraindications and Adverse events	Indications of Use: The system Claria MRI is indicated for use in patients who are at high risk of sudden death due to ventricular tachyarrhythmias and who have any of the following types of heart failure: ● Patients with ventricular dyssynchrony ● Patients with reduced ejection fraction (EF), regardless of New York Heart Association (NYHA) class, who are indicated for ventricular pacing, and have high degree AV block ● Patients with reduced EF and all of the following characteristics: – Have received a conventional pacemaker or an ICD – Have subsequently developed worsening HF despite optimal medical therapy – Have a high proportion of RV pacing The device is intended to provide atrial or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Contraindications: Contraindicated for patients with the following: ● concomitant implant of a unipolar pacemaker ● incessant VT or VF ● a primary disorder of chronic atrial tachyarrhythmia with no concomitant VT or VF ● tachyarrhythmias with transient or reversible causes, including the following known issues: – acute myocardial infarction – drug intoxication – drowning – electric shock – electrolyte imbalance – hypoxia – sepsis Adverse events The following are known potential adverse events associated with the use of pacing systems: ● acceleration of tachyarrhythmias (caused by device) ● air embolism ⁴ ● bleeding

- body rejection phenomena, including local tissue reaction
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- chronic nerve damage
- constrictive pericarditis
- death
- device migration
- endocarditis
- erosion
- excessive fibrotic tissue growth
- extrusion
- fibrillation or other arrhythmias
- fluid accumulation
- formation of hematomas/seromas or cysts
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hemothorax
- infection
- keloid formation
- lead abrasion and discontinuity
- lead migration/dislodgment
- complications and mortality due to inability to deliver appropriate and intended therapy
- muscle and/or nerve stimulation
- myocardial damage
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- poor connection of the lead to the device, which may lead to oversensing, undersensing, or a loss of therapy
- stroke
- threshold elevation
- thrombotic embolism
- thrombosis
- tissue damage due to heating of device or lead (during an MRI procedure)
- tissue necrosis
- valve damage (particularly in fragile hearts)

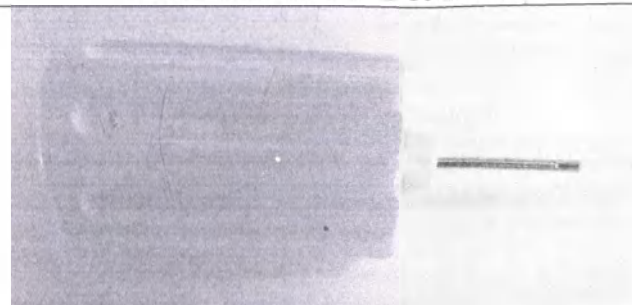
	• venous occlusion • venous perforation An additional potential adverse event associated with the use of transvenous left ventricular pacing leads is coronary sinus dissection. Additional known potential adverse events associated with the use of ICD systems include the following events: • inappropriate shocks • potential mortality due to inability to defibrillate • shunting current or insulating myocardium during defibrillation Patients susceptible to frequent shocks despite medical management could develop psychological intolerance to an ICD system that might include the following conditions: • dependency • depression • fear of premature battery depletion • fear of shocking while conscious • fear that shocking capability may be lost • imagined shocking (phantom shock) The SureScan CRT-D 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 the MRI SureScan mode is programmed to On; • potential for ventricular tachycardia or ventricular fibrillation (VT/VF) induction when the patient is programmed to an asynchronous pacing mode during MRI SureScan mode; • 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.
5. Condition for use	The product is intended for use in medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel. Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the physician. Each physician must apply the information in these procedures according to professional medical training and experience. Operational conditions: internal body environment +32°C-+42°C, humidity 80-100%.
6. Classification of medical product:	GMDN 47270, Cardiac resynchronization therapy implantable defibrillator. 47206, Cardiac pulse generator software.

Class depending on the potential risk of a medical product - CLASS 3 / III.
 Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any) - Not applicable for ICDs/IPGs.
 Safety Class of Software in accordance with IEC 62304 – C.
 Type of contact with the body - Long-term exposure with blood, tissues and body fluids.
 Sterility: sterile.
 Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A.

7. Design and appearance, photo or image, the General Scheme (flowchart)



Claria MRI CRT-D DTMA2D4



Torque wrench

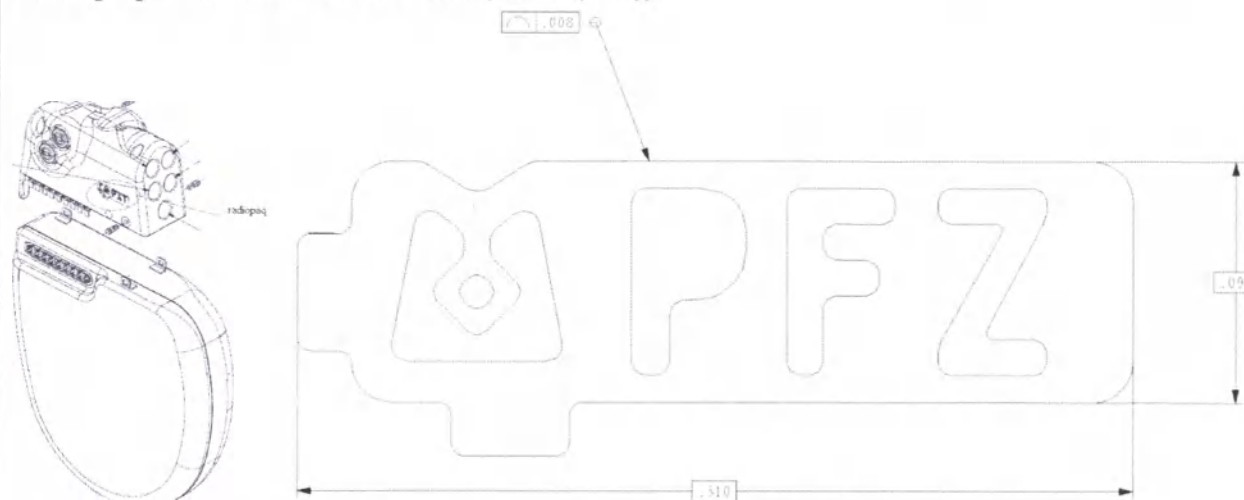
8. Description of the main functional parts of a medical device and technical details.

Physical characteristics of implantable device:

Specification	DTMA2D4
Volume	35 cm ³ ±0.5 cm ³
Mass	80 g± 1 g
H (mm) × W (mm) × D (mm)	73±1 mm × 51±1 mm × 13±1 mm
Surface area of device can	57 cm ² ± 1 cm ²

Radiopaque ID*	PFZ
Radiopaque ID Medtronic*	
Materials in contact with human tissue	Titanium, polyurethane, silicone rubber, titanium dioxide
Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
*Radiopaque symbol is built into each device and is visible on X-ray image. The radiopaque material is Tungsten.	

Radiopaq location and dimensions (inches(mm)):



0,008 in = 0,203 mm, 0,090 in = 2,286 mm, 0,310 in = 7,874 mm

Principles of operation

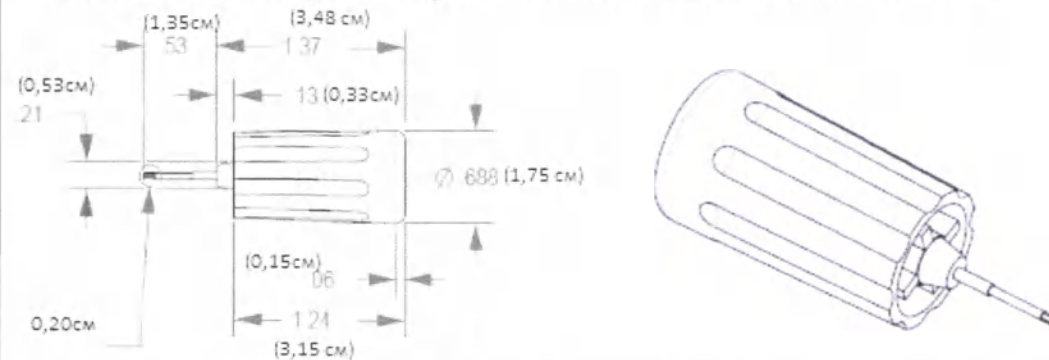
The basic functions of the CRT-D devices are to provide BiV or LV pacing for CRT, to monitor and regulate a patient's heart rate by providing dual chamber rate-responsive bradycardia pacing, to provide diagnostics, and to provide treatment for atrial and ventricular arrhythmias. The lead system used with these devices must provide pacing to the LV, sensing, pacing, and cardioversion/defibrillation therapies to the RV, and sensing and pacing to the atrium. The CRTD device and the pacing leads constitute the implantable portion of the device system. The device senses the electrical activity of the patient's heart using the electrodes of the implanted atrial and RV leads. It then analyzes the heart rhythm based on selectable detection parameters. The device monitors the heart rhythm for ventricular tachyarrhythmias (VT / VF) and uses detection criteria to distinguish between true ventricular arrhythmias and rapidly conducted SVT.

The device responds to bradyarrhythmias by providing bradycardia pacing therapy. LV-only, RV-synchronized LV-only, simultaneous or sequential BiV pacing is used to provide patients with CRT. The device also provides diagnostic and monitoring information that assists with system evaluation and patient care. The device also provides treatment with defibrillation, cardioversion, and ATP therapies. The devices can also detect atrial tachyarrhythmias (AT and AF).

Technical details for accessories supplied with main device:

Torque wrench:

Torque wrench – Use only the torque wrench supplied with the device. The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew. Other torque wrenches (for example, a blue-handled or right-angled hex wrench) have torque capabilities greater than the lead connector can tolerate.



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

Mass (g): 8,0±0,5.

MRI conditions for use

A complete SureScan CRT-D system is required for use in the MR environment. A complete SureScan CRT-D system includes the following components. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan. To verify that components are part of a SureScan system, visit <http://www.mrisurescan.com>.

- the Claria MRI device
- a SureScan right atrial pacing lead or a Model 6725 pin plug for the right atrial port
- a SureScan left ventricular pacing lead
- a SureScan defibrillation lead.

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 CRT-D 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

- The patient has no implanted lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads.
- The patient has no broken leads or leads with intermittent electrical contact, as confirmed by lead impedance history.
- The SureScan CRT-D system is implanted in the left or right pectoral region.
- The SureScan device is operating within the projected service life.

	• For patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when MRI SureScan is programmed to On, no diaphragmatic stimulation is present when the paced leads have a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms. Note: The LV lead is not paced during SureScan operation so the presence of diaphragmatic stimulation on the LV lead at a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms does not need to be considered. Caution: For pacemaker-dependent patients, it is not recommended to perform an MRI scan if the right ventricular (RV) lead pacing capture threshold is greater than 2.0 V at 0.4 ms. A higher pacing capture threshold may indicate an issue with the implanted lead. Patient monitoring and rescue requirements • Continuous patient monitoring is required while MRI SureScan mode is programmed to On. • In the event that patient rescue is required, an external defibrillator must be immediately available. Note: For radiology requirements for an MRI scan, refer to the MRI technical manual. Pre-implant consideration Patient evaluation for the implant of Claria MRI different models should include the following consideration about a concomitant implant with a neurostimulator: Concomitant neurostimulator and cardiac device implants – Some patients have medical conditions that require the implant of both a neurostimulator and a cardiac device (for example, pacemaker, defibrillator, or monitor). In this case, physicians (for example, neurologist, neurosurgeon, cardiologist, and cardiac surgeon) involved with either device should contact their Medtronic representative before implanting the patient with the second device. Based on the particular devices that the physicians have prescribed, Medtronic can provide the necessary precautions and warnings related to the implant procedure. For information about how to contact Medtronic, see the telephone numbers and addresses provided on the back cover of this manual.
9. The possibility and ways of integrating with other medical device	The CRT-D MRI System may be comprised of the following components: • CRT-D bipolar and quadripolar devices; • SW034 Programmer Software Application; • CareLink Programmer Model 2090; • CareLink Encore Programmer Model 29901; • Conexus Activator Model 27901; • CareLink Monitor Model 2490C; • MyCareLink Monitor Model 24950; • 2020B CareLink Express Monitor; • Commercially available MRI SureScan Right Atrial Pacing Leads; • Commercially available MRI SureScan Right Ventricular Defibrillation Leads; • Commercially available MRI SureScan Left Ventricular Pacing Leads; • Model 6725 atrial pin plug (for device port if no right atrial pacing lead is connected); • The same commercially available implant support instruments and accessories used with the predecessor Viva/Brava family of CRT-D device systems.

10. List and description of materials of the medical device entering into direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Device name	Material Type
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology CLARIA MRI CRT-D SureScan, model DTMA2D4	Left Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin - Titanium Class 1 ASTM F67-06 Connector cap - Titanium class 2 F67-06 Adhesive sealant - Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Pin Connector Module - Polyurethane 75D, Elasthane 75D Split elastic sleeve - Silicone rubber ETR, elastomer "Silastic" class ETR Q7-4735 IS4 pin connector gasket - ZhSK (liquid silicone rubber) Silastic with pigment 2% titanium dioxide, Q7-4850
	Torque wrench:	Handle - Polyetherimide G.E. Ultem 1100F-8104 Rod - Carpenter Custom 455 Stainless Steel
	Primary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
	Secondary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper

11. Information about Labelling and Packaging of medical device

Package content

- 1 implantable cardioverter defibrillator
- 1 torque wrench
- Device Manual;
- Limited warranty;
- Warnings and precautions related to medical procedures and EMF;
- MRI Technical Manual;
- Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices;
- Document "Electronic operating instructions / manuals";
- CD-ROM.

Information on labelling, packaging

Sterile Package:

Overall dimensions, for all product variants, L x W x H, cm: 16.9 cm $\pm$ 1 cm x 13 cm $\pm$ 0.5 cm x 2.1 cm $\pm$ 0.4 cm;

The mass of the package with the device, g: 120 $\pm$ 5%;

Secondary Package:

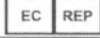
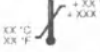
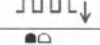
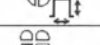
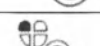
Dimensions, L x W x H: 17.54 cm $\pm$ 0.8 cm x 14.31 cm $\pm$ 0.7 cm x 4.51 cm $\pm$ 0.18 cm;

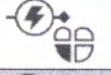
The mass of the package with the device, g: 512 $\pm$ 5%.

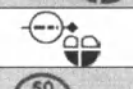
Explanation of symbols

Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.

Symbols	Designation
CE 0123	Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	This symbol means that the device fully complies with the Australian (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management Standards for radio communications products
REF	Reorder number
SN	Serial number
	Use by
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Package contents

	Manufacturer
	Authorized representative in the European community
	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limitation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Product documentation
	Dangerous voltage
	Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D)
	Header shape
	DF-1 connector
	DF4 connector
	IS4 connector
	IS-1 connector
	Adaptive
	Upper tracking rate and lower rate
	Amplitude and pulse width: RA
	Amplitude and pulse width: RV
	Amplitude and pulse width: LV
	Sensitivity: RV
	Sensitivity: RA
	A-V interval (paced and sensed)
	Open here

	Implantable device
	Torque wrench
	Pin plug
	V pacing and V-V pace delay
	Detection: VT, FVT, VF
	Therapies (RV): VT, FVT
	Therapies (delivered and stored): VF
	Active Can
	Pace polarity: LV
	Therapies: AT, AF
	Intervention: AT, AF
	Defibrillation
	Burst: RV, LV
	AV cardioversion
	V cardioversion
	Burst+: RA

	Ramp: RA, RV, LV
	Ramp+: RV, LV
	Ramp: RV, LV
	50 Hz Burst RA
	MR Conditional
	Symbol SureScan
DDD	DDD

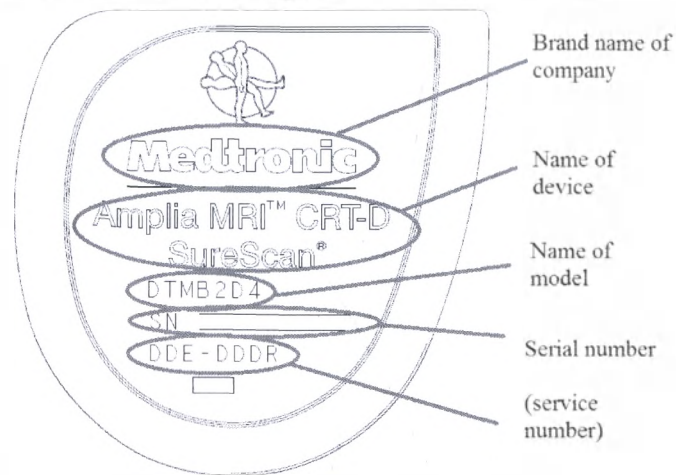


QR-code

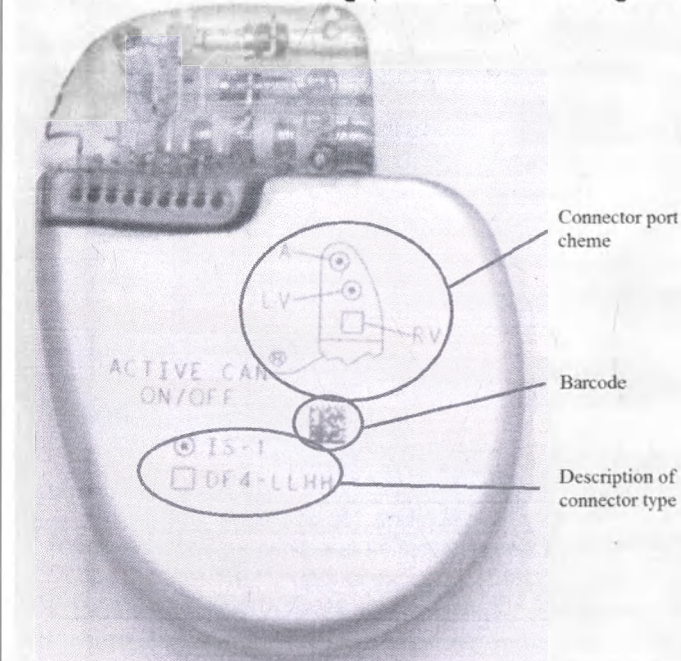


ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Example of device labeling (front side) – labeling can be different depend on model number of device:



Example of device labeling (back side) - labeling can be different depend on model number of device:



12. Information on the process of designing, developing

TELCSECURITY_RW1_1 version 3.1 and upper – firmware Implantable Cardioverter Defibrillator
Release Date: 06.04.2020.
Safety class – C (regarding IEC 62304).

and validating software used in a finished medical device

13. Sterilization method, Sterilization Validation

Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)

Routine Sterilization Parameter Specifications

Cycle Phase	Sterilization Parameter	Acceptance Criteria
Conditioning	Vacuum Rate	7.0 – 13.0 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
	Temperature (Chamber and Load) ¹	45.0 – 55.0°C
	Chamber Relative Humidity ¹	55.0 – 85.0% RH
	Pressure, just prior to gas injection	8.0 – 14.0 kPa
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
EO Exposure	Gas Inlet Temperature	15.0 – 75.0°C
	Exposure Time	27 - 33 minutes
	Temperature (Chamber and Load) ²	45.0 – 55.0°C
	Pressure	55.0 – 75.0 kPa
	Gas Concentration ²	≥ 720 mg/L
	EO Gas Cartridge Weight	127 ± 5 grams
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
Post Vacuum	Vacuum Rate	1.0 - 2.0 kPa/minute
	Pressure	20.0 - 30.0 kPa
Air Flush	Time	≥ 25 minutes
Aeration	Temperature	44.0 – 56.0°C
	Time	MJC: 2 – 16 hours (1X sterilization); 8 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization) SMO: 2 – 16 hours (1X sterilization); 12 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization)
	Fans (#1 and #2)	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.

All internal and external requirements have been met. The CRT-D MRI product family is qualified for 1X – 5X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process. Sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

14. Procedure and conditions for the

Consider the following information related to device explant and disposal:

disposal or destruction of a medical device	• To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device. • Explant the implanted device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures. • Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. • Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. Addresses are listed below.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000	Representative office in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Phone: +7 495 580 7377 Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Medtronic office locations worldwide are available at: http://www.medtronic.com
	Authorised representative in the European Community Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Netherlands +31 45 566 8000	Europe / Middle East / Africa Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland +41 21 802 7000
	Australia Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Australia	Canada Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Canada +1 905 460 3800
Waste class – B.		
15. Shelf life period	18 months.	
16. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. Store and transport the package between –18 °C and +55 °C.	
17. Requirements for maintenance, technical service and repair of a medical device	Not applicable.	
18. Warranty	Guaranteed shelf life -18 months;	

19. The list of national and international regulatory documents/standards	REFERENCED STANDARDS & REVISIONS	COMPLIANCE LEVEL
	EN 556-1 Sterilization of medical devices -Requirements for medical devices to be labeled "Sterile"- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Full Compliance
	EN 980 Symbols for use in the labelling of medical devices	Full Compliance
	EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices	Full Compliance
	ISO 5841-3 Implants for surgery – Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	Full Compliance
	EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Full Compliance
	EN ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Full Compliance
	EN ISO 11135 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Full Compliance
	ISO 11318 Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators - Dimensions and test requirement	Full Compliance
	EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Full Compliance
	EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices	Full Compliance
	ISO 27186 Active implantable medical devices – Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test requirements	Full Compliance
	EN 45502-1 Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	Full Compliance
	EN 45502-2-1 Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)	Full Compliance to Section 6

	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)	Full Compliance
	EN 60601-1 Medical electrical equipment -Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Full Compliance to Clause 14
	EN 60601-1-6 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability	Full Compliance
	IEC 62304 Medical device software. Software life-cycle processes	Full Compliance
	EN 62366-1 Medical device-Application of usability engineering to medical devices	Full Compliance
20. Customer Service	Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic USA, Inc. 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 company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com	

«Медтроник Инк» (Medtronic Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 Миннеаполис, Миннесота 55432
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA)

/подпись/

Минори Карлссон
 Старший директор по нормативно-правовому регулированию
 «Медтроник, Инк»

24 июля 2020 г.

Дата

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

24 июля 2020 г.

Приложение к руководству по устройству

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном приложении к руководству по устройству, является приоритетной.)

1. Наименование медицинского изделия	Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Compia с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D4 в составе: – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D4 – ключ с тарифованным усилением. – Руководство по устройству CLARIA MRI CRT-D SureScan DTMA2D4; – Ограниченная гарантия; – Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; – Техническое руководство по МРТ; – Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; – Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; – CD–диск.
2. Производитель, разработчик, производственные площадки, уполномоченный	Официальный производитель: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США) www.medtronic.com

представитель производителя	Место разработки: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США) www.medtronic.com Места производства медицинского изделия: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт): ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни. Сфера применения: Кардиология.
4. Показания, противопоказания, возможные нежелательные явления	Показания к применению: Система Claria MRI показана для использования у пациентов с высоким риском внезапной смерти вследствие желудочковых тахикардий и пациентов с сердечной недостаточностью следующих типов: • Пациенты с желудочковой диссинхронией; • пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени; • пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками: – ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД, – в последующем развилось ухудшение СН, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию; – имеют высокий процент стимуляции правого желудочка. Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни. Противопоказания:

Противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- совместная имплантация монополярного электрокардиостимулятора
- непароксизмальная ЖТ или ФЖ
- первичное расстройство в виде хронической предсердной тахикардии без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - первичный инфаркт миокарда
 - лекарственная интоксикация
 - утопление
 - поражение электрическим током
 - нарушение электролитного баланса
 - гипоксия
 - сепсис.

Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции:

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экстружия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- Истирание и обрыв электрода

- миграция/смещение электрода
- осложнения и летальный исход вследствие невозможности нанесения надлежащей и предполагавшейся терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- инсульт
- повышение порога
- Тромботическая эмболия
- Тромбоз
- повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

Дополнительные известные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, включают следующие

- Неадекватные разряды
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции

У пациентов, переносящих частые разряды, вне зависимости от медицинских показаний может развиваться психологическая непереносимость к системе ИКД. Среди проявлений непереносимости такие, как:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременной разрядки батареи
- Страх разряда, несмотря на осознание его необходимости
- Страх невозможности разряда
- Воображаемый разряд.

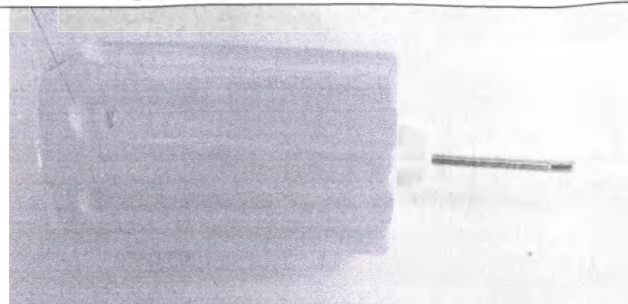
Система CPT-Д SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В МРТ окружении возможны перечисленные ниже нежелательные явления:

	● нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенсинг или захват, или оба данных явления; ● спонтанная тахикардия во время сканирования, которую сканер не выявляет и не лечит, поскольку после программного включения режима MPT SureScan выявление тахикардий приостанавливается ● возможная индукция желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков (ЖТ/ФЖ) при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы MPT SureScan; ● нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления; ● вызванные MPT токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям; ● повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии пациента; ● механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором; ● движения или вибрация устройства или электродов, приводящие к смещению.
5. Условия применения	Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Пользование кардиостимулятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от +32°C до +42°C, влажности до 80-100%.
6. Классификация медицинского изделия:	Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 47270, имплантируемый дефибриллятор для сердечной ресинхронизирующей терапии. 47206, ПО генератора сердечных импульсов. Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия - КЛАСС 3 / III. Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии) - Не применимо к имплантируемым Дефибрилляторам и Кардиостимуляторам (системам ИКД/ИДК (ICDs/IPGs)). Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно МЭК 62304). Тип контакта с организмом – Постоянный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма. Стерильность: стерильно. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А.

7. Конструкция,
внешний вид,
фотоизображение
или рисунок,
общая
(принципиальная)
схема или
технологическая
карта



Claria MRI CRT-D DTMA2D4



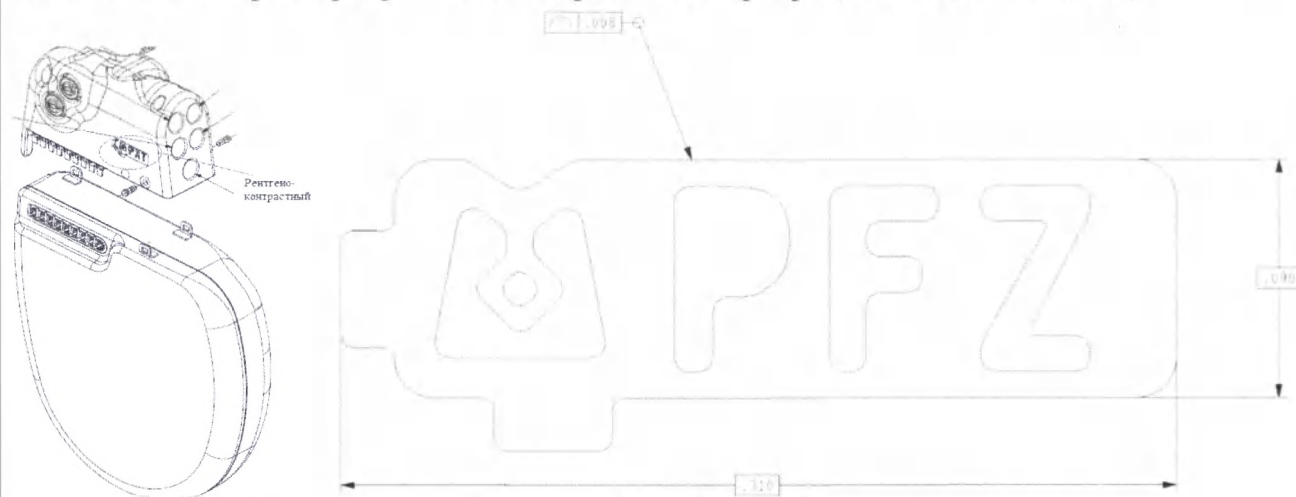
Ключ с тарированным усилием

8. Техническое
описание
медицинского
изделия.

Физические характеристики имплантированного устройства:

Specification	DTMA2D4
Volume	35 см ³ ±0,5 см ³
Mass	80 г±1 г
H (mm) × W (mm) × D (mm)	73±1 мм × 51±1 мм × 13±1 мм
Surface area of device can	57 см ² ±1 см ²
Radiopaque ID*	PFZ
Radiopaque ID Medtronic*	
Materials in contact with human tissue	Titanium, polyurethane, silicone rubber, titanium dioxide
Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide

Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки) (дюймы (мм)):



0,008 дюйма = 0,203 мм, 0,090 дюйма = 2,286 мм, 0,310 дюйма = 7,874 мм.

Принцип работы

Основные функции устройств СРТ-ИКД направлены на то, чтобы проводить кардиостимуляцию BiV или LV для нужд СРТ, осуществлять мониторинг и регулирование частоты сердечных сокращений пациента посредством двухкамерной частотно-адаптивной кардиостимуляции при брадикардии, обеспечивать диагностику и лечение предсердной и желудочковой аритмии. Электродная система, применяемая совместно с этими устройствами, должна обеспечивать стимуляцию левого желудочка (ЛЖ), детекцию, стимуляцию и кардиоверсию/дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия. Устройство СРТ-ИКД и электроды для кардиостимуляции образуют имплантируемую часть системы. Устройство производит детекцию электрической активности сердца пациента с использованием электродов имплантированного контура предсердия и контура правого желудочка. После этого устройство выполняет анализ сердечного ритма на основе параметров детекции, которые можно выбирать из нескольких вариантов. Устройство осуществляет мониторинг сердечного ритма в поисках симптомов желудочковой тахикардии (ЖТ / ЖФ) и при помощи критериев детекции проводит различие между истинной желудочковой тахикардией (ЖТ / ЖФ) и быстро проведенной наджелудочковой тахикардией (СВТ).

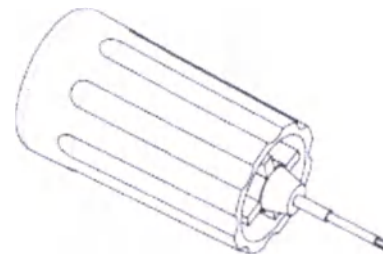
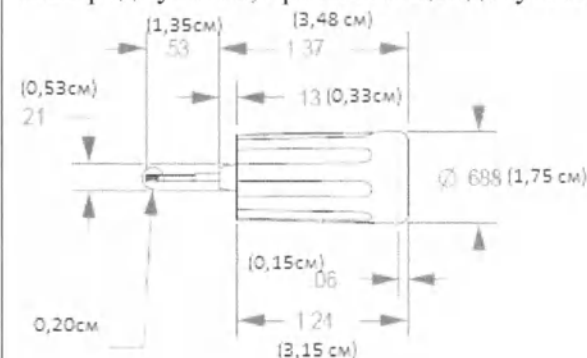
Устройство обеспечивает ответ на брадиаритмию посредством терапевтического воздействия – лечебной стимуляции при брадикардии. Пациенты, нуждающиеся в СРТ, получают ее в виде: стимуляции только ЛЖ (LV-only), стимуляции ПЖ, синхронизированной с ЛЖ (RV-synchronized LV-only), а также параллельной или последовательной стимуляции обоих желудочков (BiV). Кроме того, устройство обеспечивает необходимую информацию по диагностике и текущему состоянию, что полезно при оценке состояния системы и оказании помощи

пациенту. Кроме того, устройство дополняет терапевтический арсенал такими средствами, как дефибрилляция, кардиоверсия и АТР. Помимо этого, описываемые устройства способны обнаруживать тахикардию предсердий (ПТ и ПФ).

Аксессуары, поставляемые с изделием:

Ключ с тарированным усилием:

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превышающее допустимое.



Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м² - 0,012 кгс/м²) до первого щелчка (максимальный крутящий момент).

Масса: 8 г (±0,5 г).

Условия применения MPT

При MPT сканировании требуется использование полной системы CPT-Д SureScan. Полная система CPT-Д SureScan включает следующие компоненты. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

- устройство Claria MRI
- электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- электрод для дефибрилляции SureScan

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения MPT SureScan. Сканирование пациента без программного включения MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему CPT-Д SureScan.

Примечание: Программное включение MPT SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

Требования к кардиологическим устройствам

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов.
- Система CPT-Д SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении режима MPT SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс не нужно принимать во внимание.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MPT SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Claria MRI различных моделей необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например, невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации.

9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими продуктами

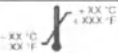
Система CRT-D MRI может состоять из следующих компонентов:

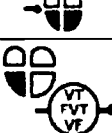
- Двухполюсные и четырехполюсные устройства CPT-Д;
- Програмное обеспечение для программатора SW034;
- Программатор CareLink, модель 2090;
- Программатор CareLink Encore, модель 29901;
- Активатор Conexus, модель 27901;

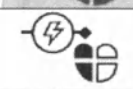
- Монитор CareLink, модель 2490C;
- Монитор MyCareLink, модель 24950;
- Монитор CareLink Express 2020B;
- Электроды для стимуляции правого предсердия MRI SureScan;
- Электроды для дефибрилляции правого желудочка MRI SureScan;
- Электроды для стимуляции левого желудочка MRI SureScan;
- Контакт разъема модели 6725 для предсердия (для порта устройства, если электрод для стимуляции правого предсердия не подключен);
- Инструменты и принадлежности для поддержки имплантатов, используемые с предшественником семейства устройств CRT-D Viva/Brava.

10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Наименование изделия	Материал изготовления
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D4	Защитный экран с левой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Защитный экран с правой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Зажим крепежный – Титан класс 1 ASTM F67-06 Штифт крепления контактного разъема – Титан класс 1 ASTM F67-06 Заглушка коннекторной части - Титан класс 2 F67-06 Клей-герметик - - Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000 Модуль контактного разъема – Полиуретан 75D, Elasthane 75D Эластичная втулка разрезная – Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" класса ETR Q7-4735 Уплотнитель контактного разъема IS4 - ЖСК (жидкий силиконовый каучук)Silastic с пигментом 2% диоксида титана, Q7-4850
	Ключ с тарированным усилием:	Рукоятка – Полиэфиримид G.E. Ultem 1100F-8104 Стержень – Нержавеющая сталь Carpenter Custom 455
	Первичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/

		с. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
	Вторичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
11. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия	Комплект поставки - 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор - 1 ключ с тарированным усилием - Руководство по устройству; - Ограниченная гарантия; - Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; - Техническое руководство по МРТ; - Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; - Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; - CD–диск. Информация на маркировке, упаковке Стерильная упаковка: Габаритные размеры, для всех вариантов исполнения изделия, Д x Ш x В, см: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см; Масса упаковки с изделием, г: 120 ± 5%; Вторичная упаковка для всех вариантов исполнения изделия: Габаритные размеры, Д x Ш x В: 17,54 см ± 0,8 см x 14,31 см ± 0,7 см x 4,51 см ± 0,18 см; Масса упаковки с изделием, г: 512 ± 5%. Условные обозначения Изучите этикетку на упаковке устройства, чтобы узнать, какие символы применяются к данному устройству.	

Символы	Обозначение
CE 0123	Conformité Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.
	Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям стандартов Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА) и Управления по контролю диапазона радиочастот Министерства экономического развития Новой Зеландии в отношении средств радиосвязи.
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Комплект поставки
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Документы на изделие
	Опасное напряжение
	Сердечная ресинхронизирующая терапия с дефибрилляцией (СРД-Д)
	Форма головной части
	Контактный разъем DF-1
	Контактный разъем DF4

	Контактный разъем IS-1
	Частотно-адаптивный режим
	Верхняя и нижняя скорость отслеживания
	ПП: амплитуда и ширина импульса
	ПЖ: амплитуда и ширина импульса
	Амплитуда и длительность импульса ЛЖ
	ПЖ: чувствительность
	ПП: чувствительность
	Атриовентрикулярная (A-V) задержка (стимулированная и воспринятая)
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Ключ с тарированным усилием
	Заглушка Medtronic DF-1
	Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж
	Детекция: ЖТ, быстрая ЖТ, ЖФ
	Терапия (ПЖ): ЖТ, быстрая ЖТ
	Терапия (оказанное и отложенное воздействие): ЖФ
	Электрод типа Active Can (Активная оболочка)
	Полярность стимуляции

	Терапия: ПТ, ПФ
	Вмешательство: ПТ, ПФ
	Дефибрилляция
	Всплеск (Burst): ПЖ, ЛЖ
	Кардиоверсия ПЖ (предсердно-желудочковая кардиоверсия)
	Желудочковая кардиоверсия
	Всплеск (Burst+): ПП
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПП, ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp+): ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПЖ, ЛЖ
	Всплеск с частотой 50 Гц
	MPT-совместимость
	Символ SureScan
DDD	DDD

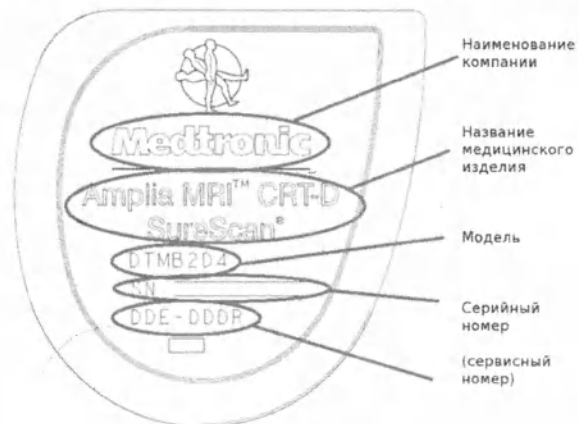


QR-код

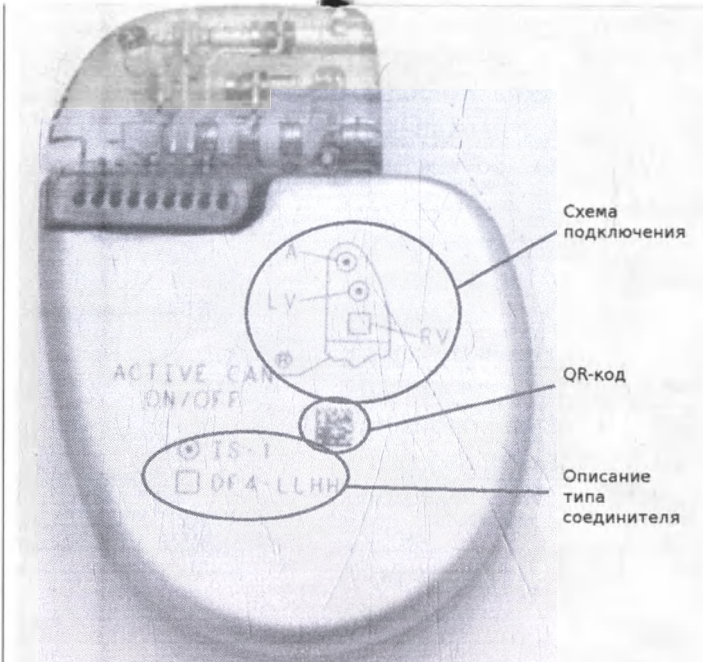


ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации

Пример маркировки изделия (лицевая сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



Пример маркировки изделия (задняя сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



12. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии

TELCSECURITY_RW1_1 версия 3.1 и выше – встроенное программное обеспечение цифрового имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора.
 Дата релиза: 04.06.2020.
 Класс безопасности – С (согласно IEC 62304).

13. Метод стерилизации, валидация стерилизации

Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными)		
Спецификация параметров рутинной стерилизации		
Фаза цикла	Параметр стерилизации	Критерии приемлемости
Кондиционирование	Скорость набора вакуума	7,0-13,0 кПа/мин
	Давление в начале испытания на герметичность	14,0-20,0 кПа
	Продолжительность проверки на герметичность	15 ± 2 минуты
	Потеря вакуума при проверке герметичности	< 4 кПа
	Время	30-35 минут

		Количество инъекций влажности	4
		Температура (камера и загрузка) ¹	45,0-55,0 °C
		Относительная влажность в камере ¹	55,0-85,0 % отн. вл.
		Давление перед нагнетанием газа	8,0-14,0 кПа
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Экспозиция ЭО	Температура газа на впуске	15,0-75,0 °C
		Время экспозиции	27-33 минуты
		Температура (камера и загрузка) ²	45,0-55,0 °C
		Давление	55,0 - 75,0 кПа
		Концентрация газа ²	≥ 720 мг/л
		Вес газового баллона с ЭО	127±5 г
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Пост-вакуум	Скорость набора вакуума	1,0-2,0 кПа/мин
		Давление	20,0-30,0 кПа
	Продувка воздухом	Время	≥ 25 минут
	Аэрация	Температура	44,0-56,0 °C
		Время	MJC: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 8-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X, 5X)) SMO: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 12-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X или 5X))
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 А
	¹ Требования к относительной влажности и температуре должны быть удовлетворены по окончании кондиционирования, непосредственно перед подачей газа. ² В течение первых пяти минут воздействия (непосредственно после завершения закачки газа) может происходить резкое увеличение или снижение температуры и концентрации газа, пока среда в камере достигает равновесного состояния. Все требования и критерии приемлемости были соблюдены. CRT-D MRI устройства квалифицированы для 1X - 5X стерилизации в течение 30 минут в 100% ЭО. Уровень стерильности (SAL) 10 ⁻⁶ .		
	14. Порядок и условия извлечения и утилизации Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства: ● Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии. ● После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды.		

медицинского изделия	Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. ● Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства. ● Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны ниже.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 4000	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377 Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Нидерланды +31 45 566 8000	Европа/Ближний Восток/Африка Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Швейцария +41 21 802 7000
	Австралия Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Австралия	Канада Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Канада +1 905 460 3800
Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ).		
15. Срок хранения	18 месяцев.	
16. Условия транспортировки и хранения	При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от –18 °С до +55 °С.	
17. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.	
18. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения -18 месяцев; Гарантийный срок эксплуатации - 5 лет.	

**19. Перечень
внутренних и
международных
нормативных
документов /
стандартов**

СТАНДАРТЫ	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям
EN 980 Символы для использования при маркировке медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
EN 1041 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
ISO 5841-3 Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов	Полное соответствие требованиям
EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	Полное соответствие требованиям
EN ISO 10993-7 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полное соответствие требованиям
EN ISO 11135 Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
ISO 11318 Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Полное соответствие требованиям
EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям
ISO 27186 Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
EN 45502-1 Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, представляемой производителем	Полное соответствие требованиям

	EN 45502-2-1 Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)	Полное соответствие разделу 6		
	EN 45502-2-2 Медицинские активные имплантаты. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)	Полное соответствие требованиям		
	EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Полное соответствие пункту 14		
	EN 60601-1-6 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования	Полное соответствие требованиям		
	EN 62304 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта	Полное соответствие требованиям		
	EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Полное соответствие требованиям		
20. Служба поддержки клиентов	Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже. <table><tr><td>Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855</td><td>Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru</td></tr></table>		Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru
Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru			

		Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
--	--	---



Город Москва

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Личность подписавшего документ установлена.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Г.Б. Акимов

Помогите

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано: 186-н/77-2020

Выписка из Единого государственного реестра недвижимости

Уплата государственного нотариального тарифа: 400

2000

Л.В. Дейнеко



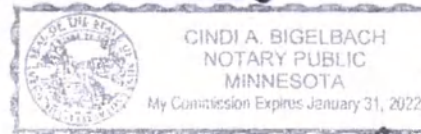
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 400 (листо в св.)

[Handwritten signature]



Minori Carlsson
Minori Carlsson
Senior Regulatory Affairs Director
Medtronic, Inc.

July 24, 2020
Date



Cindi A Bigelbach
7/24/2020

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Addition to device manual

(When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this addition to device manual is a priority.)

1. Name of medical product	Digital implantable cardioverter defibrillator Amplia, Claria, Compia with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMB2QQ consisting of: – implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMB2QQ – torque wrench; – Device Manual AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMB2QQ; – Limited warranty; – Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; – MRI Technical Manual; – Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; – Document "Electronic operating instructions / manuals"; – CD-ROM.
2. Manufacturer, Designer, Manufacturing sites, Authorized Representative of Manufacturer	Manufacturer: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA Design facility: Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA www.medtronic.com Addresses of manufacturing facility of medical device 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliu 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA

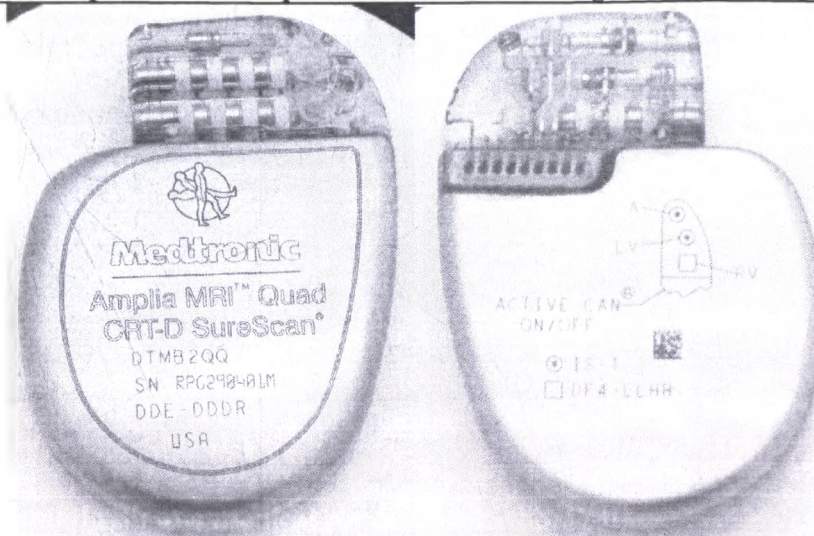
	Authorized Representative of Manufacturer (Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, -mail, website): Medtronic LLC 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Description of the medical device	The device is intended to provide atrial and/or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial and/or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Application: Cardiology.
4. Indications, Contraindications and Adverse events	Indications of Use: The system Amplia MRI is indicated for use in patients who are at high risk of sudden death due to ventricular tachyarrhythmias and who have any of the following types of heart failure: ● Patients with ventricular dyssynchrony ● Patients with reduced ejection fraction (EF), regardless of New York Heart Association (NYHA) class, who are indicated for ventricular pacing, and have high degree AV block ● Patients with reduced EF and all of the following characteristics: – Have received a conventional pacemaker or an ICD – Have subsequently developed worsening HF despite optimal medical therapy – Have a high proportion of RV pacing The device is intended to provide atrial or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Contraindications: Contraindicated for patients with the following: ● concomitant implant of a unipolar pacemaker ● incessant VT or VF ● a primary disorder of chronic atrial tachyarrhythmia with no concomitant VT or VF ● tachyarrhythmias with transient or reversible causes, including the following known issues: – acute myocardial infarction – drug intoxication – drowning – electric shock – electrolyte imbalance – hypoxia – sepsis Adverse events The following are known potential adverse events associated with the use of pacing systems: ● acceleration of tachyarrhythmias (caused by device) ● air embolism ● bleeding

- body rejection phenomena, including local tissue reaction
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- chronic nerve damage
- constrictive pericarditis
- death
- device migration
- endocarditis
- erosion
- excessive fibrotic tissue growth
- extrusion
- fibrillation or other arrhythmias
- fluid accumulation
- formation of hematomas/seromas or cysts
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hemothorax
- infection
- keloid formation
- lead abrasion and discontinuity
- lead migration/dislodgment
- complications and mortality due to inability to deliver appropriate and intended therapy
- muscle and/or nerve stimulation
- myocardial damage
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- poor connection of the lead to the device, which may lead to oversensing, undersensing, or a loss of therapy
- stroke
- threshold elevation
- thrombotic embolism
- thrombosis
- tissue damage due to heating of device or lead (during an MRI procedure)
- tissue necrosis⁴
- valve damage (particularly in fragile hearts)

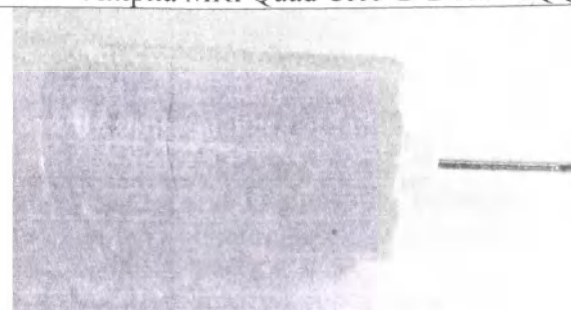
	• venous occlusion • venous perforation An additional potential adverse event associated with the use of transvenous left ventricular pacing leads is coronary sinus dissection. Additional known potential adverse events associated with the use of ICD systems include the following events: • inappropriate shocks • potential mortality due to inability to defibrillate • shunting current or insulating myocardium during defibrillation Patients susceptible to frequent shocks despite medical management could develop psychological intolerance to an ICD system that might include the following conditions: • dependency • depression • fear of premature battery depletion • fear of shocking while conscious • fear that shocking capability may be lost • imagined shocking (phantom shock) The SureScan CRT-D 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 the MRI SureScan mode is programmed to On; • potential for ventricular tachycardia or ventricular fibrillation (VT/VF) induction when the patient is programmed to an asynchronous pacing mode during MRI SureScan mode; • 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.
5. Condition for use	The product is intended for use in medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel. Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the physician. Each physician must apply the information in these procedures according to professional medical training and experience. Operational conditions: internal body environment +32°C-+42°C, humidity 80-100%.
6. Classification of medical product:	GMDN 47270, Cardiac resynchronization therapy implantable defibrillator. 47206, Cardiac pulse generator software.

Class depending on the potential risk of a medical product - CLASS 3 / III.
 Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any) - Not applicable for ICDs/IPGs.
 Safety Class of Software in accordance with IEC 62304 – C.
 Type of contact with the body - Long-term exposure with blood, tissues and body fluids.
 Sterility: sterile.
 Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A.

7. Design and appearance, photo or image, the General Scheme (flowchart)



Amplia MRI Quad CRT-D DTMB2QQ



Torque wrench

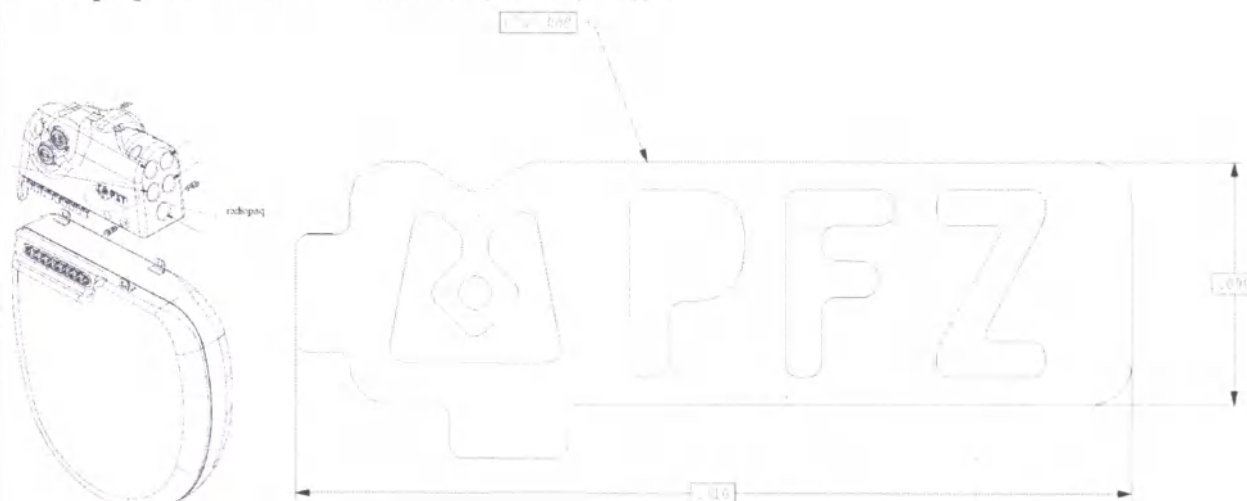
8. Description of the main functional parts of a medical device and technical details.

Physical characteristics of implantable device:

Specification	DTMB2QQ
Volume	35 cm ³ ±0.5 cm ³
Mass	81 g± 1 g
H (mm) × W (mm) × D (mm)	74± 1 mm × 51± 1 mm × 13± 1 mm
Surface area of device can	57 cm ² ± 1 cm ²

Radiopaque ID*	PFZ
Radiopaque ID Medtronic*	
Materials in contact with human tissue	Titanium, polyurethane, silicone rubber, titanium dioxide
Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
*Radiopaque symbol is built into each device and is visible on X-ray image. The radiopaque material is Tungsten.	

Radiopaque location and dimensions (inches(mm)):



0,008 in = 0,203 mm, 0,090 in = 2,286 mm, 0,310 in = 7,874 mm

Principles of operation

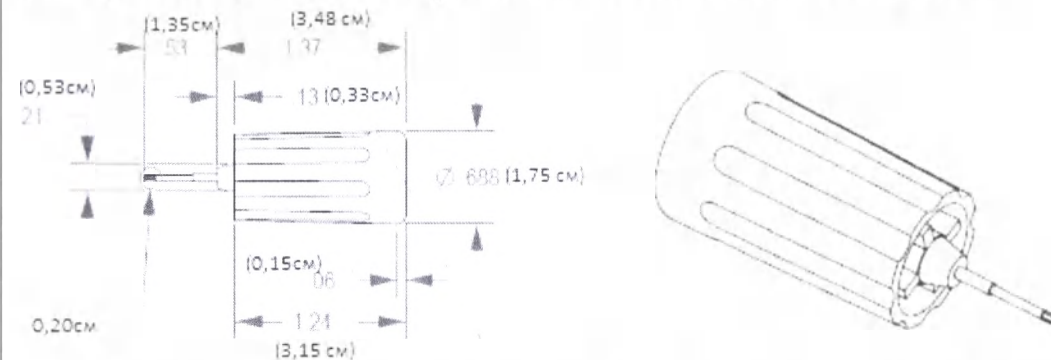
The basic functions of the CRT-D devices are to provide BiV or LV pacing for CRT, to monitor and regulate a patient's heart rate by providing dual chamber rate-responsive bradycardia pacing, to provide diagnostics, and to provide treatment for atrial and ventricular arrhythmias. The lead system used with these devices must provide pacing to the LV, sensing, pacing, and cardioversion/defibrillation therapies to the RV, and sensing and pacing to the atrium. The CRTD device and the pacing leads constitute the implantable portion of the device system. The device senses the electrical activity of the patient's heart using the electrodes of the implanted atrial and RV leads. It then analyzes the heart rhythm based on selectable detection parameters. The device monitors the heart rhythm for ventricular tachyarrhythmias (VT / VF) and uses detection criteria to distinguish between true ventricular arrhythmias and rapidly conducted SVT.

The device responds to bradyarrhythmias by providing bradycardia pacing therapy. LV-only, RV-synchronized LV-only, simultaneous or sequential BiV pacing is used to provide patients with CRT. The device also provides diagnostic and monitoring information that assists with system evaluation and patient care. The device also provides treatment with defibrillation, cardioversion, and ATP therapies. The devices can also detect atrial tachyarrhythmias (AT and AF).

Technical details for accessories supplied with main device:

Torque wrench:

Torque wrench – Use only the torque wrench supplied with the device. The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew. Other torque wrenches (for example, a blue-handled or right-angled hex wrench) have torque capabilities greater than the lead connector can tolerate.



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

Mass (g): 8,0±0,5.

MRI conditions for use

A complete SureScan CRT-D system is required for use in the MR environment. A complete SureScan CRT-D system includes the following components. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan. To verify that components are part of a SureScan system, visit <http://www.mrisurescan.com>.

- the Amplia MRI device
- a SureScan right atrial pacing lead or a Model 6725 pin plug for the right atrial port
- a SureScan left ventricular pacing lead
- a SureScan defibrillation lead

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 CRT-D 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

- The patient has no implanted lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads.
- The patient has no broken leads or leads with intermittent electrical contact, as confirmed by lead impedance history.
- The SureScan CRT-D system is implanted in the left or right pectoral region.
- The SureScan device is operating within the projected service life.

	• For patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when MRI SureScan is programmed to On, no diaphragmatic stimulation is present when the paced leads have a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms. Note: The LV lead is not paced during SureScan operation so the presence of diaphragmatic stimulation on the LV lead at a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms does not need to be considered. Caution: For pacemaker-dependent patients, it is not recommended to perform an MRI scan if the right ventricular (RV) lead pacing capture threshold is greater than 2.0 V at 0.4 ms. A higher pacing capture threshold may indicate an issue with the implanted lead. Patient monitoring and rescue requirements • Continuous patient monitoring is required while MRI SureScan mode is programmed to On. • In the event that patient rescue is required, an external defibrillator must be immediately available. Note: For radiology requirements for an MRI scan, refer to the MRI technical manual. Pre-implant consideration Patient evaluation for the implant of Amplia MRI different models should include the following consideration about a concomitant implant with a neurostimulator: Concomitant neurostimulator and cardiac device implants – Some patients have medical conditions that require the implant of both a neurostimulator and a cardiac device (for example, pacemaker, defibrillator, or monitor). In this case, physicians (for example, neurologist, neurosurgeon, cardiologist, and cardiac surgeon) involved with either device should contact their Medtronic representative before implanting the patient with the second device. Based on the particular devices that the physicians have prescribed, Medtronic can provide the necessary precautions and warnings related to the implant procedure. For information about how to contact Medtronic, see the telephone numbers and addresses provided on the back cover of this manual.
9. The possibility and ways of integrating with other medical device	The CRT-D MRI System may be comprised of the following components: • CRT-D bipolar and quadripolar devices; • SW034 Programmer Software Application; • CareLink Programmer Model 2090; • CareLink Encore Programmer Model 29901; • Conexus Activator Model 27901; • CareLink Monitor Model 2490C; • MyCareLink Monitor Model 24950; • 2020B CareLink Express Monitor; • Commercially available MRI SureScan Right Atrial Pacing Leads; • Commercially available MRI SureScan Right Ventricular Defibrillation Leads; • Commercially available MRI SureScan Left Ventricular Pacing Leads; • Model 6725 atrial pin plug (for device port if no right atrial pacing lead is connected); • The same commercially available implant support instruments and accessories used with the predecessor Viva/Brava family of CRT-D device systems.

10. List and description of materials of the medical device entering into direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Device name	Material Type
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMB2QQ	Left Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin - Titanium Class 1 ASTM F67-06 Connector cap - Titanium class 2 F67-06 Adhesive sealant - Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Pin Connector Module - Polyurethane 75D, Elasthane 75D Split elastic sleeve - Silicone rubber ETR, elastomer "Silastic" class ETR Q7-4735 IS4 pin connector gasket - ZhSK (liquid silicone rubber) Silastic with pigment 2% titanium dioxide, Q7-4850
	Torque wrench:	Handle - Polyetherimide G.E. Ultem 1100F-8104 Rod - Carpenter Custom 455 Stainless Steel
	Primary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
	Secondary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper

11. Information about Labelling and Packaging of medical device

Package content

- 1 implantable cardioverter defibrillator
- 1 torque wrench
- Device Manual;
- Limited warranty;
- Warnings and precautions related to medical procedures and EMF;
- MRI Technical Manual;
- Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices;
- Document "Electronic operating instructions / manuals";
- CD-ROM.

Information on labelling, packaging

Sterile Package:

Overall dimensions, for all product variants, L x W x H, cm: 16.9 cm $\pm$ 1 cm x 13 cm $\pm$ 0.5 cm x 2.1 cm $\pm$ 0.4 cm;

The mass of the package with the device, g: 121 $\pm$ 5%.

Secondary Package:

Dimensions, L x W x H: 17.54 cm $\pm$ 0.8 cm x 14.31 cm $\pm$ 0.7 cm x 4.51 cm $\pm$ 0.18 cm;

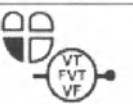
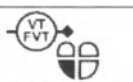
The mass of the package with the device, g: 513 $\pm$ 5%.

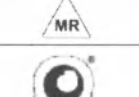
Explanation of symbols

Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.

Symbols	Designation
CE 0123	Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	This symbol means that the device fully complies with the Australian (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management Standards for radio communications products
REF	Reorder number
SN	Serial number
	Use by
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Package contents

	Manufacturer
	Authorized representative in the European community
	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limitation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Product documentation
	Dangerous voltage
	Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D)
	Header shape
	DF-1 connector
	DF4 connector
	IS4 connector
	IS-1 connector
	Adaptive
	Upper tracking rate and lower rate
	Amplitude and pulse width: RA
	Amplitude and pulse width: RV
	Amplitude and pulse width LV
	Sensitivity: RV
	Sensitivity: RA
	A-V interval (paced and sensed)
	Open here

	Implantable device
	Torque wrench
	Pin plug
	V pacing and V-V pace delay
	Detection: VT, FVT, VF
	Therapies (RV): VT, FVT
	Therapies (delivered and stored): VF
	Active Can
	Pace polarity: LV
	Therapies: AT, AF
	Intervention: AT, AF
	Defibrillation
	Burst: RV, LV
	AV cardioversion
	V cardioversion
	Burst+: RA

	Ramp: RA, RV, LV
	Ramp+: RV, LV
	Ramp: RV, LV
	50 Hz Burst RA
	MR Conditional
	Symbol SureScan
DDD	DDD

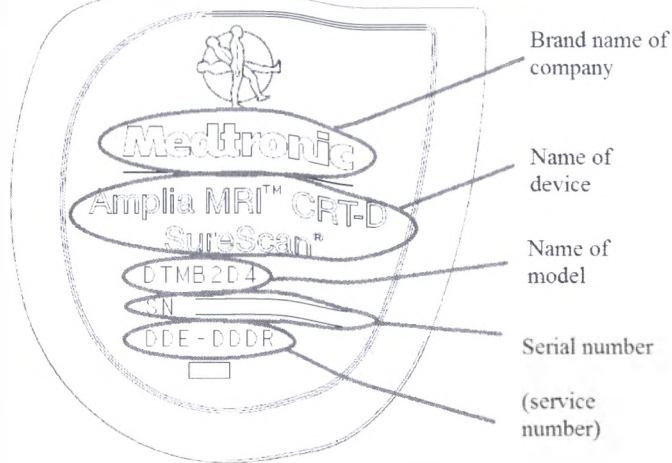


QR-code

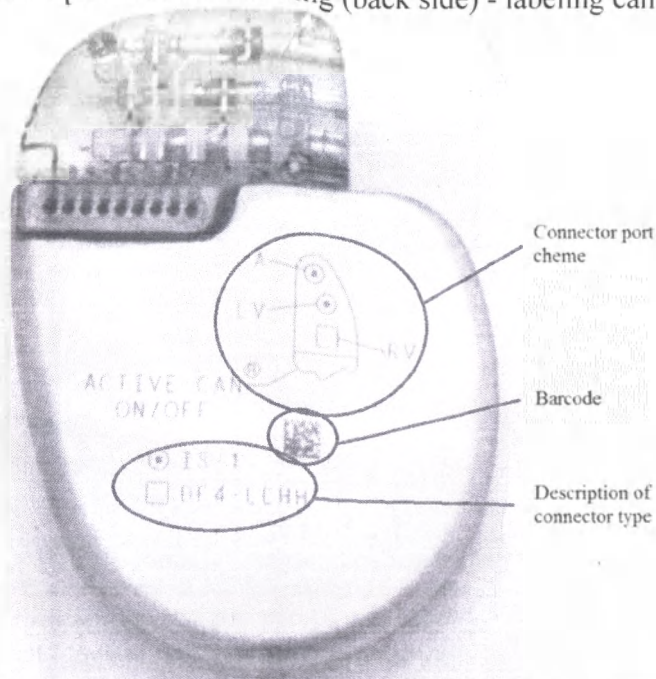


ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Example of device labeling (front side) – labeling can be different depend on model number of device:



Example of device labeling (back side) - labeling can be different depend on model number of device:



12. Information on the process of designing, developing **TELCSECURITY_RW1_1 version 3.1 and upper** – firmware Implantable Cardioverter Defibrillator
 Release Date: 06.04.2020.
 Safety class – C (regarding IEC 62304).

and validating software used in a finished medical device

13. Sterilization method, Sterilization Validation

Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced) Routine Sterilization Parameter Specifications

Cycle Phase	Sterilization Parameter	Acceptance Criteria
Conditioning	Vacuum Rate	7.0 – 13.0 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
	Temperature (Chamber and Load) ¹	45.0 – 55.0°C
	Chamber Relative Humidity ¹	55.0 – 85.0% RH
	Pressure, just prior to gas injection	8.0 – 14.0 kPa
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
EO Exposure	Gas Inlet Temperature	15.0 – 75.0°C
	Exposure Time	27 - 33 minutes
	Temperature (Chamber and Load) ²	45.0 – 55.0°C
	Pressure	55.0 – 75.0 kPa
	Gas Concentration ²	≥ 720 mg/L
	EO Gas Cartridge Weight	127 ± 5 grams
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
Post Vacuum	Vacuum Rate	1.0 - 2.0 kPa/minute
	Pressure	20.0 - 30.0 kPa
Air Flush	Time	≥ 25 minutes
Aeration	Temperature	44.0 – 56.0°C
	Time	MJC: 2 – 16 hours (1X sterilization); 8 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization) SMO: 2 – 16 hours (1X sterilization); 12 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization)
	Fans (#1 and #2)	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.

All internal and external requirements have been met. The CRT-D MRI product family is qualified for 1X – 5X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process. Sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

14. Procedure and conditions for the

Consider the following information related to device explant and disposal:

disposal or destruction of a medical device	• To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device. • Explant the implanted device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures. • Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. • Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. Addresses are listed below.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000	Representative office in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Phone: +7 495 580 7377 Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Medtronic office locations worldwide are available at: http://www.medtronic.com
	Authorised representative in the European Community Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Netherlands +31 45 566 8000	Europe / Middle East / Africa Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland +41 21 802 7000
	Australia Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Australia	Canada Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Canada +1 905 460 3800
Waste class – B.		
15. Shelf life period	18 months.	
16. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. Store and transport the package between –18 °C and +55 °C.	
17. Requirements for maintenance, technical service and repair of a medical device	Not applicable.	
18. Warranty	Guaranteed shelf life -18 months;	

19. The list of national and international regulatory documents/standards	REFERENCED STANDARDS & REVISIONS	COMPLIANCE LEVEL
	EN 556-1 Sterilization of medical devices -Requirements for medical devices to be labeled "Sterile"- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Full Compliance
	EN 980 Symbols for use in the labelling of medical devices	Full Compliance
	EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices	Full Compliance
	ISO 5841-3 Implants for surgery – Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	Full Compliance
	EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Full Compliance
	EN ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Full Compliance
	EN ISO 11135 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Full Compliance
	ISO 11318 Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators - Dimensions and test requirement	Full Compliance
	EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Full Compliance
	EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices	Full Compliance
	ISO 27186 Active implantable medical devices – Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test requirements	Full Compliance
	EN 45502-1 Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	Full Compliance
	EN 45502-2-1 Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)	Full Compliance to Section 6

	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)	Full Compliance
	EN 60601-1 Medical electrical equipment -Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Full Compliance to Clause 14
	EN 60601-1-6 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability	Full Compliance
	IEC 62304 Medical device software. Software life-cycle processes	Full Compliance
	EN 62366-1 Medical device-Application of usability engineering to medical devices	Full Compliance
20. Customer Service	Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic USA, Inc. 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 company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com	

«Медтроник Инк» (Medtronic Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 Миннеаполис, Миннесота 55432
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA)

/подпись/

Минори Карлссон
 Старший директор по нормативно-правовому регулированию
 «Медтроник, Инк»

24 июля 2020 г.

Дата

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

24 июля 2020 г.

Приложение к руководству по устройству

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном приложении к руководству по устройству, является приоритетной.)

1. Наименование медицинского изделия	Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Compia с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2QQ в составе: – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2QQ – ключ с тарированным усилием. – Руководство по устройству AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMB2QQ; – Ограниченная гарантия; – Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; – Техническое руководство по МРТ; – Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; – Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; – CD–диск.
2. Производитель, разработчик, производственные площадки, уполномоченный	Официальный производитель: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США) www.medtronic.com

представитель производителя	Место разработки: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США) www.medtronic.com Места производства медицинского изделия: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт): ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни. Сфера применения: Кардиология.
4. Показания, противопоказания, возможные нежелательные явления	Показания к применению: Система Amplia MRI показана для использования у пациентов с высоким риском внезапной смерти вследствие желудочковых тахикардий и пациентов с сердечной недостаточностью следующих типов: • Пациенты с желудочковой диссинхронией; • пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени; • пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками: – ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД, – в последующем развилось ухудшение СН, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию; – имеют высокий процент стимуляции правого желудочка. Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни. Противопоказания:

Противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- совместная имплантация монополярного электрокардиостимулятора
- непароксизмальная ЖТ или ФЖ
- первичное расстройство в виде хронической предсердной тахикардии без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - первичный инфаркт миокарда
 - лекарственная интоксикация
 - утопление
 - поражение электрическим током
 - нарушение электролитного баланса
 - гипоксия
 - сепсис.

Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции:

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- Истирание и обрыв электрода

- осложнения и летальный исход вследствие невозможности нанесения надлежащей и предполагавшейся терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- инсульт
- повышение порога
- Тромботическая эмболия
- Тромбоз
- повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

Дополнительные известные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, включают следующие

- Неадекватные разряды
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции

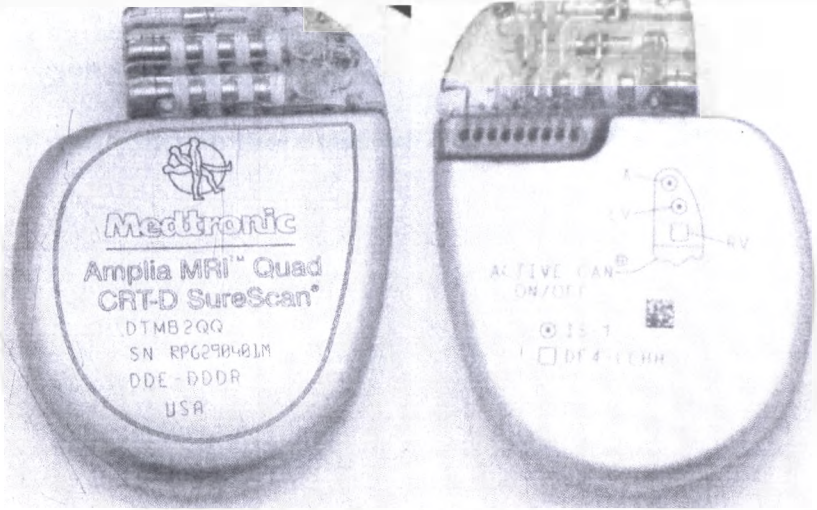
У пациентов, переносящих частые разряды, вне зависимости от медицинских показаний может развиваться психологическая непереносимость к системе ИКД. Среди проявлений непереносимости такие, как:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременной разрядки батареи
- Страх разряда, несмотря на осознание его необходимости
- Страх невозможности разряда
- Воображаемый разряд.

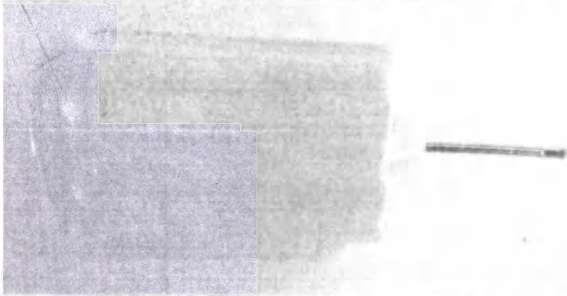
Система СРТ-Д SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В МРТ окружении возможны перечисленные ниже нежелательные явления:

	● нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается функционирование; ● спонтанная тахикардия во время сканирования, которую сканер не выявляет и не лечит, поскольку после программного включения режима MPT SureScan выявление тахикардий приостанавливается ● возможная индукция желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков (ЖТ/ФЖ) при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы MPT SureScan; ● нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления; ● вызванные МРТ токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям; ● повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии пациента; ● механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором; ● движения или вибрация устройства или электродов, приводящие к смещению.
5. Условия применения	Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Пользование кардиостимулятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от +32°C до +42°C, влажности до 80-100%.
6. Классификация медицинского изделия:	Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 47270, имплантируемый дефибриллятор для сердечной ресинхронизирующей терапии. 47206, ПО генератора сердечных импульсов. Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия - КЛАСС 3 / III. Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии) - Не применимо к имплантируемым Дефибрилляторам и Кардиостимуляторам (системам ИКД/ИДК (ICDs/IPGs)). Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно МЭК 62304). Тип контакта с организмом – Постоянный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма. Стерильность: стерильно. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А.

внешний вид,
фотоизображение
или рисунок,
общая
(принципиальная)
схема или
технологическая
карта



Amplia MRI Quad CRT-D DTMB2QQ



Ключ с тарированным усилием

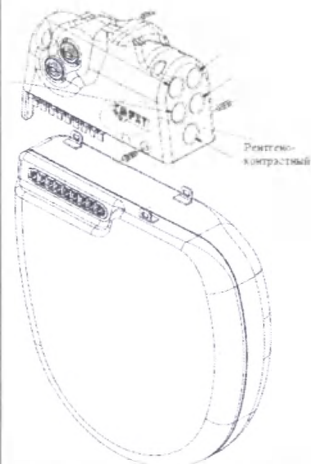
8. Техническое
описание
медицинского
изделия.

Физические характеристики имплантированного устройства:

Характеристика	DTMB2QQ
Объем	35 см³±0,5 см³
Масса	81 г±1 г
В (мм) × Ш (мм) × Д (мм)	74±1 мм × 51±1 мм × 13±1 мм
Поверхность корпуса устройства	57 см²±1 см²
Рентгеноконтрастный идентификатор *	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор "Медтроник"*	
Материалы, находящиеся в контакте с тканями человека	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана

*Рентгеноконтрастный символ встроен в каждое устройство и виден на рентгеновском изображении. Рентгеноконтрастным материалом является вольфрам.

Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки) (дюймы (мм)):



0,008 дюйма = 0,203 мм, 0,090 дюйма = 2,286 мм, 0,310 дюйма = 7,874 мм.

Принцип работы

Основные функции устройств СРТ-ИКД направлены на то, чтобы проводить кардиостимуляцию BiV или LV для нужд СРТ, осуществлять мониторинг и регулирование частоты сердечных сокращений пациента посредством двухкамерной частотно-адаптивной кардиостимуляции при брадикардии, обеспечивать диагностику и лечение предсердной и желудочковой аритмии. Электродная система, применяемая совместно с этими устройствами, должна обеспечивать стимуляцию левого желудочка (ЛЖ), детекцию, стимуляцию и кардиоверсию/дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия. Устройство СРТ-ИКД и электроды для кардиостимуляции образуют имплантируемую часть системы. Устройство производит детекцию электрической активности сердца пациента с использованием электродов имплантированного контура предсердия и контура правого желудочка. После этого устройство выполняет анализ сердечного ритма на основе параметров детекции, которые можно выбирать из нескольких вариантов. Устройство осуществляет мониторинг сердечного ритма в поисках симптомов желудочковой тахикардии (ЖТ / ЖФ) и при помощи критериев детекции проводит различие между истинной желудочковой тахикардией (ЖТ / ЖФ) и быстро проведенной наджелудочковой тахикардией (СВТ).

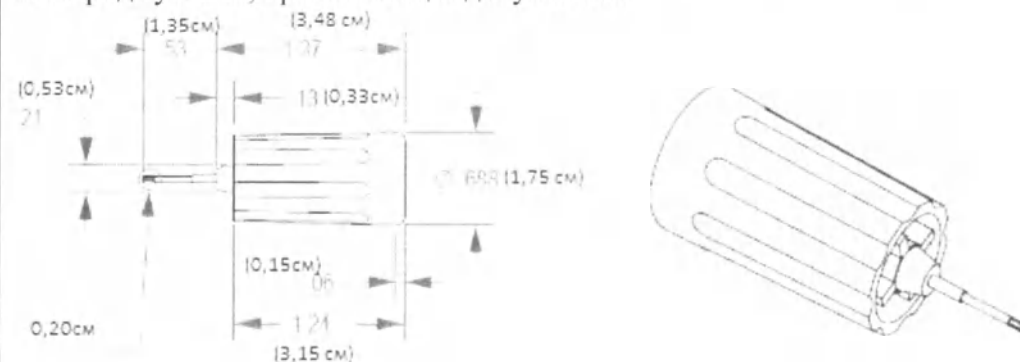
Устройство обеспечивает ответ на брадиаритмию посредством терапевтического воздействия – лечебной стимуляции при брадикардии. Пациенты, нуждающиеся в СРТ, получают ее в виде: стимуляции только ЛЖ (LV-only), стимуляции ПЖ, синхронизированной с ЛЖ (RV-synchronized LV-only), а также параллельной или

информацию по диагностике и текущему состоянию, что полезно при оценке состояния системы и оказании помощи пациенту. Кроме того, устройство дополняет терапевтический арсенал такими средствами, как дефибрилляция, кардиоверсия и АТР. Помимо этого, описываемые устройства способны обнаруживать тахикардию предсердий (ПТ и ПФ).

Аксессуары, поставляемые с изделием:

Ключ с тарированным усилием:

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превышающее допустимое.



Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция ($0,00864 \text{ кгс/м}^2 - 0,012 \text{ кгс/м}^2$) до первого щелчка (максимальный крутящий момент).

Масса: 8 г ($\pm 0,5$ г).

Условия применения МРТ

При МРТ сканировании требуется использование полной системы CPT-Д SureScan. Полная система CPT-Д SureScan включает следующие компоненты. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

- устройство Amplia MRI
- электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- электрод для дефибрилляции SureScan

SureScan. Сканирование пациента без программного включения MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему CPT-Д SureScan.

Примечание: Программное включение MPT SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

Требования к кардиологическим устройствам

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов.
- Система CPT-Д SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении режима MPT SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс не нужно принимать во внимание.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить MPT, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MPT SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к MPT-сканированию см. в техническом руководстве по MPT.

Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Amplia MRI различных моделей необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например, невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации.

9. Возможность и способы

Система CRT-D MRI может состоять из следующих компонентов:

- Двухполюсные и четырехполюсные устройства CPT-Д;

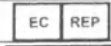
интеграции с другими медицинскими продуктами	• Программное обеспечение для программатора SW034; • Программатор CareLink, модель 2090; • Программатор CareLink Encore, модель 29901; • Активатор Conexus, модель 27901; • Монитор CareLink, модель 2490C; • Монитор MyCareLink, модель 24950; • Монитор CareLink Express 2020B; • Электроды для стимуляции правого предсердия MRI SureScan; • Электроды для дефибрилляции правого желудочка MRI SureScan; • Электроды для стимуляции левого желудочка MRI SureScan; • Контакт разъема модели 6725 для предсердия (для порта устройства, если электрод для стимуляции правого предсердия не подключен); • Инструменты и принадлежности для поддержки имплантатов, используемые с предшественником семейства устройств CRT-D Viva/Brava.	
10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Наименование изделия	Материал изготовления
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2QQ	Защитный экран с левой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Защитный экран с правой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Зажим крепежный – Титан класс 1 ASTM F67-06 Штифт крепления контактного разъема – Титан класс 1 ASTM F67-06 Закрутка коннекторной части - Титан класс 2 F67-06 Клей-герметик - Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000 Модуль контактного разъема – Полиуретан 75D, Elasthane 75D Эластичная втулка разрезная – Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" класса ETR Q7-4735 Уплотнитель контактного разъема IS4 - ЖСК (жидкий силиконовый каучук) Silastic с пигментом 2% диоксида титана, Q7-4850
	Ключ с тарированным усилием:	Рукоятка – Полиэфиримид G.E. Ultem 1100F-8104 Стержень – Нержавеющая сталь Carpenter Custom 455
	Первичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B

		Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
	Вторичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
11. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия	Комплект поставки - 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор - 1 ключ с тарированным усилием - Руководство по устройству; - Ограниченная гарантия; - Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; - Техническое руководство по МРТ; - Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; - Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; - CD–диск. Информация на маркировке, упаковке Стерильная упаковка: Габаритные размеры, для всех вариантов исполнения изделия, Д x Ш x В, см: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см; Масса упаковки с изделием, г: 121 ± 5%. Вторичная упаковка для всех вариантов исполнения изделия: Габаритные размеры, Д x Ш x В: 17,54 см ± 0,8 см x 14,31 см ± 0,7 см x 4,51 см ± 0,18 см;	

масса упаковки с изделием, г: 513 ± 5%.

Условные обозначения

Изучите этикетку на упаковке устройства, чтобы узнать, какие символы применяются к данному устройству.

Символы	Обозначение
	Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по окончечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.
	Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям стандартов Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА) и Управления по контролю диапазона радиочастот Министерства экономического развития Новой Зеландии в отношении средств радиосвязи.
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Комплект поставки
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Документы на изделие
	Опасное напряжение
	Сердечная ресинхронизирующая терапия с дефибрилляцией (СРД-Д)

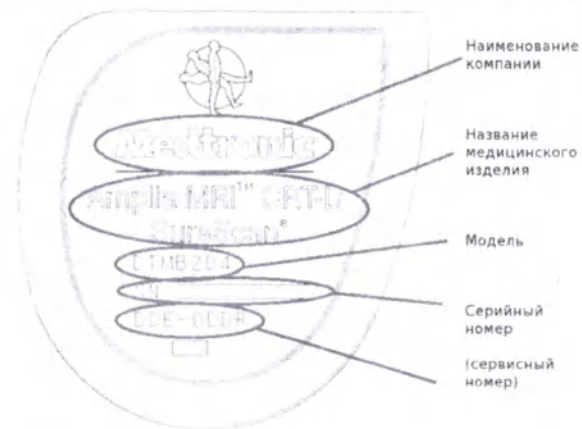
	Форма головной части
	Контактный разъем DF-1
	Контактный разъем DF4
	Контактный разъем IS4
	Контактный разъем IS-1
	Частотно-адаптивный режим
	Верхняя и нижняя скорость отслеживания
	ПП: амплитуда и ширина импульса
	ПЖ: амплитуда и ширина импульса
	Амплитуда и длительность импульса ЛЖ
	ПЖ: чувствительность
	ПП: чувствительность
	Атриовентрикулярная (A-V) задержка (стимулированная и воспринятая)
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Ключ с тарифованным усилием
	Заглушка Medtronic DF-1
	Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж
	Детекция: ЖТ, быстрая ЖТ, ЖФ
	Терапия (ПЖ): ЖТ, быстрая ЖТ
	Терапия (оказанное и отложенное воздействие): ЖФ

	Электрод типа Active Can (Активная оболочка)
	Полярность стимуляции
	Терапия: ПТ, ПФ
	Вмешательство: ПТ, ПФ
	Дефибрилляция
	Всплеск (Burst): ПЖ, ЛЖ
	Кардиоверсия ПЖ (предсердно-желудочковая кардиоверсия)
	Желудочковая кардиоверсия
	Всплеск (Burst+): ПП
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПП, ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp+): ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПЖ, ЛЖ
	Всплеск с частотой 50 Гц
	МРТ-совместимость
	Символ SureScan
DDD	DDD

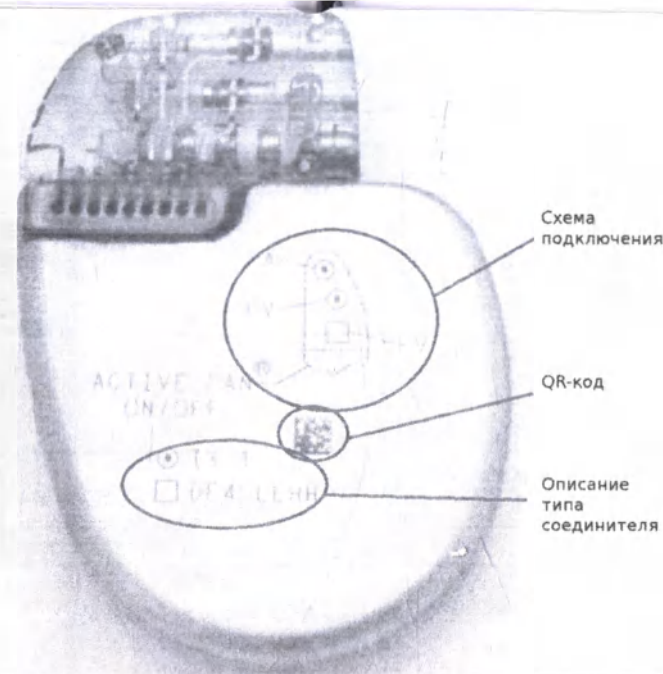


ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации

Пример маркировки изделия (лицевая сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



Пример маркировки изделия (задняя сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



12. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии

TELCSECURITY_RW1_1 версия 3.1 и выше – встроенное программное обеспечение цифрового имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора.
Дата релиза: 06.04.2020.
Класс безопасности – С (согласно IEC 62304).

13. Метод стерилизации, валидация стерилизации

Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными)
Спецификация параметров рутинной стерилизации

Фаза цикла	Параметр стерилизации	Критерии приемлемости
Кондиционирование	Скорость набора вакуума	7,0-13,0 кПа/мин
	Давление в начале испытания на герметичность	14,0-20,0 кПа
	Продолжительность проверки на герметичность	15 ± 2 минуты
	Потеря вакуума при проверке герметичности	< 4 кПа
	Время	30-35 минут

		Количество инъекций влажности	4
		Температура (камера и загрузка) ¹	45,0-55,0 °C
		Относительная влажность в камере ¹	55,0-85,0 % отн. вл.
		Давление перед нагнетанием газа	8,0-14,0 кПа
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Экспозиция ЭО	Температура газа на впуске	15,0-75,0 °C
		Время экспозиции	27-33 минуты
		Температура (камера и загрузка) ²	45,0-55,0 °C
		Давление	55,0 - 75,0 кПа
		Концентрация газа ²	≥ 720 мг/л
		Вес газового баллона с ЭО	127±5 г
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Пост-вакуум	Скорость набора вакуума	1,0-2,0 кПа/мин
		Давление	20,0-30,0 кПа
	Продувка воздухом	Время	≥ 25 минут
	Аэрация	Температура	44,0-56,0 °C
		Время	МЈС: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 8-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X, 5X)) SMO: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 12-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X или 5X))
			Вентиляторы (№1 и №2)
		¹ Требования к относительной влажности и температуре должны быть удовлетворены по окончании кондиционирования, непосредственно перед подачей газа.	
	² В течение первых пяти минут воздействия (непосредственно после завершения закачки газа) может происходить резкое увеличение или снижение температуры и концентрации газа, пока среда в камере достигает равновесного состояния.		
Все требования и критерии приемлемости были соблюдены. CRT-D MRI устройства квалифицированы для 1X - 5X стерилизации в течение 30 минут в 100% ЭО. Уровень стерильности (SAL) 10 ⁻⁶ .			
14. Порядок и условия извлечения и утилизации	Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства: ● Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии. ● После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды.		

медицинского изделия	Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. ● Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства. ● Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны ниже.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 4000	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377 Факс: +7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Нидерланды +31 45 566 8000	Европа/Ближний Восток/Африка Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Швейцария +41 21 802 7000
	Австралия Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Австралия	Канада Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Канада +1 905 460 3800
Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ).		
15. Срок хранения	18 месяцев.	
16. Условия транспортировки и хранения	При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от –18 °С до +55 °С.	
17. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.	
18. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения -18 месяцев; Гарантийный срок эксплуатации - 5 лет.	

19. Перечень внутренних и международных нормативных документов / стандартов	СТАНДАРТЫ	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
	EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям
	EN 980 Символы для использования при маркировке медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	EN 1041 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	ISO 5841-3 Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-7 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 11135 Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	ISO 11318 Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям
	ISO 27186 Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
	EN 45502-1 Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, представляемой производителем	Полное соответствие требованиям

	EN 45502-2-1 Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)	Полное соответствие разделу 6
	EN 45502-2-2 Медицинские активные имплантаты. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)	Полное соответствие требованиям
	EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Полное соответствие пункту 14
	EN 60601-1-6 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования	Полное соответствие требованиям
	EN 62304 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта	Полное соответствие требованиям
	EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Полное соответствие требованиям
20. Служба поддержки клиентов	Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

		Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
--	--	---

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычесьем Юрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 51-767

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

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

Нотариус

Г.Б. Акимов

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошениковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 21/86-4/77-2020-

Взыскано государственного нотариального тарифа

Уплачено за оказание нотариальных услуг государственного характера

Р.В. Дейнеко

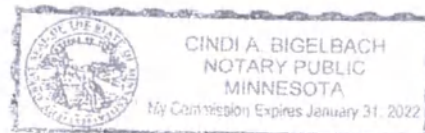


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(-а, -ов)



Minori Carlsson
Senior Regulatory Affairs Director
Medtronic, Inc.

July 24, 2020
Date



Cindi A Bigelbach
7/24/2020

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Addition to device manual

(When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this addition to device manual is a priority.)

1. Name of medical product	Digital implantable cardioverter defibrillator Amplia, Claria, Compia with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology AMPLIA MRI CRT-D SureScan, model DTMB2D4 consisting of: – implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI CRT-D SureScan, model DTMB2D4 – torque wrench; – Device Manual AMPLIA MRI CRT-D SureScan DTMB2D4; – Limited warranty; – Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; – MRI Technical Manual; – Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; – Document "Electronic operating instructions / manuals"; – CD-ROM.
2. Manufacturer, Designer, Manufacturing sites, Authorized Representative of Manufacturer	Manufacturer: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA Design facility: Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA www.medtronic.com Addresses of manufacturing facility of medical device 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliat 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA

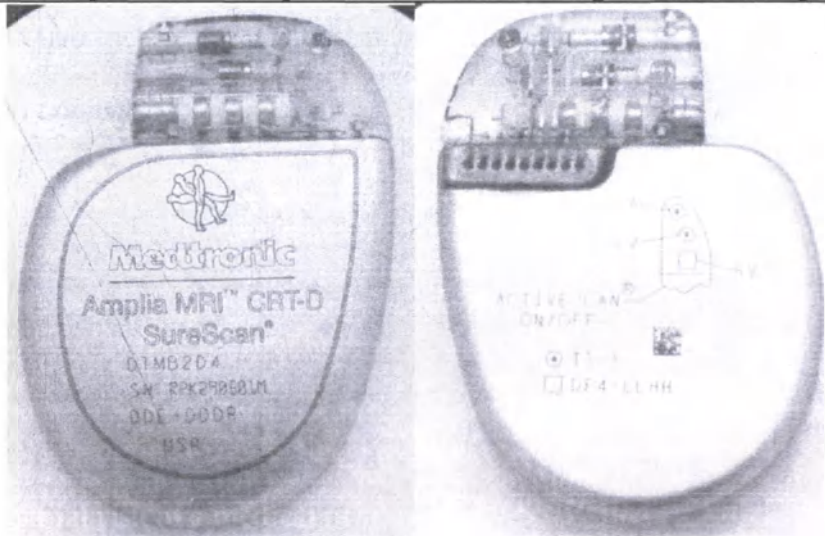
	Authorized Representative of Manufacturer (Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, -mail, website): Medtronic LLC 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Description of the medical device	The device is intended to provide atrial and/or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial and/or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Application: Cardiology.
4. Indications, Contraindications and Adverse events	Indications of Use: The system Amplia MRI is indicated for use in patients who are at high risk of sudden death due to ventricular tachyarrhythmias and who have any of the following types of heart failure: ● Patients with ventricular dyssynchrony ● Patients with reduced ejection fraction (EF), regardless of New York Heart Association (NYHA) class, who are indicated for ventricular pacing, and have high degree AV block ● Patients with reduced EF and all of the following characteristics: – Have received a conventional pacemaker or an ICD – Have subsequently developed worsening HF despite optimal medical therapy – Have a high proportion of RV pacing The device is intended to provide atrial or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Contraindications: Contraindicated for patients with the following: ● concomitant implant of a unipolar pacemaker ● incessant VT or VF ● a primary disorder of chronic atrial tachyarrhythmia with no concomitant VT or VF ● tachyarrhythmias with transient or reversible causes, including the following known issues: – acute myocardial infarction – drug intoxication – drowning – electric shock – electrolyte imbalance – hypoxia – sepsis Adverse events The following are known potential adverse events associated with the use of pacing systems: ● acceleration of tachyarrhythmias (caused by device) ● air embolism ● bleeding

- body rejection phenomena, including local tissue reaction
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- chronic nerve damage
- constrictive pericarditis
- death
- device migration
- endocarditis
- erosion
- excessive fibrotic tissue growth
- extrusion
- fibrillation or other arrhythmias
- fluid accumulation
- formation of hematomas/seromas or cysts
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hemothorax
- infection
- keloid formation
- lead abrasion and discontinuity
- lead migration/dislodgment
- complications and mortality due to inability to deliver appropriate and intended therapy
- muscle and/or nerve stimulation
- myocardial damage
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- poor connection of the lead to the device, which may lead to oversensing, undersensing, or a loss of therapy
- stroke
- threshold elevation
- thrombotic embolism
- thrombosis
- tissue damage due to heating of device or lead (during an MRI procedure)
- tissue necrosis*
- valve damage (particularly in fragile hearts)

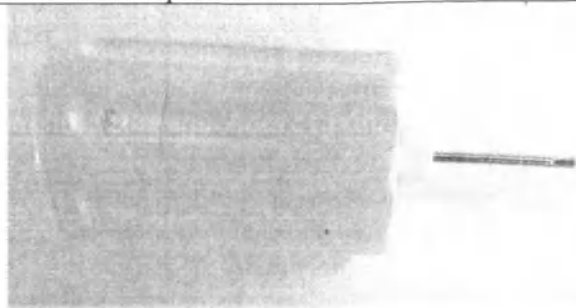
	• venous occlusion • venous perforation An additional potential adverse event associated with the use of transvenous left ventricular pacing leads is coronary sinus dissection. Additional known potential adverse events associated with the use of ICD systems include the following events: • inappropriate shocks • potential mortality due to inability to defibrillate • shunting current or insulating myocardium during defibrillation Patients susceptible to frequent shocks despite medical management could develop psychological intolerance to an ICD system that might include the following conditions: • dependency • depression • fear of premature battery depletion • fear of shocking while conscious • fear that shocking capability may be lost • imagined shocking (phantom shock) The SureScan CRT-D 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 the MRI SureScan mode is programmed to On; • potential for ventricular tachycardia or ventricular fibrillation (VT/VF) induction when the patient is programmed to an asynchronous pacing mode during MRI SureScan mode; • 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.
5. Condition for use	The product is intended for use in medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel. Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the physician. Each physician must apply the information in these procedures according to professional medical training and experience. Operational conditions: internal body environment +32°C-+42°C, humidity 80-100%.
6. Classification of medical product:	GMDN 47270, Cardiac resynchronization therapy implantable defibrillator. 47206, Cardiac pulse generator software.

Class depending on the potential risk of a medical product - CLASS 3 / III.
 Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any) - Not applicable for ICDs/IPGs.
 Safety Class of Software in accordance with IEC 62304 – C.
 Type of contact with the body - Long-term exposure with blood, tissues and body fluids.
 Sterility: sterile.
 Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A.

7. Design and appearance, photo or image, the General Scheme (flowchart)



Ampla MRI CRT-D DTMB2D4



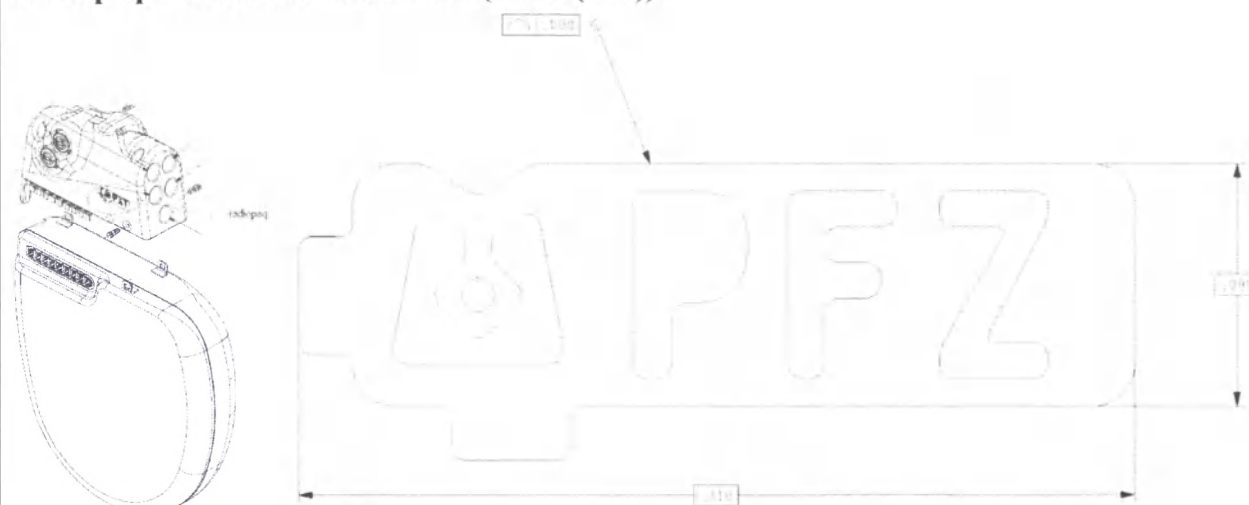
Torque wrench

8. Description of the main functional parts of a medical device and technical details.

Physical characteristics of implantable device:		
Specification	DTMB2D4	
Volume	35 cm ³ ±0.5 cm ³	
Mass	80 g± 1 g	
H (mm) × W (mm) × D (mm)	73± 1 mm × 51± 1 mm × 13± 1 mm	
Surface area of device can	57 cm ² ± 1 cm ²	

Radiopaque ID*	PFZ
Radiopaque ID Medtronic*	
Materials in contact with human tissue	Titanium, polyurethane, silicone rubber, titanium dioxide
Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
*Radiopaque symbol is built into each device and is visible on X-ray image. The radiopaque material is Tungsten.	

Radiopaque location and dimensions (inches(mm)):



0,008 in = 0,203 mm, 0,090 in = 2,286 mm, 0,310 in = 7,874 mm

Principles of operation

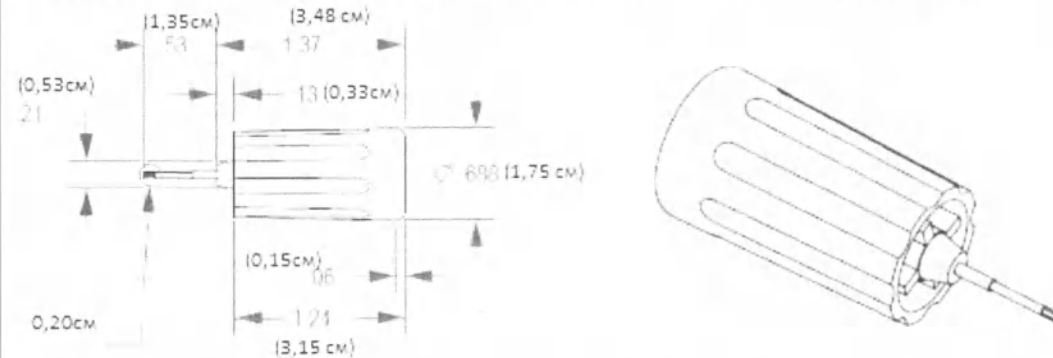
The basic functions of the CRT-D devices are to provide BiV or LV pacing for CRT, to monitor and regulate a patient's heart rate by providing dual chamber rate-responsive bradycardia pacing, to provide diagnostics, and to provide treatment for atrial and ventricular arrhythmias. The lead system used with these devices must provide pacing to the LV, sensing, pacing, and cardioversion/defibrillation therapies to the RV, and sensing and pacing to the atrium. The CRTD device and the pacing leads constitute the implantable portion of the device system. The device senses the electrical activity of the patient's heart using the electrodes of the implanted atrial and RV leads. It then analyzes the heart rhythm based on selectable detection parameters. The device monitors the heart rhythm for ventricular tachyarrhythmias (VT / VF) and uses detection criteria to distinguish between true ventricular arrhythmias and rapidly conducted SVT.

The device responds to bradyarrhythmias by providing bradycardia pacing therapy. LV-only, RV-synchronized LV-only, simultaneous or sequential BiV pacing is used to provide patients with CRT. The device also provides diagnostic and monitoring information that assists with system evaluation and patient care. The device also provides treatment with defibrillation, cardioversion, and ATP therapies. The devices can also detect atrial tachyarrhythmias (AT and AF).

Technical details for accessories supplied with main device:

Torque wrench:

Torque wrench – Use only the torque wrench supplied with the device. The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew. Other torque wrenches (for example, a blue-handled or right-angled hex wrench) have torque capabilities greater than the lead connector can tolerate.



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

Mass (g): 8,0±0,5.

MRI conditions for use

A complete SureScan CRT-D system is required for use in the MR environment. A complete SureScan CRT-D system includes the following components. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan. To verify that components are part of a SureScan system, visit <http://www.mrisurescan.com>.

- the Amplia MRI / Claria MRI / Compia MRI device
- a SureScan right atrial pacing lead or a Model 6725 pin plug for the right atrial port
- a SureScan left ventricular pacing lead
- a SureScan defibrillation lead

When a single coil SureScan defibrillation lead is used, a Medtronic DF-1 pin plug must be secured in the SVC port to make a complete SureScan defibrillation system. DF-1 pin plug only for models AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMB2Q1, AMPLIA MRI CRT-D SureScan DTMB2D1, CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMA2Q1, CLARIA MRI CRT-D SureScan DTMA2D1, COMPIA MRI CRT-D SureScan DTMC2D1.

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 CRT-D 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

- The patient has no implanted lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads.

	• The patient has no broken leads or leads with intermittent electrical contact, as confirmed by lead impedance history. • The SureScan CRT-D system is implanted in the left or right pectoral region. • The SureScan device is operating within the projected service life. • For patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when MRI SureScan is programmed to On, no diaphragmatic stimulation is present when the paced leads have a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms. Note: The LV lead is not paced during SureScan operation so the presence of diaphragmatic stimulation on the LV lead at a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms does not need to be considered. Caution: For pacemaker-dependent patients, it is not recommended to perform an MRI scan if the right ventricular (RV) lead pacing capture threshold is greater than 2.0 V at 0.4 ms. A higher pacing capture threshold may indicate an issue with the implanted lead. Patient monitoring and rescue requirements • Continuous patient monitoring is required while MRI SureScan mode is programmed to On. • In the event that patient rescue is required, an external defibrillator must be immediately available. Note: For radiology requirements for an MRI scan, refer to the MRI technical manual. Pre-implant consideration Patient evaluation for the implant of Amplia MRI / Claria MRI / Compia MRI different models should include the following consideration about a concomitant implant with a neurostimulator: Concomitant neurostimulator and cardiac device implants – Some patients have medical conditions that require the implant of both a neurostimulator and a cardiac device (for example, pacemaker, defibrillator, or monitor). In this case, physicians (for example, neurologist, neurosurgeon, cardiologist, and cardiac surgeon) involved with either device should contact their Medtronic representative before implanting the patient with the second device. Based on the particular devices that the physicians have prescribed, Medtronic can provide the necessary precautions and warnings related to the implant procedure. For information about how to contact Medtronic, see the telephone numbers and addresses provided on the back cover of this manual.
9. The possibility and ways of integrating with other medical device	The CRT-D MRI System may be comprised of the following components: • CRT-D bipolar and quadripolar devices; • SW034 Programmer Software Application; • CareLink Programmer Model 2090; • CareLink Encore Programmer Model 29901; • Conexus Activator Model 27901; • CareLink Monitor Model 2490C; • MyCareLink Monitor Model 24950; • 2020B CareLink Express Monitor; • Commercially available MRI SureScan Right Atrial Pacing Leads; • Commercially available MRI SureScan Right Ventricular Defibrillation Leads; • Commercially available MRI SureScan Left Ventricular Pacing Leads;

- Model 6725 atrial pin plug (for device port if no right atrial pacing lead is connected);
- The same commercially available implant support instruments and accessories used with the predecessor Viva/Brava family of CRT-D device systems.

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

Device name	Material Type
Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology AMPLIA MRI CRT-D SureScan, model DTMB2D4	Left Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin - Titanium Class 1 ASTM F67-06 Connector cap - Titanium class 2 F67-06 Adhesive sealant - Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Pin Connector Module - Polyurethane 75D, Elasthane 75D Split elastic sleeve - Silicone rubber ETR, elastomer "Silastic" class ETR Q7-4735 IS4 pin connector gasket - ZhSK (liquid silicone rubber) Silastic with pigment 2% titanium dioxide, Q7-4850
Torque wrench:	Handle - Polyetherimide G.E. Ultem 1100F-8104 Rod - Carpenter Custom 455 Stainless Steel
Primary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
Secondary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V /

11. Information about Labelling and Packaging of medical device

Package content

- 1 implantable cardioverter defibrillator
- 1 torque wrench
- Device Manual;
- Limited warranty;
- Warnings and precautions related to medical procedures and EMF;
- MRI Technical Manual;
- Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices;
- Document "Electronic operating instructions / manuals";
- CD-ROM.

Information on labelling, packaging

Sterile Package:

Overall dimensions, for all product variants, L x W x H, cm: 16.9 cm ± 1 cm x 13 cm ± 0.5 cm x 2.1 cm ± 0.4 cm;

The mass of the package with the device, g: 120 ± 5%;

Secondary Package:

Dimensions, L x W x H: 17.54 cm ± 0.8 cm x 14.31 cm ± 0.7 cm x 4.51 cm ± 0.18 cm;

The mass of the package with the device, g: 512 ± 5%;

Explanation of symbols

Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.

Symbols	Designation
CE 0123	Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	This symbol means that the device fully complies with the Australian (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management Standards for radio communications products
	Reorder number
	Serial number
	Use by
	Consult instructions for use

	Date of manufacture
	Package contents
	Manufacturer
	Authorized representative in the European community
	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limitation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Product documentation
	Dangerous voltage
	Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D)
	Header shape
	DF-1 connector
	DF4 connector
	IS4 connector
	IS-1 connector
	Adaptive
	Upper tracking rate and lower rate
	Amplitude and pulse width: RA
	Amplitude and pulse width: RV
	Amplitude and pulse width LV
	Sensitivity: RV
	Sensitivity: RA

	A-V interval (paced and sensed)
	Open here
	Implantable device
	Torque wrench
	Pin plug
	V pacing and V-V pace delay
	Detection: VT, FVT, VF
	Therapies (RV): VT, FVT
	Therapies (delivered and stored): VF
	Active Can
	Pace polarity: LV
	Therapies: AT, AF
	Intervention: AT, AF
	Defibrillation
	Burst: RV, LV
	AV cardioversion
	V cardioversion

	Burst+: RA
	Ramp: RA, RV, LV
	Ramp+: RV, LV
	Ramp: RV, LV
	50 Hz Burst RA
	MR Conditional
	Symbol SureScan
DDD	DDD

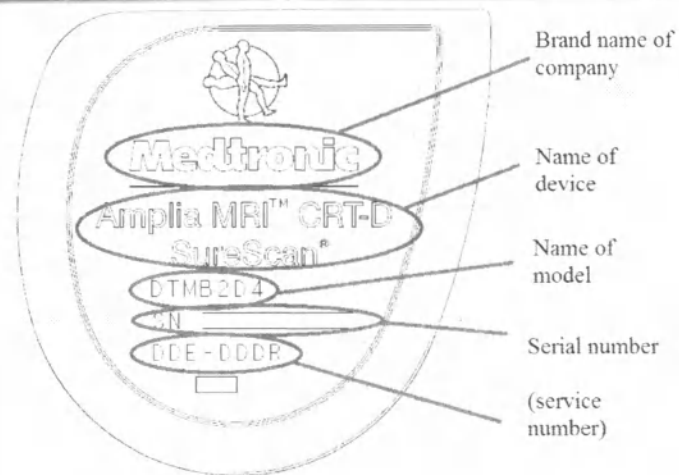


QR-code

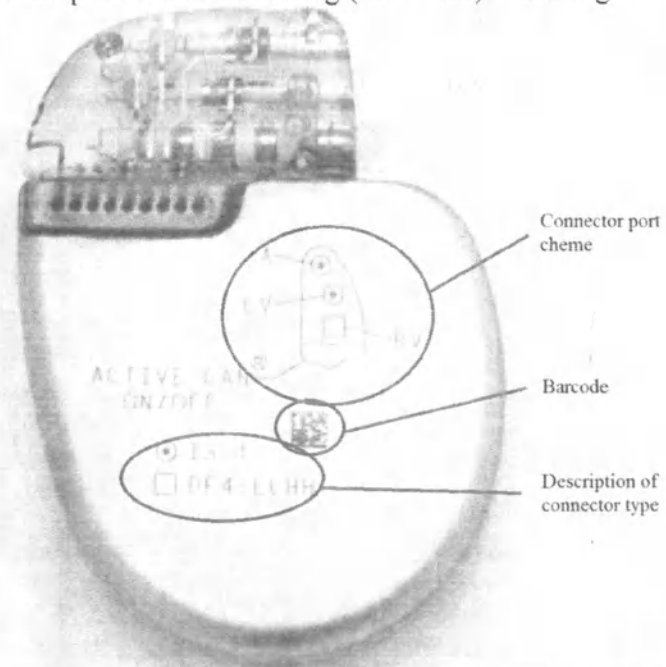


ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Example of device labeling (front side) – labeling can be different depend on model number of device:



Example of device labeling (back side) - labeling can be different depend on model number of device:



12. Information on the process of designing, developing

TELCSECURITY_RW1_1 version 3.1 and upper – firmware Implantable Cardioverter Defibrillator
 Release Date: 06.04.2020.
 Safety class – C (regarding IEC 62304).

and validating software used in a finished medical device

13. Sterilization method, Sterilization Validation

Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)

Routine Sterilization Parameter Specifications

Cycle Phase	Sterilization Parameter	Acceptance Criteria
Conditioning	Vacuum Rate	7.0 – 13.0 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
	Temperature (Chamber and Load) ¹	45.0 – 55.0°C
	Chamber Relative Humidity ¹	55.0 – 85.0% RH
	Pressure, just prior to gas injection	8.0 – 14.0 kPa
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
EO Exposure	Gas Inlet Temperature	15.0 – 75.0°C
	Exposure Time	27 - 33 minutes
	Temperature (Chamber and Load) ²	45.0 – 55.0°C
	Pressure	55.0 – 75.0 kPa
	Gas Concentration ²	≥ 720 mg/L
	EO Gas Cartridge Weight	127 ± 5 grams
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
Post Vacuum	Vacuum Rate	1.0 - 2.0 kPa/minute
	Pressure	20.0 - 30.0 kPa
Air Flush	Time	≥ 25 minutes
Aeration	Temperature	44.0 – 56.0°C
	Time	MJC: 2 – 16 hours (1X sterilization); 8 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization) SMO: 2 – 16 hours (1X sterilization); 12 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization)
	Fans (#1 and #2)	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.

All internal and external requirements have been met. The CRT-D MRI product family is qualified for 1X – 5X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process. Sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

14. Procedure and conditions for the

Consider the following information related to device explant and disposal:

disposal or destruction of a medical device	• To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device. • Explant the implanted device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures. • Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. • Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. Addresses are listed below.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000	Representative office in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Phone: +7 495 580 7377 Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Medtronic office locations worldwide are available at: http://www.medtronic.com
	Authorised representative in the European Community Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Netherlands +31 45 566 8000	Europe / Middle East / Africa Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland +41 21 802 7000
	Australia Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Australia	Canada Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Canada +1 905 460 3800
	Waste class – B.	
15. Shelf life period	18 months.	
16. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. Store and transport the package between –18 °C and +55 °C.	
17. Requirements for maintenance, technical service and repair of a medical device	Not applicable.	
18. Warranty	Guaranteed shelf life -18 months;	

19. The list of national and international regulatory documents/standards

REFERENCED STANDARDS & REVISIONS		COMPLIANCE LEVEL
EN 556-1 Sterilization of medical devices -Requirements for medical devices to be labeled "Sterile"- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices		Full Compliance
EN 980 Symbols for use in the labelling of medical devices		Full Compliance
EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices		Full Compliance
ISO 5841-3 Implants for surgery – Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers		Full Compliance
EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process		Full Compliance
EN ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals		Full Compliance
EN ISO 11135 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices		Full Compliance
ISO 11318 Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators - Dimensions and test requirement		Full Compliance
EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems		Full Compliance
EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices		Full Compliance
ISO 27186 Active implantable medical devices – Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test requirements		Full Compliance
EN 45502-1 Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer		Full Compliance
EN 45502-2-1 Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)		Full Compliance to Section 6

	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)	Full Compliance
	EN 60601-1 Medical electrical equipment -Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Full Compliance to Clause 14
	EN 60601-1-6 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability	Full Compliance
	IEC 62304 Medical device software. Software life-cycle processes	Full Compliance
	EN 62366-1 Medical device-Application of usability engineering to medical devices	Full Compliance
20. Customer Service	Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic USA, Inc. 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 company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com	

«Медтроник Инк» (Medtronic Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 Миннеаполис, Миннесота 55432
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA)

/подпись/

Минори Карлссон
 Старший директор по нормативно-правовому регулированию
 «Медтроник, Инк»

24 июля 2020 г.

Дата

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

24 июля 2020 г.

Приложение к руководству по устройству

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном приложении к руководству по устройству, является приоритетной.)

1. Наименование медицинского изделия	Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Comria с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D4 в составе: – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D4 – ключ с тарированным усилением. – Руководство по устройству AMPLIA MRI CRT-D SureScan DTMB2D4; – Ограниченная гарантия; – Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; – Техническое руководство по МРТ; – Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; – Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; – CD–диск.
2. Производитель, разработчик, производственные площадки, уполномоченный	Официальный производитель: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США) www.medtronic.com

представитель производителя	Место разработки: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США) www.medtronic.com Места производства медицинского изделия: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт): ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахиаритмий, представляющих угрозу для жизни. Сфера применения: Кардиология.
4. Показания, противопоказания, возможные нежелательные явления	Показания к применению: Система Amplia MRI показана для использования у пациентов с высоким риском внезапной смерти вследствие желудочковых тахиаритмий и пациентов с сердечной недостаточностью следующих типов: • Пациенты с желудочковой диссинхронией; • пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени; • пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками: – ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД, – в последующем развилось ухудшение СН, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию; – имеют высокий процент стимуляции правого желудочка. Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахиаритмий, представляющих угрозу для жизни. Противопоказания:

Противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- совместная имплантация монополярного электрокардиостимулятора
- непароксизмальная ЖТ или ФЖ
- первичное расстройство в виде хронической предсердной тахикардии без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - первичный инфаркт миокарда
 - лекарственная интоксикация
 - утопление
 - поражение электрическим током
 - нарушение электролитного баланса
 - гипоксия
 - сепсис.

Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции:

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экстружия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- Истирание и обрыв электрода

- миграция/смещение электрода
- осложнения и летальный исход вследствие невозможности нанесения надлежащей и предполагавшейся терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- инсульт
- повышение порога
- Тромботическая эмболия
- Тромбоз
- повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

Дополнительные известные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, включают следующие

- Неадекватные разряды
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции

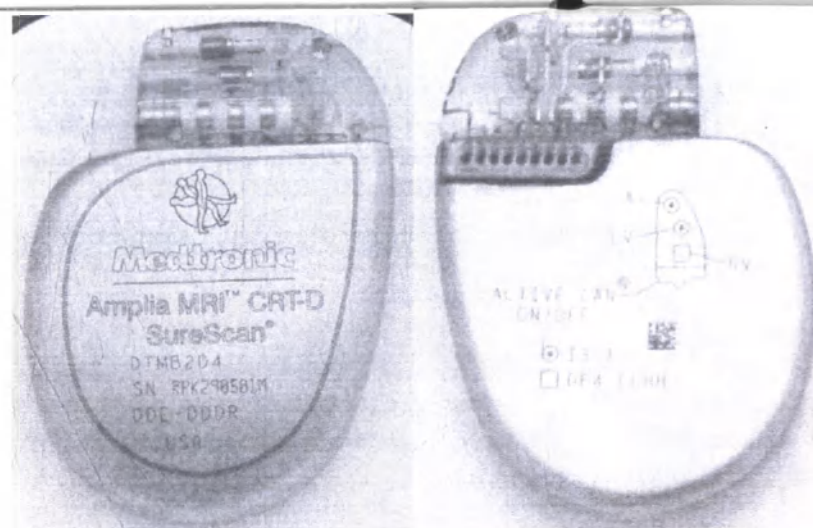
У пациентов, переносящих частые разряды, вне зависимости от медицинских показаний может развиваться психологическая непереносимость к системе ИКД. Среди проявлений непереносимости такие, как:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременной разрядки батареи
- Страх разряда, несмотря на осознание его необходимости
- Страх невозможности разряда
- Воображаемый разряд.

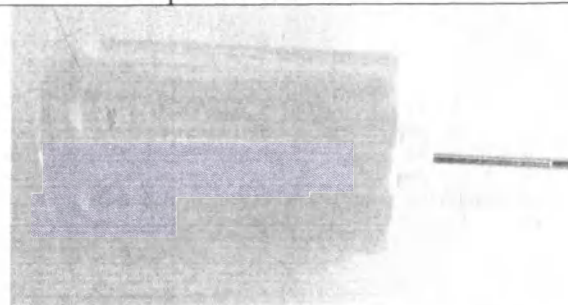
Система CPT-Д SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В МРТ окружении возможны перечисленные ниже нежелательные явления:

	● нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенсинг или захват, или оба данных явления; ● спонтанная тахикардия во время сканирования, которую сканер не выявляет и не лечит, поскольку после программного включения режима MPT SureScan выявление тахикардий приостанавливается ● возможная индукция желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков (ЖТ/ФЖ) при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы MPT SureScan; ● нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления; ● вызванные MPT токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям; ● повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии пациента; ● механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором; ● движения или вибрация устройства или электродов, приводящие к смещению.
5. Условия применения	Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Пользование кардиостимулятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от +32°C до +42°C, влажности до 80-100%.
6. Классификация медицинского изделия:	Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 47270, имплантируемый дефибриллятор для сердечной ресинхронизирующей терапии. 47206, ПО генератора сердечных импульсов. Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия - КЛАСС 3 / III. Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии) - Не применимо к имплантируемым Дефибрилляторам и Кардиостимуляторам (системам ИКД/ИДК (ICDs/IPGs)). Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно МЭК 62304). Тип контакта с организмом – Постоянный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма. Стерильность: стерильно. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А.

7. Конструкция, внешний вид, фотоизображение или рисунок, общая (принципиальная) схема или технологическая карта



Amplia MRI CRT-D DTMB2D4



Ключ с тарированным усилием

8. Техническое описание медицинского изделия.

Физические характеристики имплантированного устройства:

Характеристика	DTMB2D4
Объем	35 см ³ ±0,5 см ³
Масса	80 г±1 г
В (мм) × Ш (мм) × Д (мм)	73±1 мм × 51±1 мм × 13±1 мм
Поверхность корпуса устройства	57 см ² ±1 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор *	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор "Медтроник"*	

Материалы, находящиеся в контакте с тканями человека

титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана

Батарея

Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид

*Рентгеноконтрастный символ встроен в каждое устройство и виден на рентгеновском изображении. Рентгеноконтрастным материалом является вольфрам.

Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки) (дюймы (мм)):



0,008 дюйма = 0,203 мм, 0,090 дюйма = 2,286 мм, 0,310 дюйма = 7,874 мм.

Принцип работы

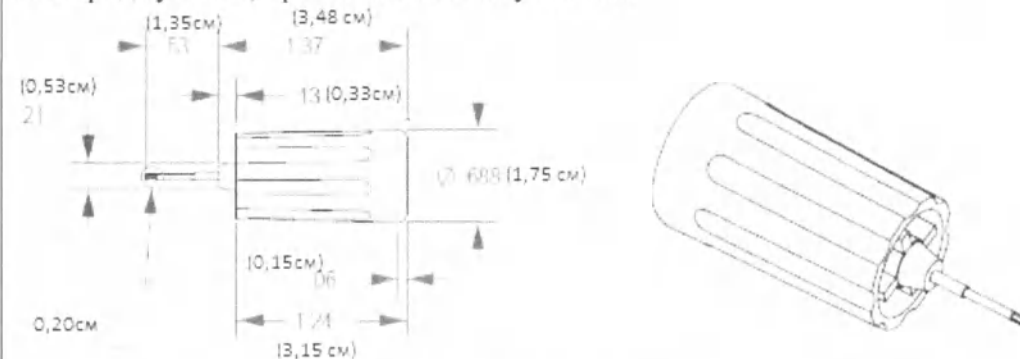
Основные функции устройств СРТ-ИКД направлены на то, чтобы проводить кардиостимуляцию BiV или LV для нужд СРТ, осуществлять мониторинг и регулирование частоты сердечных сокращений пациента посредством двухкамерной частотно-адаптивной кардиостимуляции при брадикардии, обеспечивать диагностику и лечение предсердной и желудочковой аритмии. Электродная система, применяемая совместно с этими устройствами, должна обеспечивать стимуляцию левого желудочка (ЛЖ), детекцию, стимуляцию и кардиоверсию/дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия. Устройство СРТ-ИКД и электроды для кардиостимуляции образуют имплантируемую часть системы. Устройство производит детекцию электрической активности сердца пациента с использованием электродов имплантированного контура предсердия и контура правого желудочка. После этого устройство выполняет анализ сердечного ритма на основе параметров детекции, которые можно выбирать из нескольких вариантов. Устройство осуществляет мониторинг сердечного ритма в поисках симптомов желудочковой тахикардии (ЖТ / ЖФ) и при помощи критериев детекции проводит различие между истинной желудочковой тахикардией (ЖТ / ЖФ) и быстро проведенной наджелудочковой тахикардией (СВТ).

Устройство обеспечивает ответ на брадиаритмию посредством терапевтического воздействия — лечебной стимуляции при брадикардии. Пациенты, нуждающиеся в СРТ, получают ее в виде: стимуляции только ЛЖ (LV-only), стимуляции ПЖ, синхронизированной с ЛЖ (RV-synchronized LV-only), а также параллельной или последовательной стимуляции обоих желудочков (BiV). Кроме того, устройство обеспечивает необходимую информацию по диагностике и текущему состоянию, что полезно при оценке состояния системы и оказании помощи пациенту. Кроме того, устройство дополняет терапевтический арсенал такими средствами, как дефибрилляция, кардиоверсия и АТР. Помимо этого, описываемые устройства способны обнаруживать тахикардию предсердий (ПТ и ПФ).

Аксессуары, поставляемые с изделием:

Ключ с тарированным усилием:

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превышающее допустимое.



Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м² - 0,012 кгс/м²) до первого щелчка (максимальный крутящий момент).

Масса: 8 г (±0,5 г).

Условия применения МРТ

При МРТ сканировании требуется использование полной системы CPT-Д SureScan. Полная система CPT-Д SureScan включает следующие компоненты. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

- устройство Amplia MRI / Claria MRI / Compia MRI
- электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- электрод SureScan для стимуляции левого желудочка

- электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan. Заглушка Medtronic DF-1 поставляется с моделями: AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMB2Q1, AMPLIA MRI CRT-D SureScan DTMB2D1, CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMA2Q1, CLARIA MRI CRT-D SureScan DTMA2D1, COMPIA MRI CRT-D SureScan DTMC2D1.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения MPT SureScan. Сканирование пациента без программного включения MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему CPT-Д SureScan.

Примечание: Программное включение MPT SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства. Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

Требования к кардиологическим устройствам

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов.
- Система CPT-Д SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении режима MPT SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс не нужно принимать во внимание.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить MPT, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MPT SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к MPT-сканированию см. в техническом руководстве по MPT.

Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Amplia MRI / Claria MRI / Compia MRI различных моделей необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например,

	электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например, невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации.	
9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими продуктами	Система CRT-D MRI может состоять из следующих компонентов: • Двухполюсные и четырехполюсные устройства CPT-Д; • Програмное обеспечение для программатора SW034; • Программатор CareLink, модель 2090; • Программатор CareLink Encore, модель 29901; • Активатор Conexus, модель 27901; • Монитор CareLink, модель 2490C; • Монитор MyCareLink, модель 24950; • Монитор CareLink Express 2020B; • Электроды для стимуляции правого предсердия MRI SureScan; • Электроды для дефибрилляции правого желудочка MRI SureScan; • Электроды для стимуляции левого желудочка MRI SureScan; • Контакт разъема модели 6725 для предсердия (для порта устройства, если электрод для стимуляции правого предсердия не подключен); • Инструменты и принадлежности для поддержки имплантатов, используемые с предшественником семейства устройств CRT-D Viva/Brava.	
10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Наименование изделия	Материал изготовления
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D4	Защитный экран с левой стороны – Титан класс I ASTM F67-06 Защитный экран с правой стороны – Титан класс I ASTM F67-06 Зажим крепежный – Титан класс I ASTM F67-06 Штифт крепления контактного разъема – Титан класс I ASTM F67-06 Заглушка коннекторной части - Титан класс 2 F67-06 Клей-герметик - Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000 Модуль контактного разъема – Полиуретан 75D, Elasthane 75D Эластичная втулка разрезная – Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" класса ETR Q7-4735

		Уплотнитель контактного разъема IS4 - ЖСК (жидкий силиконовый каучук)Silastic с пигментом 2% диоксида титана, Q7-4850
	Ключ с тарированным усилием:	Рукоятка – Полиэфиримид G.E. Ultem 1100F-8104 Стержень – Нержавеющая сталь Carpenter Custom 455
	Первичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
	Вторичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
11. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия	Комплект поставки - 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор - 1 ключ с тарированным усилием - Руководство по устройству; - Ограниченная гарантия; - Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; - Техническое руководство по МРТ; - Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; - Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»;	

Информация на маркировке, упаковке

Стерильная упаковка:

Габаритные размеры, для всех вариантов исполнения изделия, Д x Ш x В, см: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см;

Масса упаковки с изделием, г: 120 ± 5%;

Вторичная упаковка для всех вариантов исполнения изделия:

Габаритные размеры, Д x Ш x В: 17,54 см ± 0,8 см x 14,31 см ± 0,7 см x 4,51 см ± 0,18 см;

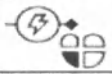
Масса упаковки с изделием, г: 512 ± 5%;

Условные обозначения

Изучите этикетку на упаковке устройства, чтобы узнать, какие символы применяются к данному устройству.

Символы	Обозначение
CE 0123	Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.
	Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям стандартов Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА) и Управления по контролю диапазона радиочастот Министерства экономического развития Новой Зеландии в отношении средств радиосвязи.
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Комплект поставки
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон

	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Документы на изделие
	Опасное напряжение
	Сердечная ресинхронизирующая терапия с дефибрилляцией (СРД-Д)
	Форма головной части
	Контактный разъем DF-1
	Контактный разъем DF4
	Контактный разъём IS4
	Контактный разъем IS-1
	Частотно-адаптивный режим
	Верхняя и нижняя скорость отслеживания
	ПП: амплитуда и ширина импульса
	ПЖ: амплитуда и ширина импульса
	Амплитуда и длительность импульса ЛЖ
	ПЖ: чувствительность
	ПП: чувствительность
	Атриовентрикулярная (A-V) задержка (стимулированная и воспринятая)
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Ключ с тарированным усилением
	Заглушка Medtronic DF-1

	Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж
	Детекция: ЖТ, быстрая ЖТ, ЖФ
	Терапия (ПЖ): ЖТ, быстрая ЖТ
	Терапия (оказанное и отложенное воздействие): ЖФ
	Электрод типа Active Can (Активная оболочка)
	Полярность стимуляции
	Терапия: ПТ, ПФ
	Вмешательство: ПТ, ПФ
	Дефибрилляция
	Всплеск (Burst): ПЖ, ЛЖ
	Кардиоверсия ПЖ (предсердно-желудочковая кардиоверсия)
	Желудочковая кардиоверсия
	Всплеск (Burst+): ПП
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПП, ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp+): ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПЖ, ЛЖ

	Всплеск с частотой 50 Гц
	MPT-совместимость
	Символ SureScan
DDD	DDD

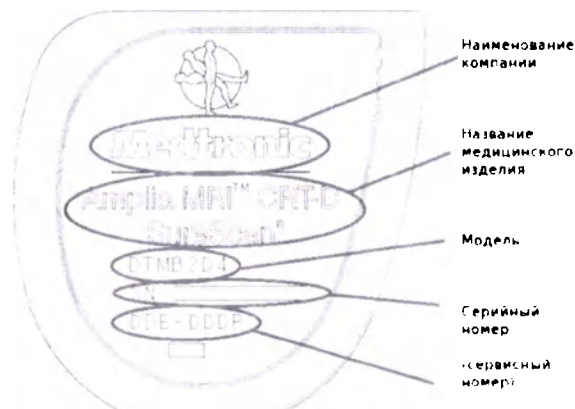


QR-код

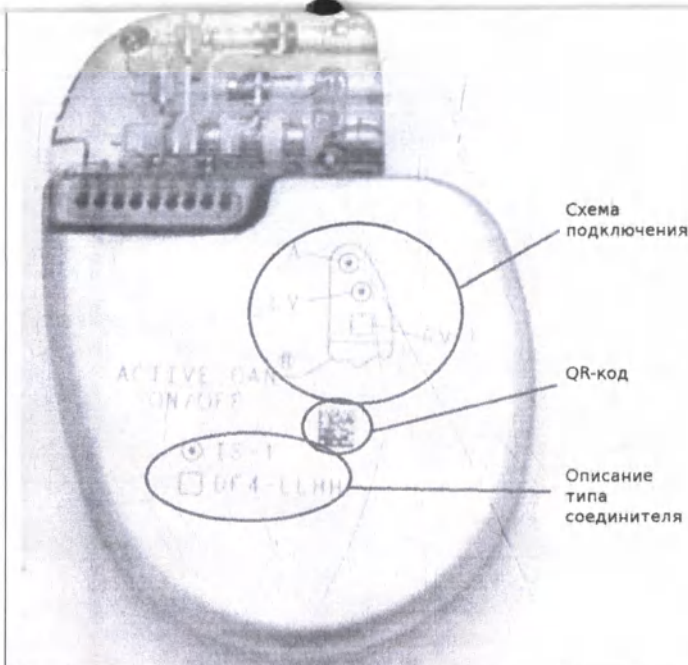


ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации

Пример маркировки изделия (лицевая сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



Пример маркировки изделия (задняя сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



12. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии

TELCSECURITY_RW1_1 версия 3.1 и выше – встроенное программное обеспечение цифрового имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора.
Дата релиза: 06.04.2020.
Класс безопасности – С (согласно IEC 62304).

13. Метод стерилизации, валидация стерилизации

Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными)
Спецификация параметров рутинной стерилизации

Фаза цикла	Параметр стерилизации	Критерии приемлемости
Кондиционирование	Скорость набора вакуума	7,0-13,0 кПа/мин
	Давление в начале испытания на герметичность	14,0-20,0 кПа
	Продолжительность проверки на герметичность	15 ± 2 минуты
	Потеря вакуума при проверке герметичности	< 4 кПа
	Время	30-35 минут

		Количество инъекций влажности	4
		Температура (камера и загрузка) ¹	45,0-55,0 °C
		Относительная влажность в камере ¹	55,0-85,0 % отн. вл.
		Давление перед нагнетанием газа	8,0-14,0 кПа
	Экспозиция ЭО	Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
		Температура газа на впуске	15,0-75,0 °C
		Время экспозиции	27-33 минуты
		Температура (камера и загрузка) ²	45,0-55,0 °C
		Давление	55,0 - 75,0 кПа
		Концентрация газа ²	≥ 720 мг/л
		Вес газового баллона с ЭО	127±5 г
	Пост-вакуум	Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
		Скорость набора вакуума	1,0-2,0 кПа/мин
	Продувка воздухом	Давление	20,0-30,0 кПа
		Время	≥ 25 минут
	Аэрация	Температура	44,0-56,0 °C
		Время	MJC: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 8-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X, 5X)) SMO: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 12-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X или 5X))
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 А
		¹ Требования к относительной влажности и температуре должны быть удовлетворены по окончании кондиционирования, непосредственно перед подачей газа.	
	² В течение первых пяти минут воздействия (непосредственно после завершения закачки газа) может происходить резкое увеличение или снижение температуры и концентрации газа, пока среда в камере достигает равновесного состояния.		
Все требования и критерии приемлемости были соблюдены. CRT-D MRI устройства квалифицированы для 1X - 5X стерилизации в течение 30 минут в 100% ЭО. Уровень стерильности (SAL) 10 ⁻⁶ .			
14. Порядок и условия извлечения и утилизации	Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства: ● Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии. ● После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды.		

медицинского изделия	Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. ● Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства. ● Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны ниже.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 4000	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377 Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Нидерланды +31 45 566 8000	Европа/Ближний Восток/Африка Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Швейцария +41 21 802 7000
	Австралия Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Австралия	Канада Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Канада +1 905 460 3800
Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ).		
15. Срок хранения	18 месяцев.	
16. Условия транспортировки и хранения	При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от –18 °С до +55 °С.	
17. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.	
18. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения -18 месяцев; Гарантийный срок эксплуатации - 5 лет.	

**19. Перечень
внутренних и
международных
нормативных
документов /
стандартов**

СТАНДАРТЫ	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям
EN 980 Символы для использования при маркировке медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
EN 1041 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
ISO 5841-3 Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов	Полное соответствие требованиям
EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	Полное соответствие требованиям
EN ISO 10993-7 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полное соответствие требованиям
EN ISO 11135 Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
ISO 11318 Кардиодифибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дифибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Полное соответствие требованиям
EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям
ISO 27186 Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
EN 45502-1 Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем	Полное соответствие требованиям

	EN 45502-2-1 Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)	Полное соответствие разделу 6		
	EN 45502-2-2 Медицинские активные имплантаты. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)	Полное соответствие требованиям		
	EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Полное соответствие пункту 14		
	EN 60601-1-6 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования	Полное соответствие требованиям		
	EN 62304 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта	Полное соответствие требованиям		
	EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Полное соответствие требованиям		
20. Служба поддержки клиентов	Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже. <table><tr><td>Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855</td><td>Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru</td></tr></table>		Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru
Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru			

		Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
--	--	---

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

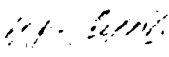
Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

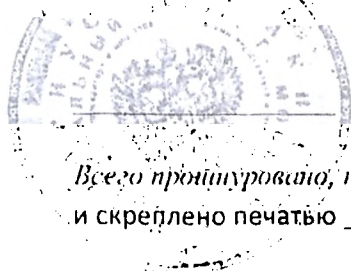
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 

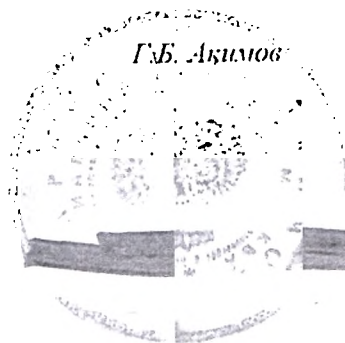
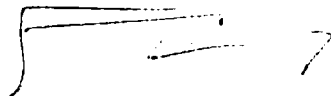
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



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

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за удостоверение копий документа юридического характера: 400 / 2000

Л.В. Дейнеко



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 400 лист(а-ов)

Minori Carlsson
Minori Carlsson
Senior Regulatory Affairs Director
Medtronic, Inc.

July 27, 2020
Date



Cindi A Bigelbach
7/24/2020

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Addition to device manual

(When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this addition to device manual is a priority.)

1. Name of medical product	Digital implantable cardioverter defibrillator Amplia, Claria, Compia with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMC2QQ consisting of: – implantable cardioverter defibrillator COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMC2QQ – torque wrench; – Device Manual COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMC2QQ; – Limited warranty; – Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; – MRI Technical Manual; – Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; – Document "Electronic operating instructions / manuals"; – CD-ROM.
2. Manufacturer, Designer, Manufacturing sites, Authorized Representative of Manufacturer	Manufacturer: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA Design facility: Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA www.medtronic.com Addresses of manufacturing facility of medical device 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA

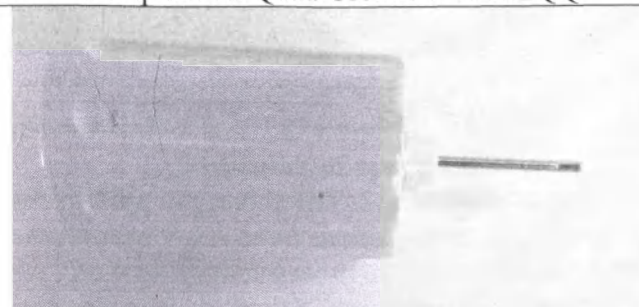
	Authorized Representative of Manufacturer (Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, -mail, website): Medtronic LLC 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Description of the medical device	The device is intended to provide atrial and/or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial and/or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Application: Cardiology.
4. Indications, Contraindications and Adverse events	Indications of Use: The system Compia MRI is indicated for use in patients who are at high risk of sudden death due to ventricular tachyarrhythmias and who have any of the following types of heart failure: ● Patients with ventricular dyssynchrony ● Patients with reduced ejection fraction (EF), regardless of New York Heart Association (NYHA) class, who are indicated for ventricular pacing, and have high degree AV block ● Patients with reduced EF and all of the following characteristics: – Have received a conventional pacemaker or an ICD – Have subsequently developed worsening HF despite optimal medical therapy – Have a high proportion of RV pacing The device is intended to provide atrial or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Contraindications: Contraindicated for patients with the following: ● concomitant implant of a unipolar pacemaker ● incessant VT or VF ● a primary disorder of chronic atrial tachyarrhythmia with no concomitant VT or VF ● tachyarrhythmias with transient or reversible causes, including the following known issues: – acute myocardial infarction – drug intoxication – drowning – electric shock – electrolyte imbalance – hypoxia – sepsis Adverse events The following are known potential adverse events associated with the use of pacing systems: ● acceleration of tachyarrhythmias (caused by device) ● air embolism

- bleeding
- body rejection phenomena, including local tissue reaction
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- chronic nerve damage
- constrictive pericarditis
- death
- device migration
- endocarditis
- erosion
- excessive fibrotic tissue growth
- extrusion
- fibrillation or other arrhythmias
- fluid accumulation
- formation of hematomas/seromas or cysts
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hemothorax
- infection
- keloid formation
- lead abrasion and discontinuity
- lead migration/dislodgment
- complications and mortality due to inability to deliver appropriate and intended therapy
- muscle and/or nerve stimulation
- myocardial damage
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- poor connection of the lead to the device, which may lead to oversensing, undersensing, or a loss of therapy
- stroke
- threshold elevation
- thrombotic embolism
- thrombosis
- tissue damage due to heating of device or lead (during an MRI procedure)
- tissue necrosis

	• valve damage (particularly in fragile hearts) • venous occlusion • venous perforation An additional potential adverse event associated with the use of transvenous left ventricular pacing leads is coronary sinus dissection. Additional known potential adverse events associated with the use of ICD systems include the following events: • inappropriate shocks • potential mortality due to inability to defibrillate • shunting current or insulating myocardium during defibrillation Patients susceptible to frequent shocks despite medical management could develop psychological intolerance to an ICD system that might include the following conditions: • dependency • depression • fear of premature battery depletion • fear of shocking while conscious • fear that shocking capability may be lost • imagined shocking (phantom shock) The SureScan CRT-D 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 the MRI SureScan mode is programmed to On; • potential for ventricular tachycardia or ventricular fibrillation (VT/VF) induction when the patient is programmed to an asynchronous pacing mode during MRI SureScan mode; • 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.
5. Condition for use	The product is intended for use in medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel. Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the physician. Each physician must apply the information in these procedures according to professional medical training and experience. Operational conditions: internal body environment +32°C-+42°C, humidity 80-100%.
6. Classification of medical product:	GMDN 47270, Cardiac resynchronization therapy implantable defibrillator.

Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A.

Compia MRI Quad CRT-D DTMC2QQ



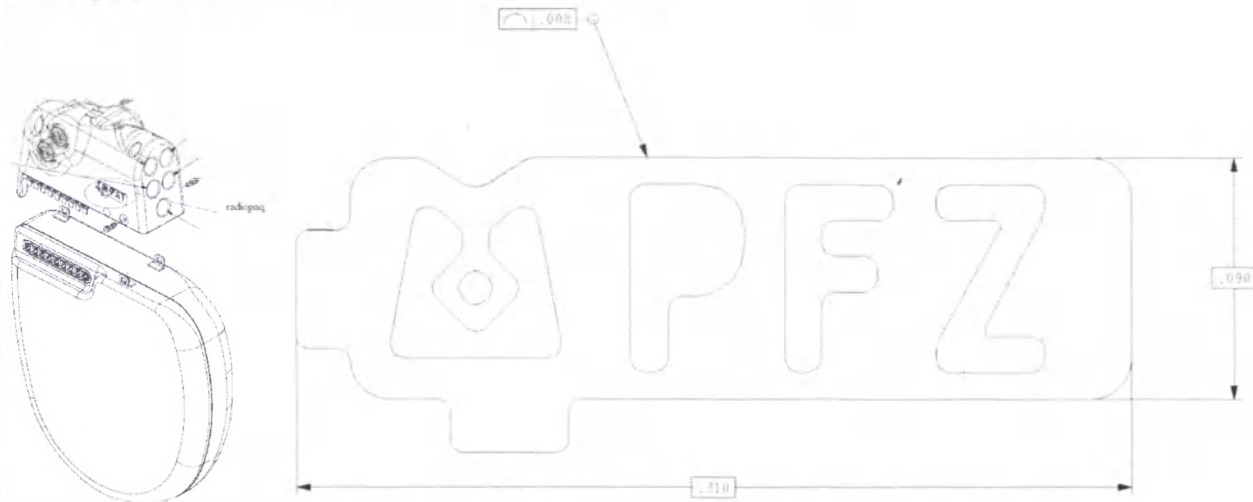
Torque wrench

Physical characteristics of implantable device:

Specification	DTMC2QQ
Volume	35 cm ³ ±0.5 cm ³
Mass	81 g± 1 g

H (mm) × W (mm) × D (mm)	74± 1 mm × 51± 1 mm × 13± 1 mm
Surface area of device can	57 cm ² ± 1 cm ²
Radiopaque ID*	PFZ
Radiopaque ID Medtronic*	
Materials in contact with human tissue	Titanium, polyurethane, silicone rubber, titanium dioxide
Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
*Radiopaque symbol is built into each device and is visible on X-ray image. The radiopaque material is Tungsten.	

Radiopaq location and dimensions (inches(mm)):



0,008 in = 0,203 mm, 0,090 in = 2,286 mm, 0,310 in = 7,874 mm

Principles of operation

The basic functions of the CRT-D devices are to provide BiV or LV pacing for CRT, to monitor and regulate a patient's heart rate by providing dual chamber rate-responsive bradycardia pacing, to provide diagnostics, and to provide treatment for atrial and ventricular arrhythmias. The lead system used with these devices must provide pacing to the LV, sensing, pacing, and cardioversion/defibrillation therapies to the RV, and sensing and pacing to the atrium. The CRTD device and the pacing leads constitute the implantable portion of the device system. The device senses the electrical activity of the patient's heart using the electrodes of the implanted atrial and RV leads. It then analyzes the heart rhythm based on selectable detection parameters. The device monitors the heart rhythm for ventricular tachyarrhythmias (VT / VF) and uses detection criteria to distinguish between true ventricular arrhythmias and rapidly conducted SVT.

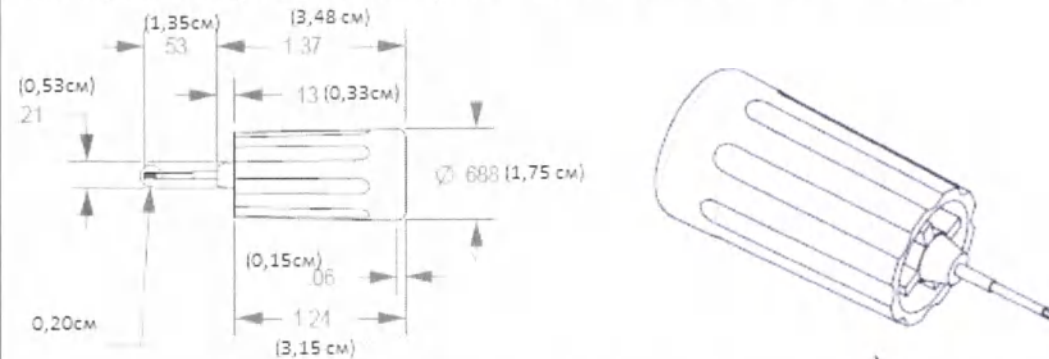
The device responds to bradyarrhythmias by providing bradycardia pacing therapy. LV-only, RV-synchronized LV-only, simultaneous or sequential BiV pacing is used to provide patients with CRT. The device also provides diagnostic and

monitoring information that assists with system evaluation and patient care. The device also provides treatment with defibrillation, cardioversion, and ATP therapies. The devices can also detect atrial tachyarrhythmias (AT and AF).

Technical details for accessories supplied with main device:

Torque wrench:

Torque wrench – Use only the torque wrench supplied with the device. The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew. Other torque wrenches (for example, a blue-handled or right-angled hex wrench) have torque capabilities greater than the lead connector can tolerate.



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

Mass (g): 8,0±0,5.

MRI conditions for use

A complete SureScan CRT-D system is required for use in the MR environment. A complete SureScan CRT-D system includes the following components. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan. To verify that components are part of a SureScan system, visit <http://www.mrisurescan.com>.

- the Compia MRI device
- a SureScan right atrial pacing lead or a Model 6725 pin plug for the right atrial port
- a SureScan left ventricular pacing lead
- a SureScan defibrillation lead

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 CRT-D 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

- The patient has no implanted lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads.
- The patient has no broken leads or leads with intermittent electrical contact, as confirmed by lead impedance history.
- The SureScan CRT-D system is implanted in the left or right pectoral region.

	• The SureScan device is operating within the projected service life. • For patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when MRI SureScan is programmed to On, no diaphragmatic stimulation is present when the paced leads have a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms. Note: The LV lead is not paced during SureScan operation so the presence of diaphragmatic stimulation on the LV lead at a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms does not need to be considered. Caution: For pacemaker-dependent patients, it is not recommended to perform an MRI scan if the right ventricular (RV) lead pacing capture threshold is greater than 2.0 V at 0.4 ms. A higher pacing capture threshold may indicate an issue with the implanted lead. Patient monitoring and rescue requirements • Continuous patient monitoring is required while MRI SureScan mode is programmed to On. • In the event that patient rescue is required, an external defibrillator must be immediately available. Note: For radiology requirements for an MRI scan, refer to the MRI technical manual. Pre-implant consideration Patient evaluation for the implant of Compia MRI different models should include the following consideration about a concomitant implant with a neurostimulator: Concomitant neurostimulator and cardiac device implants – Some patients have medical conditions that require the implant of both a neurostimulator and a cardiac device (for example, pacemaker, defibrillator, or monitor). In this case, physicians (for example, neurologist, neurosurgeon, cardiologist, and cardiac surgeon) involved with either device should contact their Medtronic representative before implanting the patient with the second device. Based on the particular devices that the physicians have prescribed, Medtronic can provide the necessary precautions and warnings related to the implant procedure. For information about how to contact Medtronic, see the telephone numbers and addresses provided on the back cover of this manual.
9. The possibility and ways of integrating with other medical device	The CRT-D MRI System may be comprised of the following components: • CRT-D bipolar and quadripolar devices; • SW034 Programmer Software Application; • CareLink Programmer Model 2090; • CareLink Encore Programmer Model 29901; • Conexus Activator Model 27901; • CareLink Monitor Model 2490C; • MyCareLink Monitor Model 24950; • 2020B CareLink Express Monitor; • Commercially available MRI SureScan Right Atrial Pacing Leads; • Commercially available MRI SureScan Right Ventricular Defibrillation Leads; • Commercially available MRI SureScan Left Ventricular Pacing Leads; • Model 6725 atrial pin plug (for device port if no right atrial pacing lead is connected);

- The same commercially available implant support instruments and accessories used with the predecessor Viva/Brava family of CRT-D device systems.

10. List and description of materials of the medical device entering into direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Device name	Material Type
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMC2QQ	Left Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin - Titanium Class 1 ASTM F67-06 Connector cap - Titanium class 2 F67-06 Adhesive sealant - Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Pin Connector Module - Polyurethane 75D, Elasthane 75D Split elastic sleeve - Silicone rubber ETR, elastomer "Silastic" class ETR Q7-4735 IS4 pin connector gasket - ZhSK (liquid silicone rubber) Silastic with pigment 2% titanium dioxide, Q7-4850
	Torque wrench:	Handle - Polyetherimide G.E. Ultem 1100F-8104 Rod - Carpenter Custom 455 Stainless Steel
	Primary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
	Secondary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™

11. Information about Labelling and Packaging of medical device

Package content

- 1 implantable cardioverter defibrillator
- 1 torque wrench
- Device Manual;
- Limited warranty;
- Warnings and precautions related to medical procedures and EMF;
- MRI Technical Manual;
- Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices;
- Document "Electronic operating instructions / manuals";
- CD-ROM.

Information on labelling, packaging

Sterile Package:

Overall dimensions, for all product variants, L x W x H, cm: 16.9 cm ± 1 cm x 13 cm ± 0.5 cm x 2.1 cm ± 0.4 cm;

The mass of the package with the device, g: 121 ± 5%.

Secondary Package:

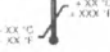
Dimensions, L x W x H: 17.54 cm ± 0.8 cm x 14.31 cm ± 0.7 cm x 4.51 cm ± 0.18 cm;

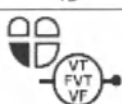
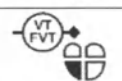
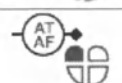
The mass of the package with the device, g: 513 ± 5%.

Explanation of symbols

Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.

Symbols	Designation
CE 0123	Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	This symbol means that the device fully complies with the Australian (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management Standards for radio communications products
REF	Reorder number
SN	Serial number
	Use by
	Consult instructions for use
	Date of manufacture

	Package contents
	Manufacturer
	Authorized representative in the European community
	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limitation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Product documentation
	Dangerous voltage
	Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D)
	Header shape
	DF-1 connector
	DF4 connector
	IS4 connector
	IS-1 connector
	Adaptive
	Upper tracking rate and lower rate
	Amplitude and pulse width: RA
	Amplitude and pulse width: RV
	Amplitude and pulse width: LV
	Sensitivity: RV
	Sensitivity: RA
	A-V interval (paced and sensed)

	Open here
	Implantable device
	Torque wrench
	Pin plug
	V pacing and V-V pace delay
	Detection: VT, FVT, VF
	Therapies (RV): VT, FVT
	Therapies (delivered and stored): VF
	Active Can
	Pace polarity: LV
	Therapies: AT, AF
	Intervention: AT, AF
	Defibrillation
	Burst: RV, LV
	AV cardioversion
	V cardioversion

	Burst+: RA
	Ramp: RA, RV, LV
	Ramp+: RV, LV
	Ramp: RV, LV
	50 Hz Burst RA
	MR Conditional
	Symbol SureScan
DDD	DDD

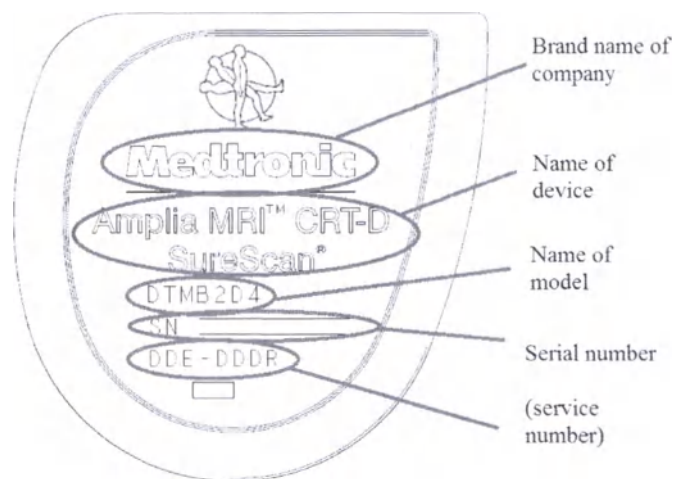


QR-code

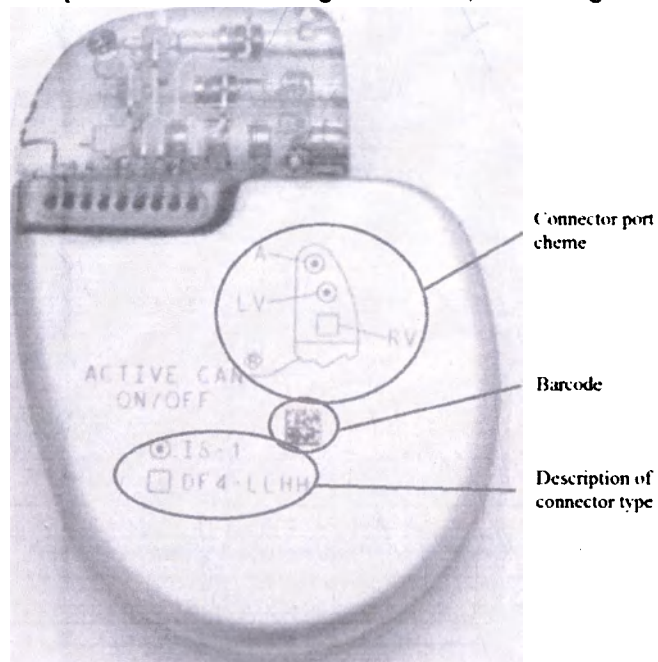


ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Example of device labeling (front side) – labeling can be different depend on model number of device:



Example of device labeling (back side) - labeling can be different depend on model number of device:



12. Information on the process of designing, developing

TELCSECURITY_RW1_1 version 3.1 and upper – firmware Implantable Cardioverter Defibrillator
 Release Date: 06.04.2020.
 Safety class – C (regarding IEC 62304).

and validating software used in a finished medical device

13. Sterilization method, Sterilization Validation

Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)

Routine Sterilization Parameter Specifications

Cycle Phase	Sterilization Parameter	Acceptance Criteria
Conditioning	Vacuum Rate	7.0 – 13.0 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
	Temperature (Chamber and Load) ¹	45.0 – 55.0°C
	Chamber Relative Humidity ¹	55.0 – 85.0% RH
	Pressure, just prior to gas injection	8.0 – 14.0 kPa
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
EO Exposure	Gas Inlet Temperature	15.0 – 75.0°C
	Exposure Time	27 - 33 minutes
	Temperature (Chamber and Load) ²	45.0 – 55.0°C
	Pressure	55.0 – 75.0 kPa
	Gas Concentration ²	≥ 720 mg/L
	EO Gas Cartridge Weight	127 ± 5 grams
Post Vacuum	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
	Vacuum Rate	1.0 - 2.0 kPa/minute
Air Flush	Pressure	20.0 - 30.0 kPa
	Time	≥ 25 minutes
Aeration	Temperature	44.0 – 56.0°C
	Time	MJC: 2 – 16 hours (1X sterilization); 8 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization) SMO: 2 – 16 hours (1X sterilization); 12 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization)
	Fans (#1 and #2)	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.

All internal and external requirements have been met. The CRT-D MRI product family is qualified for 1X – 5X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process. Sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

14. Procedure and conditions for the

Consider the following information related to device explant and disposal:

disposal or destruction of a medical device	• To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device. • Explant the implanted device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures. • Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. • Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. Addresses are listed below.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000	Representative office in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Phone: +7 495 580 7377 Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Medtronic office locations worldwide are available at: http://www.medtronic.com
	Authorised representative in the European Community Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Netherlands +31 45 566 8000	Europe / Middle East / Africa Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland +41 21 802 7000
	Australia Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Australia	Canada Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Canada +1 905 460 3800
Waste class – B.		
15. Shelf life period	18 months.	
16. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. Store and transport the package between –18 °C and +55 °C.	
17. Requirements for maintenance, technical service and repair of a medical device	Not applicable.	
18. Warranty	Guaranteed shelf life -18 months;	

Warranty period - 5 years.

19. The list of national and international regulatory documents/standards	REFERENCED STANDARDS & REVISIONS	COMPLIANCE LEVEL
	EN 556-1 Sterilization of medical devices -Requirements for medical devices to be labeled "Sterile"- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Full Compliance
	EN 980 Symbols for use in the labelling of medical devices	Full Compliance
	EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices	Full Compliance
	ISO 5841-3 Implants for surgery – Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	Full Compliance
	EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Full Compliance
	EN ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Full Compliance
	EN ISO 11135 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Full Compliance
	ISO 11318 Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators - Dimensions and test requirement	Full Compliance
	EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Full Compliance
	EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices	Full Compliance
	ISO 27186 Active implantable medical devices – Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test requirements	Full Compliance
	EN 45502-1 Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	Full Compliance
	EN 45502-2-1 Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)	Full Compliance to Section 6

	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)	Full Compliance
	EN 60601-1 Medical electrical equipment -Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Full Compliance to Clause 14
	EN 60601-1-6 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability	Full Compliance
	IEC 62304 Medical device software. Software life-cycle processes	Full Compliance
	EN 62366-1 Medical device-Application of usability engineering to medical devices	Full Compliance
20. Customer Service	Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic USA, Inc. 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 company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com	

«Медтроник Инк» (Medtronic Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 Миннеаполис, Миннесота 55432
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA)

/подпись/

Минори Карлссон
 Старший директор по нормативно-правовому регулированию
 «Медтроник, Инк»

24 июля 2020 г.

Дата

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

24 июля 2020 г.

Приложение к руководству по устройству

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном приложении к руководству по устройству, является приоритетной.)

1. Наименование медицинского изделия	Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Compia с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMC2QQ в составе: – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMC2QQ – ключ с тарированным усилием. – Руководство по устройству COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMC2QQ; – Ограниченная гарантия; – Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; – Техническое руководство по MPT; – Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; – Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; – CD–диск.
2. Производитель, разработчик, производственные площадки, уполномоченный	Официальный производитель: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США) www.medtronic.com

представитель производителя	Место разработки: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США) www.medtronic.com Места производства медицинского изделия: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт): ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни. Сфера применения: Кардиология.
4. Показания, противопоказания, возможные нежелательные явления	Показания к применению: Система Compro MRI показана для использования у пациентов с высоким риском внезапной смерти вследствие желудочковых тахикардий и пациентов с сердечной недостаточностью следующих типов: • Пациенты с желудочковой диссинхронией; • пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени; • пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками: – ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД, – в последующем развилось ухудшение СН, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию; – имеют высокий процент стимуляции правого желудочка. Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни. Противопоказания:

Противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- совместная имплантация монополярного электрокардиостимулятора
- непароксизмальная ЖТ или ФЖ
- первичное расстройство в виде хронической предсердной тахикардии без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - первичный инфаркт миокарда
 - лекарственная интоксикация
 - утопление
 - поражение электрическим током
 - нарушение электролитного баланса
 - гипоксия
 - сепсис.

Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции:

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- Истирание и обрыв электрода

- миграция/смещение электрода
- осложнения и летальный исход вследствие невозможности нанесения надлежащей и предполагавшейся терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- инсульт
- повышение порога
- Тромботическая эмболия
- Тромбоз
- повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

Дополнительные известные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, включают следующие

- Неадекватные разряды
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции

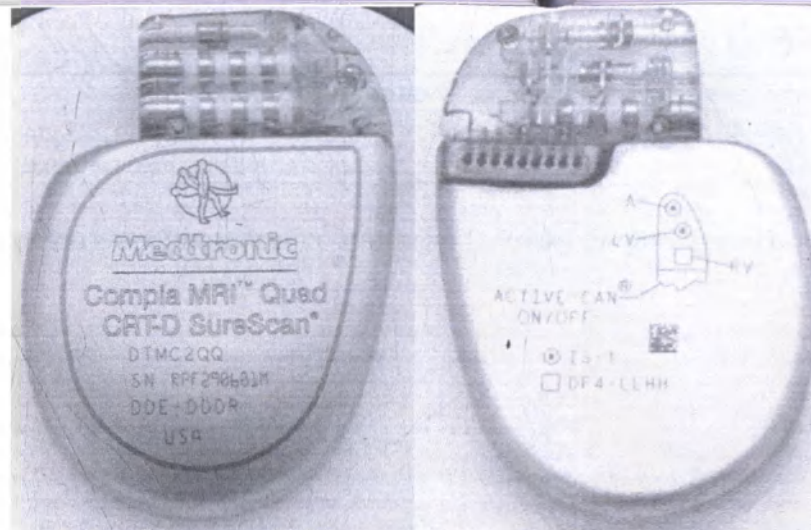
У пациентов, переносящих частые разряды, вне зависимости от медицинских показаний может развиваться психологическая непереносимость к системе ИКД. Среди проявлений непереносимости такие, как:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременной разрядки батареи
- Страх разряда, несмотря на осознание его необходимости
- Страх невозможности разряда
- Воображаемый разряд.

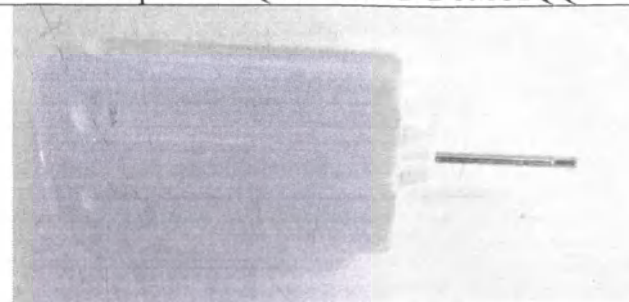
Система СРТ-Д SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В МРТ окружении возможны перечисленные ниже нежелательные явления:

	● нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенсинг или захват, или оба данных явления; ● спонтанная тахикардия во время сканирования, которую сканер не выявляет и не лечит, поскольку после программного включения режима MPT SureScan выявление тахикардий приостанавливается ● возможная индукция желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков (ЖТ/ФЖ) при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы MPT SureScan; ● нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления; ● вызванные MPT токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям; ● повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии пациента; ● механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором; ● движения или вибрация устройства или электродов, приводящие к смещению.
5. Условия применения	Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Пользование кардиостимулятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от +32°C до +42°C, влажности до 80-100%.
6. Классификация медицинского изделия:	Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 47270, имплантируемый дефибриллятор для сердечной ресинхронизирующей терапии. 47206, ПО генератора сердечных импульсов. Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия - КЛАСС 3 / III. Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии) - Не применимо к имплантируемым Дефибрилляторам и Кардиостимуляторам (системам ИКД/ИДК (ICDs/IPGs)). Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно МЭК 62304). Тип контакта с организмом – Постоянный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма. Стерильность: стерильно. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А.

7. Конструкция, внешний вид, фотоизображение или рисунок, общая (принципиальная) схема или технологическая карта



Compia MRI Quad CRT-D DTMC2QQ



Ключ с тарированным усилием

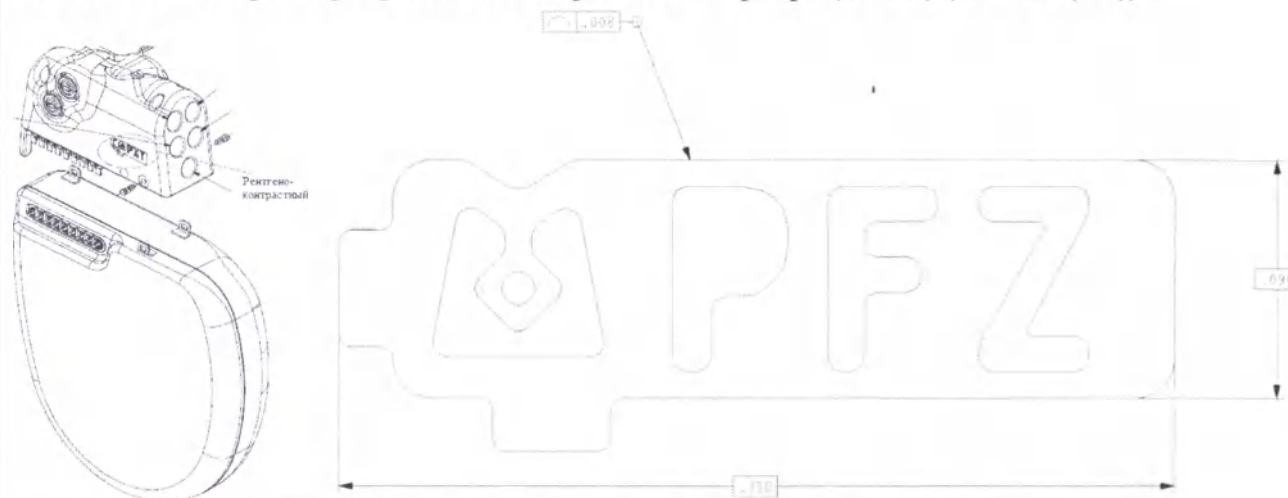
8. Техническое описание медицинского изделия.

Физические характеристики имплантированного устройства:

Характеристика	DTMC2QQ
Объем	35 см ³ ±0,5 см ³
Масса	81 г±1 г
В (мм) × Ш (мм) × Д (мм)	74±1 мм × 51±1 мм × 13±1 мм
Поверхность корпуса устройства	57 см ² ±1 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор *	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор "Медтроник"*	

Материалы, находящиеся в контакте с тканями человека	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид
*Рентгеноконтрастный символ встроен в каждое устройство и виден на рентгеновском изображении. Рентгеноконтрастным материалом является вольфрам.	

Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки) (дюймы (мм)):



0,008 дюйма = 0,203 мм, 0,090 дюйма = 2,286 мм, 0,310 дюйма = 7,874 мм.

Принцип работы

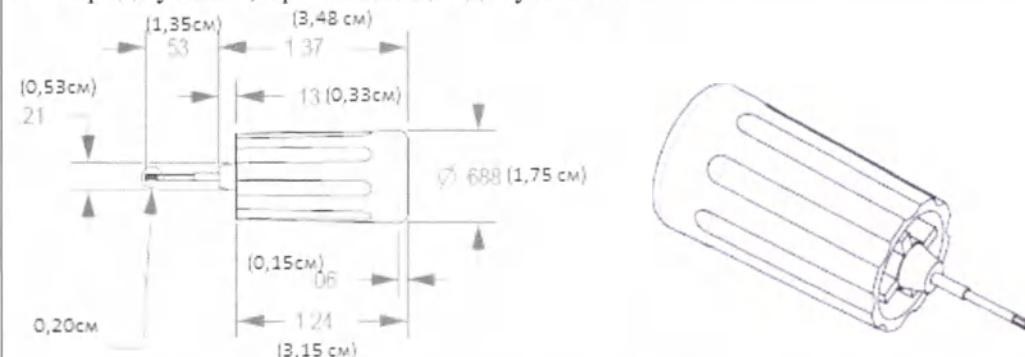
Основные функции устройств СРТ-ИКД направлены на то, чтобы проводить кардиостимуляцию BiV или LV для нужд СРТ, осуществлять мониторинг и регулирование частоты сердечных сокращений пациента посредством двухкамерной частотно-адаптивной кардиостимуляции при брадикардии, обеспечивать диагностику и лечение предсердной и желудочковой аритмии. Электродная система, применяемая совместно с этими устройствами, должна обеспечивать стимуляцию левого желудочка (ЛЖ), детекцию, стимуляцию и кардиоверсию/дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия. Устройство СРТ-ИКД и электроды для кардиостимуляции образуют имплантируемую часть системы. Устройство производит детекцию электрической активности сердца пациента с использованием электродов имплантированного контура предсердия и контура правого желудочка. После этого устройство выполняет анализ сердечного ритма на основе параметров детекции, которые можно выбирать из нескольких вариантов. Устройство осуществляет мониторинг сердечного ритма в поисках симптомов желудочковой тахикардии (ЖТ / ЖФ) и при помощи критериев детекции проводит различие между истинной желудочковой тахикардией (ЖТ / ЖФ) и быстро проведенной наджелудочковой тахикардией (СВТ).

Устройство обеспечивает ответ на брадиаритмию посредством терапевтического воздействия – лечебной стимуляции при брадикардии. Пациенты, нуждающиеся в СРТ, получают ее в виде: стимуляции только ЛЖ (LV-only), стимуляции ПЖ, синхронизированной с ЛЖ (RV-synchronized LV-only), а также параллельной или последовательной стимуляции обоих желудочков (BiV). Кроме того, устройство обеспечивает необходимую информацию по диагностике и текущему состоянию, что полезно при оценке состояния системы и оказании помощи пациенту. Кроме того, устройство дополняет терапевтический арсенал такими средствами, как дефибрилляция, кардиоверсия и АТР. Помимо этого, описываемые устройства способны обнаруживать тахиаритмию предсердий (ПТ и ПФ).

Аксессуары, поставляемые с изделием:

Ключ с тарированным усилием:

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превышающее допустимое.



Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м² - 0,012 кгс/м²) до первого щелчка (максимальный крутящий момент).

Масса: 8 г (±0,5 г).

Условия применения MPT

При MPT сканировании требуется использование полной системы CPT-Д SureScan. Полная система CPT-Д SureScan включает следующие компоненты. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

- устройство Compia MRI
- электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- электрод SureScan для стимуляции левого желудочка

- электрод для дефибрилляции SureScan

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения MPT SureScan. Сканирование пациента без программного включения MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему CPT-Д SureScan.

Примечание: Программное включение MPT SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

Требования к кардиологическим устройствам

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов.
- Система CPT-Д SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении режима MPT SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс не нужно принимать во внимание.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить MPT, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MPT SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к MPT-сканированию см. в техническом руководстве по MPT.

Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Compia MRI различных моделей необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например, невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации.

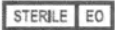
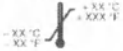
9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими продуктами	Система CRT-D MRI может состоять из следующих компонентов: • Двухполюсные и четырехполюсные устройства CPT-D; • Програмное обеспечение для программатора SW034; • Программатор CareLink, модель 2090; • Программатор CareLink Encore, модель 29901; • Активатор Conexus, модель 27901; • Монитор CareLink, модель 2490C; • Монитор MyCareLink, модель 24950; • Монитор CareLink Express 2020B; • Электроды для стимуляции правого предсердия MRI SureScan; • Электроды для дефибрилляции правого желудочка MRI SureScan; • Электроды для стимуляции левого желудочка MRI SureScan; • Контакт разъема модели 6725 для предсердия (для порта устройства, если электрод для стимуляции правого предсердия не подключен); • Инструменты и принадлежности для поддержки имплантатов, используемые с предшественником семейства устройств CRT-D Viva/Brava.									
10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	<table><tr><th>Наименование изделия</th><th>Материал изготовления</th></tr><tr><td>Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMC2QQ</td><td>Защитный экран с левой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Защитный экран с правой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Зажим крепежный – Титан класс 1 ASTM F67-06 Штифт крепления контактного разъема – Титан класс 1 ASTM F67-06 Заглушка коннекторной части - Титан класс 2 F67-06 Клей-герметик - Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000 Модуль контактного разъема – Полиуретан 75D, Elasthane 75D Эластичная втулка разрезная – Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" класса ETR Q7-4735 Уплотнитель контактного разъема IS4 - ЖСК (жидкий силиконовый каучук) Silastic с пигментом 2% диоксида титана, Q7-4850</td></tr><tr><td>Ключ с тарированным усилием:</td><td>Рукоятка – Полиэфиримид G.E. Ultem 1100F-8104 Стержень – Нержавеющая сталь Carpenter Custom 455</td></tr><tr><td>Первичная стерильная упаковка</td><td>Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия</td></tr></table>	Наименование изделия	Материал изготовления	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMC2QQ	Защитный экран с левой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Защитный экран с правой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Зажим крепежный – Титан класс 1 ASTM F67-06 Штифт крепления контактного разъема – Титан класс 1 ASTM F67-06 Заглушка коннекторной части - Титан класс 2 F67-06 Клей-герметик - Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000 Модуль контактного разъема – Полиуретан 75D, Elasthane 75D Эластичная втулка разрезная – Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" класса ETR Q7-4735 Уплотнитель контактного разъема IS4 - ЖСК (жидкий силиконовый каучук) Silastic с пигментом 2% диоксида титана, Q7-4850	Ключ с тарированным усилием:	Рукоятка – Полиэфиримид G.E. Ultem 1100F-8104 Стержень – Нержавеющая сталь Carpenter Custom 455	Первичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия	
Наименование изделия	Материал изготовления									
Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMC2QQ	Защитный экран с левой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Защитный экран с правой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Зажим крепежный – Титан класс 1 ASTM F67-06 Штифт крепления контактного разъема – Титан класс 1 ASTM F67-06 Заглушка коннекторной части - Титан класс 2 F67-06 Клей-герметик - Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000 Модуль контактного разъема – Полиуретан 75D, Elasthane 75D Эластичная втулка разрезная – Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" класса ETR Q7-4735 Уплотнитель контактного разъема IS4 - ЖСК (жидкий силиконовый каучук) Silastic с пигментом 2% диоксида титана, Q7-4850									
Ключ с тарированным усилием:	Рукоятка – Полиэфиримид G.E. Ultem 1100F-8104 Стержень – Нержавеющая сталь Carpenter Custom 455									
Первичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия									

		Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
	Вторичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
11. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия	Комплект поставки - 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор - 1 ключ с тарированным усилием - Руководство по устройству; - Ограниченная гарантия; - Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; - Техническое руководство по МРТ; - Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; - Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; - CD–диск. Информация на маркировке, упаковке Стерильная упаковка: Габаритные размеры, для всех вариантов исполнения изделия, Д x Ш x В, см: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см; Масса упаковки с изделием, г: 121 ± 5%.	

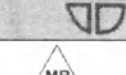
Вторичная упаковка для всех вариантов исполнения изделия:
 Габаритные размеры, Д x Ш x В: 17,54 см ± 0,8 см x 14,31 см ± 0,7 см x 4,51 см ± 0,18 см;
 Масса упаковки с изделием, г: 513 ± 5%.

Условные обозначения

Изучите этикетку на упаковке устройства, чтобы узнать, какие символы применяются к данному устройству.

Символы	Обозначение
CE 0123	Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.
	Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям стандартов Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА) и Управления по контролю диапазона радиочастот Министерства экономического развития Новой Зеландии в отношении средств радиосвязи.
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Комплект поставки
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Документы на изделие
	Опасное напряжение

	Сердечная ресинхронизирующая терапия с дефибрилляцией (СРД-Д)
	Форма головной части
	Контактный разъем DF-I
	Контактный разъем DF4
	Контактный разъём IS4
	Контактный разъем IS-I
	Частотно-адаптивный режим
	Верхняя и нижняя скорость отслеживания
	ПП: амплитуда и ширина импульса
	ПЖ: амплитуда и ширина импульса
	Амплитуда и длительность импульса ЛЖ
	ПЖ: чувствительность
	ПП: чувствительность
	Атриовентрикулярная (A-V) задержка (стимулированная и воспринятая)
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Ключ с тарированным усилением
	Заглушка Medtronic DF-I
	Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж
	Детекция: ЖТ, быстрая ЖТ, ЖФ
	Терапия (ПЖ): ЖТ, быстрая ЖТ

	Терапия (оказанное и отложенное воздействие): ЖФ
	Электрод типа Active Can (Активная оболочка)
	Полярность стимуляции
	Терапия: ПТ, ПФ
	Вмешательство: ПТ, ПФ
	Дефибрилляция
	Всплеск (Burst): ПЖ, ЛЖ
	Кардиоверсия ПЖ (предсердно-желудочковая кардиоверсия)
	Желудочковая кардиоверсия
	Всплеск (Burst+): ПП
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПП, ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp+): ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПЖ, ЛЖ
	Всплеск с частотой 50 Гц
	MPT-совместимость
	Символ SureScan

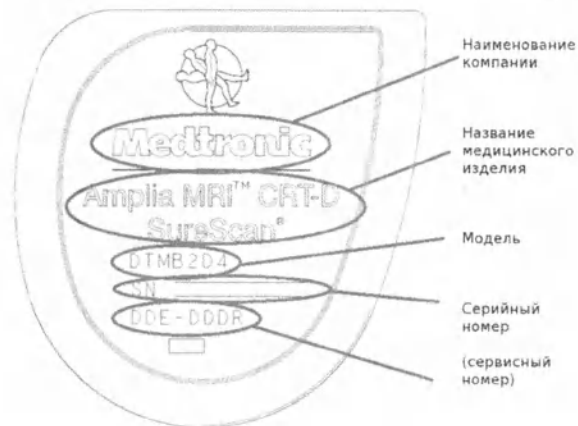


QR-код

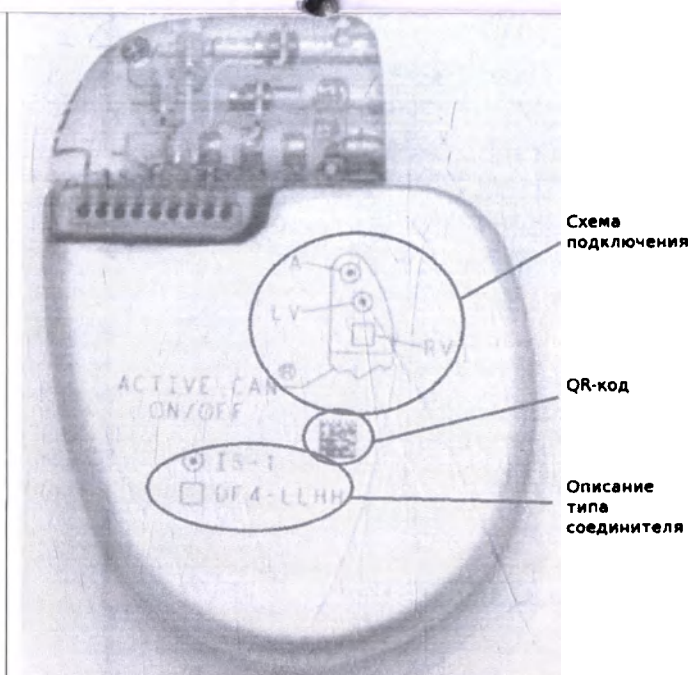


ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации

Пример маркировки изделия (лицевая сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



Пример маркировки изделия (задняя сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



12. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии

TELCSECURITY_RW1_1 версия 3.1 и выше – встроенное программное обеспечение цифрового имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора.
Дата релиза: 06.04.2020.
Класс безопасности – С (согласно IEC 62304).

13. Метод стерилизации, валидация стерилизации

Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными)
Спецификация параметров рутинной стерилизации

Фаза цикла	Параметр стерилизации	Критерии приемлемости
Кондиционирование	Скорость набора вакуума	7.0-13.0 кПа/мин
	Давление в начале испытания на герметичность	14.0-20.0 кПа
	Продолжительность проверки на герметичность	15 ± 2 минуты
	Потеря вакуума при проверке герметичности	< 4 кПа
	Время	30-35 минут

		Количество инъекций влажности	4
		Температура (камера и загрузка) ¹	45,0-55,0 °C
		Относительная влажность в камере ¹	55,0-85,0 % отн. вл.
		Давление перед нагнетанием газа	8,0-14,0 кПа
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Экспозиция ЭО	Температура газа на впуске	15,0-75,0 °C
		Время экспозиции	27-33 минуты
		Температура (камера и загрузка) ²	45,0-55,0 °C
		Давление	55,0 - 75,0 кПа
		Концентрация газа ²	≥ 720 мг/л
		Вес газового баллона с ЭО	127±5 г
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Пост-вакуум	Скорость набора вакуума	1,0-2,0 кПа/мин
		Давление	20,0-30,0 кПа
	Продувка воздухом	Время	≥ 25 минут
	Аэрация	Температура	44,0-56,0 °C
		Время	MJC: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 8-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X, 5X)) SMO: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 12-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X или 5X))
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 А
		¹ Требования к относительной влажности и температуре должны быть удовлетворены по окончании кондиционирования, непосредственно перед подачей газа. ² В течение первых пяти минут воздействия (непосредственно после завершения закачки газа) может происходить резкое увеличение или снижение температуры и концентрации газа, пока среда в камере достигает равновесного состояния. Все требования и критерии приемлемости были соблюдены. CRT-D MRI устройства квалифицированы для 1X - 5X стерилизации в течение 30 минут в 100% ЭО. Уровень стерильности (SAL) 10 ⁻⁶ .	
	14. Порядок и условия извлечения и утилизации	Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства:	
		● Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахиаритмии. ● После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды.	

медицинского изделия	Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. ● Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства. ● Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны ниже.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 4000	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377 Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Нидерланды +31 45 566 8000	Европа/Ближний Восток/Африка Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliat 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Швейцария +41 21 802 7000
	Австралия Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Австралия	Канада Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Канада +1 905 460 3800
Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ).		
15. Срок хранения	18 месяцев.	
16. Условия транспортировки и хранения	При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от –18 °С до +55 °С.	
17. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.	
18. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения -18 месяцев; Гарантийный срок эксплуатации - 5 лет.	

19. Перечень внутренних и международных нормативных документов / стандартов	СТАНДАРТЫ	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
	EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям
	EN 980 Символы для использования при маркировке медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	EN 1041 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	ISO 5841-3 Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-7 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 11135 Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	ISO 11318 Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям
	ISO 27186 Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
	EN 45502-1 Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем	Полное соответствие требованиям

	EN 45502-2-1 Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)	Полное соответствие разделу 6
	EN 45502-2-2 Медицинские активные имплантаты. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)	Полное соответствие требованиям
	EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Полное соответствие пункту 14
	EN 60601-1-6 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования	Полное соответствие требованиям
	EN 62304 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта	Полное соответствие требованиям
	EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Полное соответствие требованиям
20. Служба поддержки клиентов	Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

		Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
--	--	--



Город Москва

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Личность подписавшего документ установлена.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Homomorphisms

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Пронешенновой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 24166-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (сумма в рублях): 900

Уплачено за услуги нотариуса (сумма в рублях): 2000
Л.В. Дейнеко

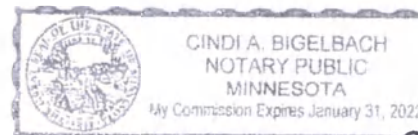


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 40 лист (-а, -ов)

Minori Carlsson
Senior Regulatory Affairs Director
Medtronic, Inc.

July 24, 2020

Date


7/24/2020**Addition to device manual***(When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this addition to device manual is a priority.)*

1. Name of medical product	Digital implantable cardioverter defibrillator Amplia, Claria, Compia with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology COMPIA MRI CRT-D SureScan, model DTMC2D4 consisting of: – implantable cardioverter defibrillator COMPIA MRI CRT-D SureScan, model DTMC2D4 – torque wrench; – Device Manual COMPIA MRI CRT-D SureScan DTMC2D4; – Limited warranty; – Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; – MRI Technical Manual; – Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; – Document "Electronic operating instructions / manuals"; – CD-ROM.
2. Manufacturer, Designer, Manufacturing sites, Authorized Representative of Manufacturer	Manufacturer: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA Design facility: Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA www.medtronic.com Addresses of manufacturing facility of medical device 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA

КОПИЯ

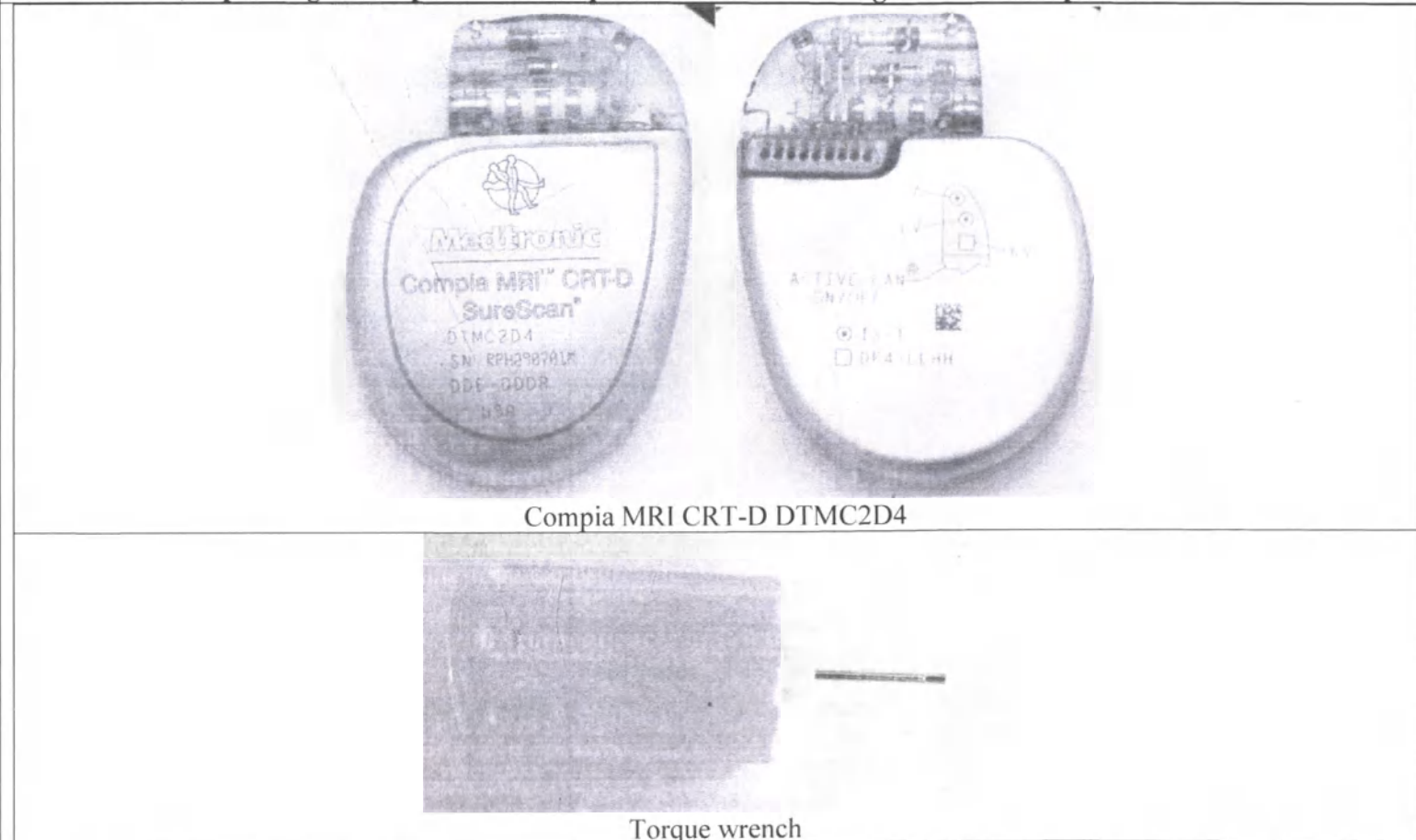
	Authorized Representative of Manufacturer (Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, -mail, website): Medtronic LLC 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Description of the medical device	The device is intended to provide atrial and/or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial and/or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Application: Cardiology.
4. Indications, Contraindications and Adverse events	Indications of Use: The system Compia MRI is indicated for use in patients who are at high risk of sudden death due to ventricular tachyarrhythmias and who have any of the following types of heart failure: ● Patients with ventricular dyssynchrony ● Patients with reduced ejection fraction (EF), regardless of New York Heart Association (NYHA) class, who are indicated for ventricular pacing, and have high degree AV block ● Patients with reduced EF and all of the following characteristics: – Have received a conventional pacemaker or an ICD – Have subsequently developed worsening HF despite optimal medical therapy – Have a high proportion of RV pacing The device is intended to provide atrial or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Contraindications: Contraindicated for patients with the following: ● concomitant implant of a unipolar pacemaker ● incessant VT or VF ● a primary disorder of chronic atrial tachyarrhythmia with no concomitant VT or VF ● tachyarrhythmias with transient or reversible causes, including the following known issues: – acute myocardial infarction – drug intoxication – drowning – electric shock – electrolyte imbalance – hypoxia – sepsis Adverse events The following are known potential adverse events associated with the use of pacing systems: ● acceleration of tachyarrhythmias (caused by device) ● air embolism

- bleeding
- body rejection phenomena, including local tissue reaction
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- chronic nerve damage
- constrictive pericarditis
- death
- device migration
- endocarditis
- erosion
- excessive fibrotic tissue growth
- extrusion
- fibrillation or other arrhythmias
- fluid accumulation
- formation of hematomas/seromas or cysts
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hemothorax
- infection
- keloid formation
- lead abrasion and discontinuity
- lead migration/dislodgment
- complications and mortality due to inability to deliver appropriate and intended therapy
- muscle and/or nerve stimulation
- myocardial damage
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- poor connection of the lead to the device, which may lead to oversensing, undersensing, or a loss of therapy
- stroke
- threshold elevation
- thrombotic embolism
- thrombosis
- tissue damage*due to heating of device or lead (during an MRI procedure)
- tissue necrosis

	• valve damage (particularly in fragile hearts) • venous occlusion • venous perforation An additional potential adverse event associated with the use of transvenous left ventricular pacing leads is coronary sinus dissection. Additional known potential adverse events associated with the use of ICD systems include the following events: • inappropriate shocks • potential mortality due to inability to defibrillate • shunting current or insulating myocardium during defibrillation Patients susceptible to frequent shocks despite medical management could develop psychological intolerance to an ICD system that might include the following conditions: • dependency • depression • fear of premature battery depletion • fear of shocking while conscious • fear that shocking capability may be lost • imagined shocking (phantom shock) The SureScan CRT-D 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 the MRI SureScan mode is programmed to On; • potential for ventricular tachycardia or ventricular fibrillation (VT/VF) induction when the patient is programmed to an asynchronous pacing mode during MRI SureScan mode; • 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.
5. Condition for use	The product is intended for use in medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel. Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the physician. Each physician must apply the information in these procedures according to professional medical training and experience. Operational conditions: internal body environment +32°C-+42°C, humidity 80-100%.
6. Classification of medical product:	GMDN 47270, Cardiac resynchronization therapy implantable defibrillator.

47206, Cardiac pulse generator software.
Class depending on the potential risk of a medical product - CLASS 3 / III.
Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any) - Not applicable for ICDs/IPGs.
Safety Class of Software in accordance with IEC 62304 – C.
Type of contact with the body - Long-term exposure with blood, tissues and body fluids.
Sterility: sterile.
Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A.

7. Design and appearance, photo or image, the General Scheme (flowchart)

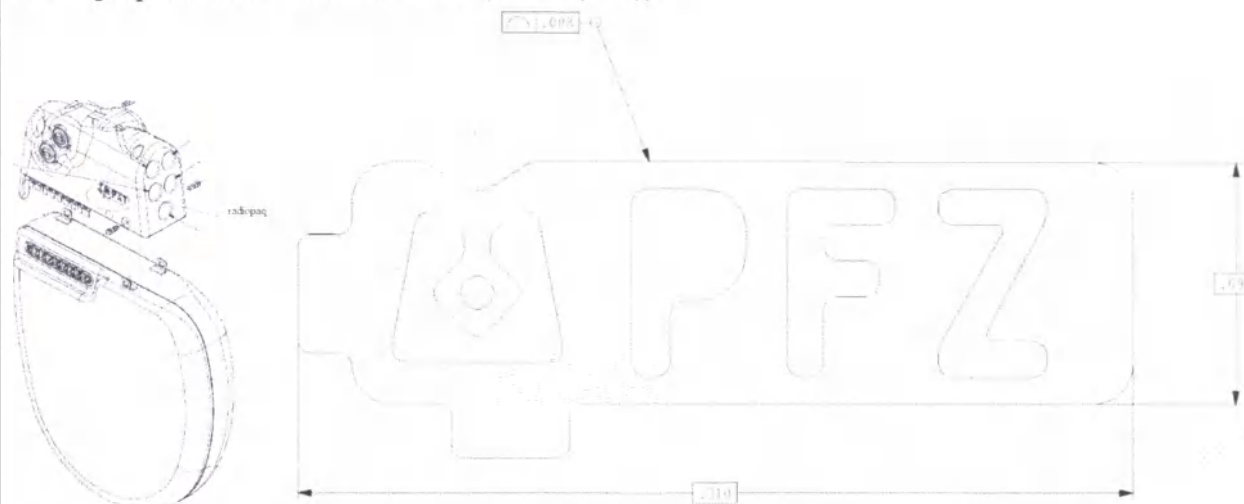


8. Description of the main functional parts of a medical device and technical details.

Physical characteristics of implantable device:	
Specification	DTMC2D4
Volume	35 cm ³ ±0.5 cm ³
Mass	80 g± 1 g

H (mm) × W (mm) × D (mm)	73± 1 mm × 51± 1 mm × 13± 1 mm
Surface area of device can	57 cm ² ± 1 cm ²
Radiopaque ID*	PFZ
Radiopaque ID Medtronic*	
Materials in contact with human tissue	Titanium, polyurethane, silicone rubber, titanium dioxide
Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
*Radiopaque symbol is built into each device and is visible on X-ray image. The radiopaque material is Tungsten.	

Radiopaq location and dimensions (inches(mm)):



0,008 in = 0,203 mm, 0,090 in = 2,286 mm, 0,310 in = 7,874 mm

Principles of operation

The basic functions of the CRT-D devices are to provide BiV or LV pacing for CRT, to monitor and regulate a patient's heart rate by providing dual chamber rate-responsive bradycardia pacing, to provide diagnostics, and to provide treatment for atrial and ventricular arrhythmias. The lead system used with these devices must provide pacing to the LV, sensing, pacing, and cardioversion/defibrillation therapies to the RV, and sensing and pacing to the atrium. The CRTD device and the pacing leads constitute the implantable portion of the device system. The device senses the electrical activity of the patient's heart using the electrodes of the implanted atrial and RV leads. It then analyzes the heart rhythm based on selectable detection parameters. The device monitors the heart rhythm for ventricular tachyarrhythmias (VT / VF) and uses detection criteria to distinguish between true ventricular arrhythmias and rapidly conducted SVT.

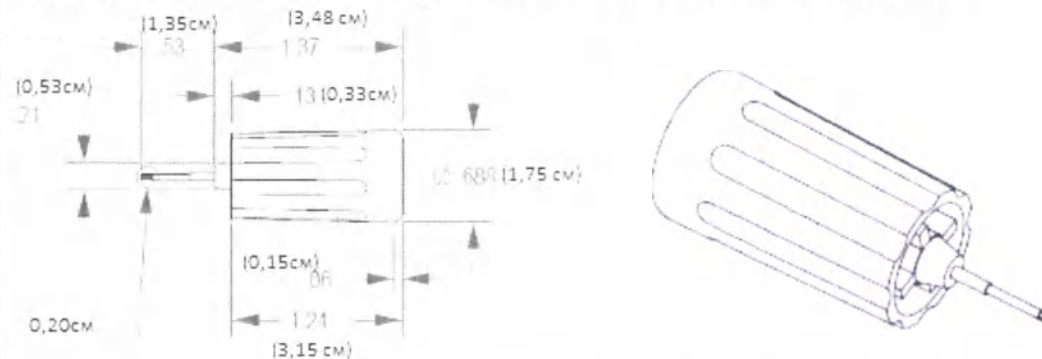
The device responds to bradyarrhythmias by providing bradycardia pacing therapy. LV-only, RV-synchronized LV-only, simultaneous or sequential BiV pacing is used to provide patients with CRT. The device also provides diagnostic and

monitoring information that assists with system evaluation and patient care. The device also provides treatment with defibrillation, cardioversion, and ATP therapies. The devices can also detect atrial tachyarrhythmias (AT and AF).

Technical details for accessories supplied with main device:

Torque wrench:

Torque wrench – Use only the torque wrench supplied with the device. The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew. Other torque wrenches (for example, a blue-handled or right-angled hex wrench) have torque capabilities greater than the lead connector can tolerate.



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

Mass (g): 8,0±0,5.

MRI conditions for use

A complete SureScan CRT-D system is required for use in the MR environment. A complete SureScan CRT-D system includes the following components. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan. To verify that components are part of a SureScan system, visit <http://www.mrisurescan.com>.

- the Compia MRI device
- a SureScan right atrial pacing lead or a Model 6725 pin plug for the right atrial port
- a SureScan left ventricular pacing lead
- a SureScan defibrillation lead

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 CRT-D 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

- The patient has no implanted lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads.
- The patient has no broken leads or leads with intermittent electrical contact, as confirmed by lead impedance history.
- The SureScan CRT-D system is implanted in the left or right pectoral region.

	• The SureScan device is operating within the projected service life. • For patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when MRI SureScan is programmed to On, no diaphragmatic stimulation is present when the paced leads have a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms. Note: The LV lead is not paced during SureScan operation so the presence of diaphragmatic stimulation on the LV lead at a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms does not need to be considered. Caution: For pacemaker-dependent patients, it is not recommended to perform an MRI scan if the right ventricular (RV) lead pacing capture threshold is greater than 2.0 V at 0.4 ms. A higher pacing capture threshold may indicate an issue with the implanted lead. Patient monitoring and rescue requirements • Continuous patient monitoring is required while MRI SureScan mode is programmed to On. • In the event that patient rescue is required, an external defibrillator must be immediately available. Note: For radiology requirements for an MRI scan, refer to the MRI technical manual. Pre-implant consideration Patient evaluation for the implant of Compia MRI different models should include the following consideration about a concomitant implant with a neurostimulator: Concomitant neurostimulator and cardiac device implants – Some patients have medical conditions that require the implant of both a neurostimulator and a cardiac device (for example, pacemaker, defibrillator, or monitor). In this case, physicians (for example, neurologist, neurosurgeon, cardiologist, and cardiac surgeon) involved with either device should contact their Medtronic representative before implanting the patient with the second device. Based on the particular devices that the physicians have prescribed, Medtronic can provide the necessary precautions and warnings related to the implant procedure. For information about how to contact Medtronic, see the telephone numbers and addresses provided on the back cover of this manual.
9. The possibility and ways of integrating with other medical device	The CRT-D MRI System may be comprised of the following components: • CRT-D bipolar and quadripolar devices; • SW034 Programmer Software Application; • CareLink Programmer Model 2090; • CareLink Encore Programmer Model 29901; • Conexus Activator Model 27901; • CareLink Monitor Model 2490C; • MyCareLink Monitor Model 24950; • 2020B CareLink Express Monitor; • Commercially available MRI SureScan Right Atrial Pacing Leads; • Commercially available MRI SureScan Right Ventricular Defibrillation Leads; • Commercially available MRI SureScan Left Ventricular Pacing Leads; • Model 6725 atrial pin plug (for device port if no right atrial pacing lead is connected);

• The same commercially available implant support instruments and accessories used with the predecessor Viva/Brava family of CRT-D device systems.

10. List and description of materials of the medical device entering into direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Device name	Material Type
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology COMPIA MRI CRT-D SureScan, model DTMC2D4	Left Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin - Titanium Class 1 ASTM F67-06 Connector cap - Titanium class 2 F67-06 Adhesive sealant - Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Pin Connector Module - Polyurethane 75D, Elasthane 75D Split elastic sleeve - Silicone rubber ETR, elastomer "Silastic" class ETR Q7-4735 IS4 pin connector gasket - ZhSK (liquid silicone rubber) Silastic with pigment 2% titanium dioxide, Q7-4850
	Torque wrench:	Handle - Polyetherimide G.E. Ultem 1100F-8104 Rod - Carpenter Custom 455 Stainless Steel
	Primary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ -Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
	Secondary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™

11. Information about Labelling and Packaging of medical device

Package content

- 1 implantable cardioverter defibrillator
- 1 torque wrench
- Device Manual;
- Limited warranty;
- Warnings and precautions related to medical procedures and EMF;
- MRI Technical Manual;
- Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices;
- Document "Electronic operating instructions / manuals";
- CD-ROM.

Information on labelling, packaging

Sterile Package:

Overall dimensions, for all product variants, L x W x H, cm: 16.9 cm ± 1 cm x 13 cm ± 0.5 cm x 2.1 cm ± 0.4 cm;
The mass of the package with the device, g: 120 ± 5%.

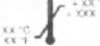
Secondary Package:

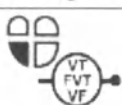
Dimensions, L x W x H: 17.54 cm ± 0.8 cm x 14.31 cm ± 0.7 cm x 4.51 cm ± 0.18 cm;
The mass of the package with the device, g: 512 ± 5%.

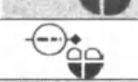
Explanation of symbols

Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.

Symbols	Designation
CE 0123	Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	This symbol means that the device fully complies with the Australian (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management Standards for radio communications products
	Reorder number
	Serial number
	Use by
	Consult instructions for use
	Date of manufacture

	Package contents
	Manufacturer
	Authorized representative in the European community
	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limitation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Product documentation
	Dangerous voltage
	Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D)
	Header shape
	DF-1 connector
	DF4 connector
	IS4 connector
	IS-1 connector
	Adaptive
	Upper tracking rate and lower rate
	Amplitude and pulse width: RA
	Amplitude and pulse width: RV
	Amplitude and pulse width: LV
	Sensitivity: RV
	Sensitivity: RA
	A-V interval (paced and sensed)

	Open here
	Implantable device
	Torque wrench
	Pin plug
	V pacing and V-V pace delay
	Detection: VT, FVT, VF
	Therapies (RV): VT, FVT
	Therapies (delivered and stored): VF
	Active Can
	Pace polarity: LV
	Therapies: AT, AF
	Intervention: AT, AF
	Defibrillation
	Burst: RV, LV
	AV cardioversion
	V cardioversion

	Burst+: RA
	Ramp: RA, RV, LV
	Ramp+: RV, LV
	Ramp: RV, LV
	50 Hz Burst RA
	MR Conditional
	Symbol SureScan
DDD	DDD

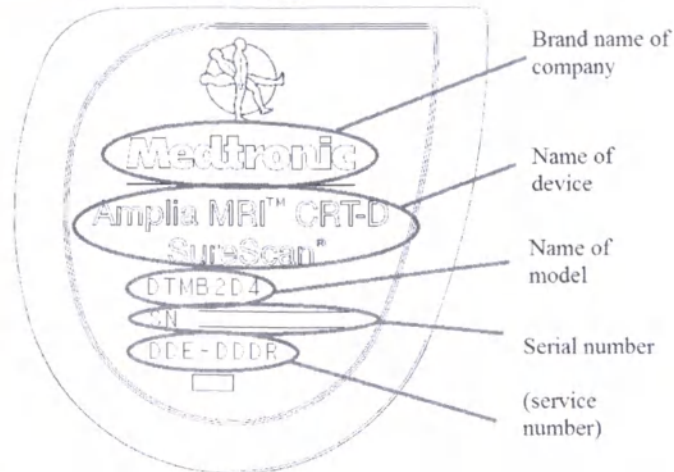


QR-code

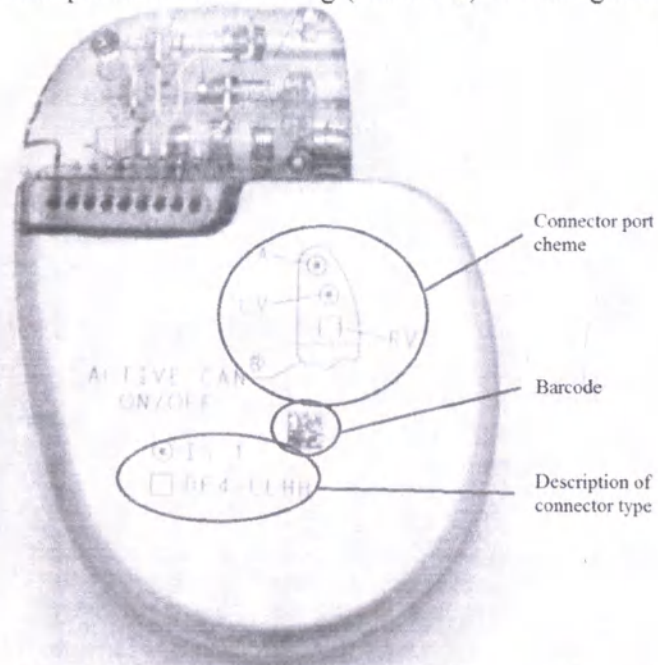


ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Example of device labeling (front side) – labeling can be different depend on model number of device:



Example of device labeling (back side) - labeling can be different depend on model number of device:



12. Information on the process of designing, developing

TELCSECURITY_RW1_1 version 3.1 and upper – firmware Implantable Cardioverter Defibrillator
 Release Date: 06.04.2020.
 Safety class – C (regarding IEC 62304).

and validating software used in a finished medical device

13. Sterilization method, Sterilization Validation

Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)

Routine Sterilization Parameter Specifications

Cycle Phase	Sterilization Parameter	Acceptance Criteria
Conditioning	Vacuum Rate	7.0 – 13.0 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
	Temperature (Chamber and Load) ¹	45.0 – 55.0°C
	Chamber Relative Humidity ¹	55.0 – 85.0% RH
	Pressure, just prior to gas injection	8.0 – 14.0 kPa
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
EO Exposure	Gas Inlet Temperature	15.0 – 75.0°C
	Exposure Time	27 - 33 minutes
	Temperature (Chamber and Load) ²	45.0 – 55.0°C
	Pressure	55.0 – 75.0 kPa
	Gas Concentration ²	≥ 720 mg/L
	EO Gas Cartridge Weight	127 ± 5 grams
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
Post Vacuum	Vacuum Rate	1.0 - 2.0 kPa/minute
	Pressure	20.0 - 30.0 kPa
Air Flush	Time	≥ 25 minutes
Aeration	Temperature	44.0 – 56.0°C
	Time	MJC: 2 – 16 hours (1X sterilization); 8 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization) SMO: 2 – 16 hours (1X sterilization); 12 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization)
	Fans (#1 and #2)	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.

All internal and external requirements have been met. The CRT-D MRI product family is qualified for 1X – 5X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process. Sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

14. Procedure and conditions for the

Consider the following information related to device explant and disposal:

disposal or destruction of a medical device	• To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device. • Explant the implanted device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures. • Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. • Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. Addresses are listed below.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000	Representative office in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Phone: +7 495 580 7377 Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Medtronic office locations worldwide are available at: http://www.medtronic.com
	Authorised representative in the European Community Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Netherlands +31 45 566 8000	Europe / Middle East / Africa Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliat 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland +41 21 802 7000
	Australia Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Australia	Canada Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Canada +1 905 460 3800
Waste class – B.		
15. Shelf life period	18 months.	
16. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. Store and transport the package between –18 °C and +55 °C.	
17. Requirements for maintenance, technical service and repair of a medical device	Not applicable.	
18. Warranty	Guaranteed shelf life -18 months;	

19. The list of national and international regulatory documents/standards

REFERENCED STANDARDS & REVISIONS		COMPLIANCE LEVEL
EN 556-1 Sterilization of medical devices -Requirements for medical devices to be labeled "Sterile"- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices		Full Compliance
EN 980 Symbols for use in the labelling of medical devices		Full Compliance
EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices		Full Compliance
ISO 5841-3 Implants for surgery – Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers		Full Compliance
EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process		Full Compliance
EN ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals		Full Compliance
EN ISO 11135 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices		Full Compliance
ISO 11318 Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators - Dimensions and test requirement		Full Compliance
EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems		Full Compliance
EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices		Full Compliance
ISO 27186 Active implantable medical devices – Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test requirements		Full Compliance
EN 45502-1 Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer		Full Compliance
EN 45502-2-1 Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)		Full Compliance to Section 6

	Active implantable medical devices - Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)	Full Compliance
	EN 60601-1 Medical electrical equipment -Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Full Compliance to Clause 14
	EN 60601-1-6 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability	Full Compliance
	IEC 62304 Medical device software. Software life-cycle processes	Full Compliance
	EN 62366-1 Medical device-Application of usability engineering to medical devices	Full Compliance
20. Customer Service	Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic USA, Inc. 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 company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com	

«Медтроник Инк» (Medtronic Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 Миннеаполис, Миннесота 55432
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA)

/подпись/

Минори Карлссон
 Старший директор по нормативно-правовому регулированию
 «Медтроник, Инк»

24 июля 2020 г.

Дата

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

24 июля 2020 г.

Приложение к руководству по устройству

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном приложении к руководству по устройству, является приоритетной.)

1. Наименование медицинского изделия	Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Compia с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D4 в составе: – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D4 – ключ с тарированным усилием. – Руководство по устройству COMPIA MRI CRT-D SureScan DTMC2D4; – Ограниченная гарантия; – Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; – Техническое руководство по МРТ; – Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; – Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; – CD–диск.
2. Производитель, разработчик, производственные площадки, уполномоченный	Официальный производитель: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США) www.medtronic.com

	Место разработки: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США) www.medtronic.com Места производства медицинского изделия: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт): ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахиаритмий, представляющих угрозу для жизни. Сфера применения: Кардиология.
4. Показания, противопоказания, возможные нежелательные явления	Показания к применению: Система Compia MRI показана для использования у пациентов с высоким риском внезапной смерти вследствие желудочковых тахиаритмий и пациентов с сердечной недостаточностью следующих типов: • Пациенты с желудочковой диссинхронией; • пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени; • пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками: – ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД, – в последующем развилось ухудшение СН, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию; – имеют высокий процент стимуляции правого желудочка. Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахиаритмий, представляющих угрозу для жизни. Противопоказания:

Противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- совместная имплантация монополярного электрокардиостимулятора
- непароксизмальная ЖТ или ФЖ
- первичное расстройство в виде хронической предсердной тахикардии без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - первичный инфаркт миокарда
 - лекарственная интоксикация
 - утопление
 - поражение электрическим током
 - нарушение электролитного баланса
 - гипоксия
 - сепсис.

Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции:

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экстружия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- Истирание и обрыв электрода

- миграция/смещение электрода
- осложнения и летальный исход вследствие невозможности нанесения надлежащей и предполагавшейся терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- инсульт
- повышение порога
- Тромботическая эмболия
- Тромбоз
- повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

Дополнительные известные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, включают следующие

- Неадекватные разряды
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции

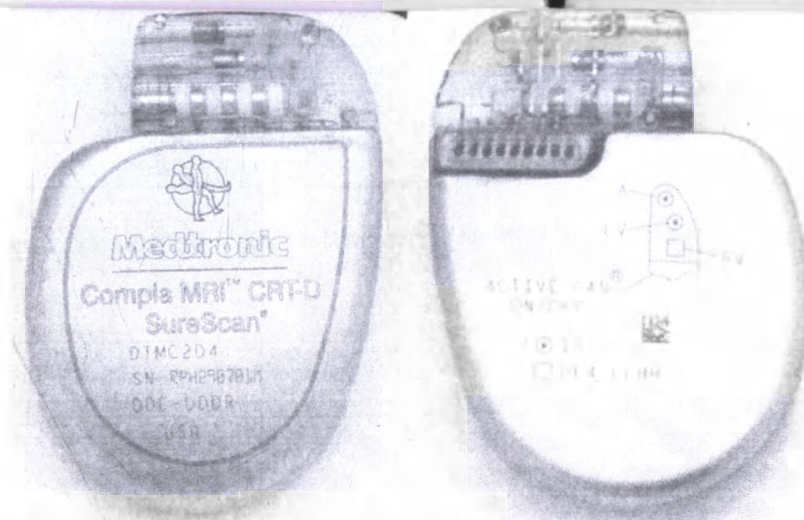
У пациентов, переносящих частые разряды, вне зависимости от медицинских показаний может развиваться психологическая непереносимость к системе ИКД. Среди проявлений непереносимости такие, как:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременной разрядки батареи
- Страх разряда, несмотря на осознание его необходимости
- Страх невозможности разряда
- Воображаемый разряд.

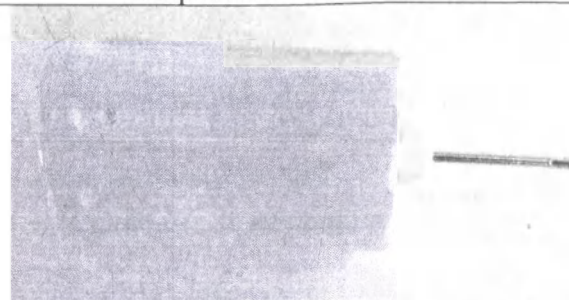
Система СРТ-Д SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В МРТ окружении возможны перечисленные ниже нежелательные явления:

	● нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенсинг или захват, или оба данных явления; ● спонтанная тахикардия во время сканирования, которую сканер не выявляет и не лечит, поскольку после программного включения режима MPT SureScan выявление тахикардий приостанавливается ● возможная индукция желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков (ЖТ/ФЖ) при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы MPT SureScan; ● нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления; ● вызванные MPT токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям; ● повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии пациента; ● механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором; ● движения или вибрация устройства или электродов, приводящие к смещению.
5. Условия применения	Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Пользование кардиостимулятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от +32°C до +42°C, влажности до 80-100%.
6. Классификация медицинского изделия:	Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 47270, имплантируемый дефибриллятор для сердечной ресинхронизирующей терапии. 47206, ПО генератора сердечных импульсов. Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия - КЛАСС 3 / III. Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии) - Не применимо к имплантируемым Дефибрилляторам и Кардиостимуляторам (системам ИКД/ИДК (ICDs/IPGs)). Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно МЭК 62304). Тип контакта с организмом – Постоянный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма. Стерильность: стерильно. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А.

7. Конструкция, внешний вид, фотонизображение или рисунок, общая (принципиальная) схема или технологическая карта



Compia MRI CRT-D DTMC2D4



Ключ с тарифованным усилием

8. Техническое описание медицинского изделия.

Физические характеристики имплантированного устройства:

Характеристика	DTMC2D4
Объем	35 см ³ ±0,5 см ³
Масса	80 г±1 г
В (мм) × Ш (мм) × Д (мм)	73±1 мм × 51±1 мм × 13±1 мм
Поверхность корпуса устройства	57 см ² ±1 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор *	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор "Медтроник"*	

Материалы, находящиеся в контакте с тканями человека	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид
*Рентгеноконтрастный символ встроен в каждое устройство и виден на рентгеновском изображении. Рентгеноконтрастным материалом является вольфрам.	

Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки) (дюймы (мм)):



0,008 дюйма = 0,203 мм, 0,090 дюйма = 2,286 мм, 0,310 дюйма = 7,874 мм.

Принцип работы

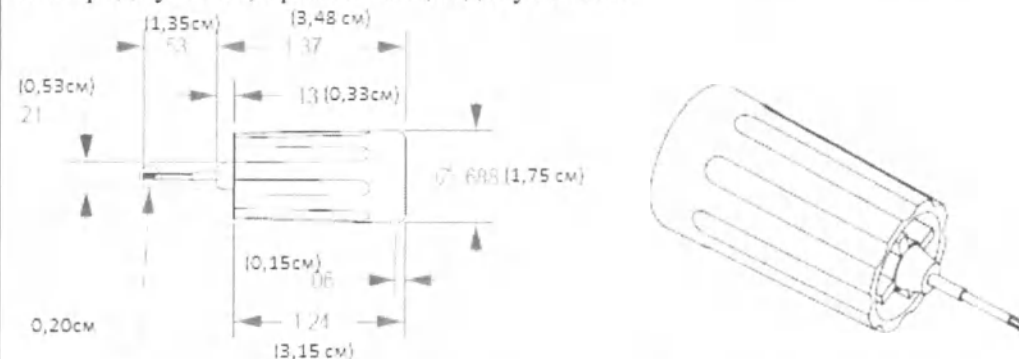
Основные функции устройств СРТ-ИКД направлены на то, чтобы проводить кардиостимуляцию BiV или LV для нужд СРТ, осуществлять мониторинг и регулирование частоты сердечных сокращений пациента посредством двухкамерной частотно-адаптивной кардиостимуляции при брадикардии, обеспечивать диагностику и лечение предсердной и желудочковой аритмии. Электродная система, применяемая совместно с этими устройствами, должна обеспечивать стимуляцию левого желудочка (ЛЖ), детекцию, стимуляцию и кардиоверсию/дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия. Устройство СРТ-ИКД и электроды для кардиостимуляции образуют имплантируемую часть системы. Устройство производит детекцию электрической активности сердца пациента с использованием электродов имплантированного контура предсердия и контура правого желудочка. После этого устройство выполняет анализ сердечного ритма на основе параметров детекции, которые можно выбирать из нескольких вариантов. Устройство осуществляет мониторинг сердечного ритма в поисках симптомов желудочковой тахикардии (ЖТ / ЖФ) и при помощи критериев детекции проводит различие между истинной желудочковой тахикардией (ЖТ / ЖФ) и быстро проведенной наджелудочковой тахикардией (СВТ).

Устройство обеспечивает ответ на брадиаритмию посредством терапевтического воздействия – лечебной стимуляции при брадикардии. Пациенты, нуждающиеся в СРТ, получают ее в виде: стимуляции только ЛЖ (LV-only), стимуляции ПЖ, синхронизированной с ЛЖ (RV-synchronized LV-only), а также параллельной или последовательной стимуляции обоих желудочков (BiV). Кроме того, устройство обеспечивает необходимую информацию по диагностике и текущему состоянию, что полезно при оценке состояния системы и оказании помощи пациенту. Кроме того, устройство дополняет терапевтический арсенал такими средствами, как дефибрилляция, кардиоверсия и АТР. Помимо этого, описываемые устройства способны обнаруживать тахикардию предсердий (ПТ и ПФ).

Аксессуары, поставляемые с изделием:

Ключ с тарированным усилием:

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превышающее допустимое.



Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м² - 0,012 кгс/м²) до первого щелчка (максимальный крутящий момент).

Масса: 8 г (±0,5 г).

Условия применения МРТ

При МРТ сканировании требуется использование полной системы СРТ-Д SureScan. Полная система СРТ-Д SureScan включает следующие компоненты. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

- устройство Compia MRI
- электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- электрод SureScan для стимуляции левого желудочка

- электрод для дефибрилляции SureScan

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения MPT SureScan. Сканирование пациента без программного включения MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему CPT-Д SureScan.

Примечание: Программное включение MPT SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

Требования к кардиологическим устройствам

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов.
- Система CPT-Д SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении режима MPT SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс не нужно принимать во внимание.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить MPT, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MPT SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к MPT-сканированию см. в техническом руководстве по MPT.

Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Compta MRI различных моделей необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например, невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации.

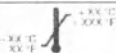
9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими продуктами	Система CRT-D MRI может состоять из следующих компонентов: • Двухполюсные и четырехполюсные устройства CPT-Д; • Програмное обеспечение для программатора SW034; • Программатор CareLink, модель 2090; • Программатор CareLink Encore, модель 29901; • Активатор Conexus, модель 27901; • Монитор CareLink, модель 2490C; • Монитор MyCareLink, модель 24950; • Монитор CareLink Express 2020B; • Электроды для стимуляции правого предсердия MRI SureScan; • Электроды для дефибрилляции правого желудочка MRI SureScan; • Электроды для стимуляции левого желудочка MRI SureScan; • Контакт разъема модели 6725 для предсердия (для порта устройства, если электрод для стимуляции правого предсердия не подключен); • Инструменты и принадлежности для поддержки имплантатов, используемые с предшественником семейства устройств CRT-D Viva/Brava.	
10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Наименование изделия	Материал изготовления
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D4	Защитный экран с левой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Защитный экран с правой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Зажим крепежный – Титан класс 1 ASTM F67-06 Штифт крепления контактного разъема – Титан класс 1 ASTM F67-06 Закрутка коннекторной части - Титан класс 2 F67-06 Клей-герметик - Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000 Модуль контактного разъема – Полиуретан 75D, Elasthane 75D Эластичная втулка разрезная – Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" класса ETR Q7-4735 Уплотнитель контактного разъема IS4 - ЖСК (жидкий силиконовый каучук) Silastic с пигментом 2% диоксида титана, Q7-4850
	Ключ с тарированным усилием:	Рукоятка – Полиэфиримид G.E. Ultem 1100F-8104 Стержень – Нержавеющая сталь Carpenter Custom 455
	Первичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия

		Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
	Вторичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
11. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия	Комплект поставки - 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор - 1 ключ с тарированным усилием - Руководство по устройству; - Ограниченная гарантия; - Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; - Техническое руководство по МРТ; - Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; - Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; - CD–диск. Информация на маркировке, упаковке Стерильная упаковка: Габаритные размеры, для всех вариантов исполнения изделия, Д x Ш x В, см: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см; Масса упаковки с изделием, г: 120 ± 5%.	

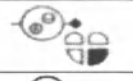
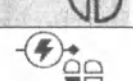
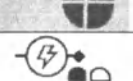
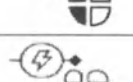
Вторичная упаковка для всех вариантов исполнения изделия.
 Габаритные размеры, Д x Ш x В: 17,54 см ± 0,8 см x 14,31 см ± 0,7 см x 4,51 см ± 0,18 см;
 Масса упаковки с изделием, г: 512 ± 5%.

Условные обозначения

Изучите этикетку на упаковке устройства, чтобы узнать, какие символы применяются к данному устройству.

Символы	Обозначение
CE 0123	Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.
	Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям стандартов Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА) и Управления по контролю диапазона радиочастот Министерства экономического развития Новой Зеландии в отношении средств радиосвязи.
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Комплект поставки
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Документы на изделие
	Опасное напряжение

	Сердечная ресинхронизирующая терапия с дефибрилляцией (СРД-Д)
	Форма головной части
	Контактный разъем DF-1
	Контактный разъем DF4
	Контактный разъём IS4
	Контактный разъем IS-1
	Частотно-адаптивный режим
	Верхняя и нижняя скорость отслеживания
	ПП: амплитуда и ширина импульса
	ПЖ: амплитуда и ширина импульса
	Амплитуда и длительность импульса ЛЖ
	ПЖ: чувствительность
	ПП: чувствительность
	Атриовентрикулярная (A-V) задержка (стимулированная и воспринятая)
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Ключ с тарированным усилением
	Заглушка Medtronic DF-1
	Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж
	Детекция: ЖТ, быстрая ЖТ, ЖФ
	Терапия (ПЖ): ЖТ, быстрая ЖТ

	Терапия (оказанное и отложенное воздействие): ЖФ
	Электрод типа Active Can (Активная оболочка)
	Полярность стимуляции
	Терапия: ПТ, ПФ
	Вмешательство: ПТ, ПФ
	Дефибрилляция
	Всплеск (Burst): ПЖ, ЛЖ
	Кардиоверсия ПЖ (предсердно-желудочковая кардиоверсия)
	Желудочковая кардиоверсия
	Всплеск (Burst+): ПП
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПП, ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp+): ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПЖ, ЛЖ
	Всплеск с частотой 50 Гц
	МРТ-совместимость
	Символ SureScan

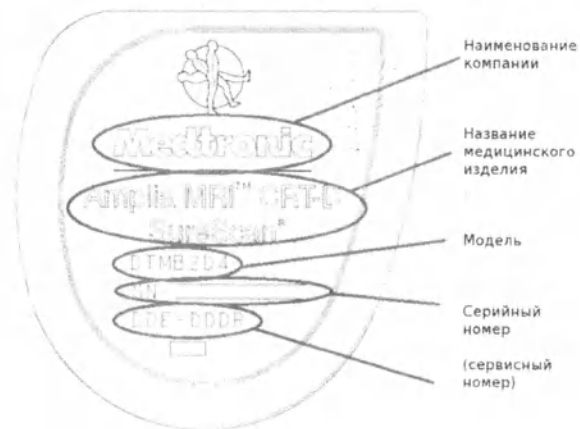


QR-код

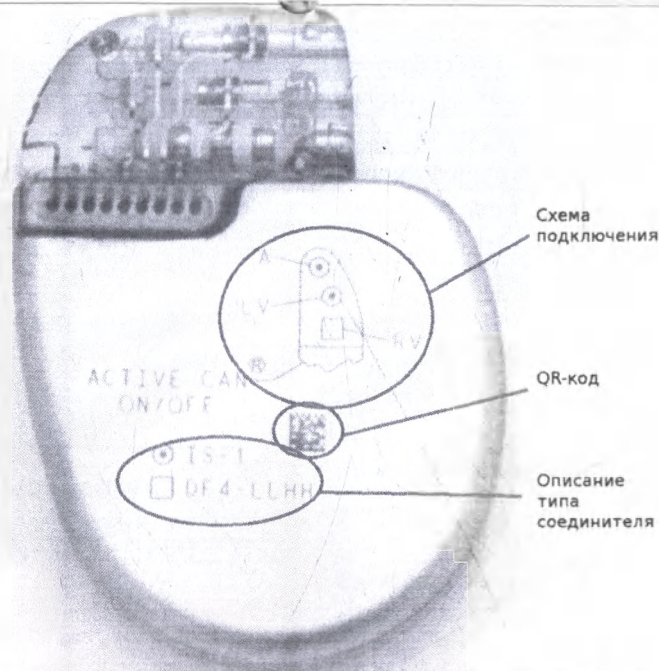


ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации

Пример маркировки изделия (лицевая сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



Пример маркировки изделия (задняя сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



12. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии

TELCSECURITY_RW1_1 версия 3.1 и выше – встроенное программное обеспечение цифрового имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора.
Дата релиза: 06.04.2020.
Класс безопасности – С (согласно IEC 62304).

13. Метод стерилизации, валидация стерилизации

Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными)
Спецификация параметров рутинной стерилизации

Фаза цикла	Параметр стерилизации	Критерии приемлемости
Кондиционирование	Скорость набора вакуума	7,0-13,0 кПа/мин
	Давление в начале испытания на герметичность	14,0-20,0 кПа
	Продолжительность проверки на герметичность	15 ± 2 минуты
	Потеря вакуума при проверке герметичности	< 4 кПа
	Время	30-35 минут

		Количество инъекций влажности	4
		Температура (камера и загрузка) ¹	45,0-55,0 °С
		Относительная влажность в камере ¹	55,0-85,0 % отн. вл.
		Давление перед нагнетанием газа	8,0-14,0 кПа
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Экспозиция ЭО	Температура газа на впуске	15,0-75,0 °С
		Время экспозиции	27-33 минуты
		Температура (камера и загрузка) ²	45,0-55,0 °С
		Давление	55,0 - 75,0 кПа
		Концентрация газа ²	≥ 720 мг/л
		Вес газового баллона с ЭО	127±5 г
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Пост-вакуум	Скорость набора вакуума	1,0-2,0 кПа/мин
		Давление	20,0-30,0 кПа
	Продувка воздухом	Время	≥ 25 минут
	Аэрация	Температура	44,0-56,0 °С
		Время	МКС: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 8-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X, 5X)) SMO: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 12-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X или 5X))
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 А
		¹ Требования к относительной влажности и температуре должны быть удовлетворены по окончании кондиционирования, непосредственно перед подачей газа. ² В течение первых пяти минут воздействия (непосредственно после завершения закачки газа) может происходить резкое увеличение или снижение температуры и концентрации газа, пока среда в камере достигает равновесного состояния. Все требования и критерии приемлемости были соблюдены. CRT-D MRI устройства квалифицированы для 1X - 5X стерилизации в течение 30 минут в 100% ЭО. Уровень стерильности (SAL) 10 ⁻⁶ .	
	14. Порядок и условия извлечения и утилизации	Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства:	
		• Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии. • После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды.	

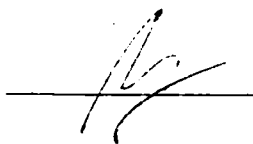
медицинского изделия	Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. ● Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства. ● Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны ниже.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй, Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 4000	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377 Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Нидерланды +31 45 566 8000	Европа/Ближний Восток/Африка Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Швейцария +41 21 802 7000
	Австралия Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Австралия	Канада Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Канада +1 905 460 3800
Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ).		
15. Срок хранения	18 месяцев.	
16. Условия транспортировки и хранения	При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от –18 °С до +55 °С.	
17. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.	
18. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения -18 месяцев; Гарантийный срок эксплуатации - 5 лет.	

19. Перечень внутренних и международных нормативных документов / стандартов	СТАНДАРТЫ	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
	EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям
	EN 980 Символы для использования при маркировке медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	EN 1041 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	ISO 5841-3 Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-7 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 11135 Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	ISO 11318 Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям
	ISO 27186 Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
	EN 45502-1 Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, представляемой производителем	Полное соответствие требованиям

	EN 45502-2-1 Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)	Полное соответствие разделу 6
	EN 45502-2-2 Медицинские активные имплантаты. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)	Полное соответствие требованиям
	EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Полное соответствие пункту 14
	EN 60601-1-6 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования	Полное соответствие требованиям
	EN 62304 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта	Полное соответствие требованиям
	EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Полное соответствие требованиям
20. Служба поддержки клиентов	Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

		Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
--	--	---

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 44 45

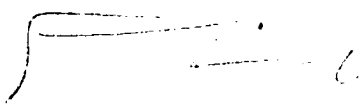
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

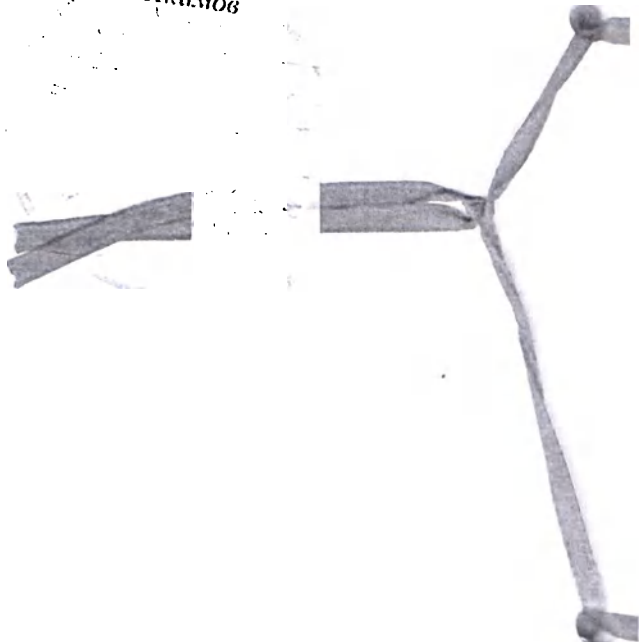


Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дайнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

75-425

Зарегистрировано в реестре № 0000000000

Взыскано государственной пошлины (по тарифу)

Уплатено за оказание нотариальных услуг (по тарифу) № 0000000000

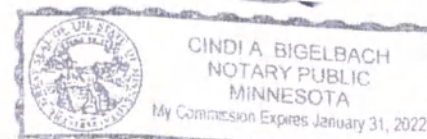
Л.В. Дайнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 49 (сорок девять) листов

Minori Carlsson
 Minori Carlsson
 Senior Regulatory Affairs Director
 Medtronic, Inc.

July 24, 2020
 Date



Cindi A Bigelbach
7/24/2020

Medtronic Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA

Addition to device manual

(When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this addition to device manual is a priority.)

1. Name of medical product	Digital implantable cardioverter defibrillator Amplia, Claria, Compia with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMB2Q1 consisting of: – implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMB2Q1; – DF-1 pin plug; – torque wrench; – Device Manual AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMB2Q1; – Limited warranty; – Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; – MRI Technical Manual; – Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; – Document "Electronic operating instructions / manuals"; – CD-ROM.
2. Manufacturer, Designer, Manufacturing sites, Authorized Representative of Manufacturer	Manufacturer: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA Design facility: Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA www.medtronic.com Addresses of manufacturing facility of medical device 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA

	3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Authorized Representative of Manufacturer (Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, -mail, website): Medtronic LLC 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Description of the medical device	The device is intended to provide atrial and/or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial and/or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Application: Cardiology.
4. Indications, Contraindications and Adverse events	Indications of Use: The system Amplia MRI is indicated for use in patients who are at high risk of sudden death due to ventricular tachyarrhythmias and who have any of the following types of heart failure: ● Patients with ventricular dyssynchrony ● Patients with reduced ejection fraction (EF), regardless of New York Heart Association (NYHA) class, who are indicated for ventricular pacing, and have high degree AV block ● Patients with reduced EF and all of the following characteristics: – Have received a conventional pacemaker or an ICD – Have subsequently developed worsening HF despite optimal medical therapy – Have a high proportion of RV pacing The device is intended to provide atrial or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Contraindications: Contraindicated for patients with the following: ● concomitant implant of a unipolar pacemaker ● incessant VT or VF ● a primary disorder of chronic atrial tachyarrhythmia with no concomitant VT or VF ● tachyarrhythmias with transient or reversible causes, including the following known issues: – acute myocardial infarction – drug intoxication – drowning – electric shock – electrolyte imbalance – hypoxia – sepsis Adverse events The following are known potential adverse events associated with the use of pacing systems: ● acceleration of tachyarrhythmias (caused by device)

- air embolism
- bleeding
- body rejection phenomena, including local tissue reaction
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- chronic nerve damage
- constrictive pericarditis
- death
- device migration
- endocarditis
- erosion
- excessive fibrotic tissue growth
- extrusion
- fibrillation or other arrhythmias
- fluid accumulation
- formation of hematomas/seromas or cysts
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hemothorax
- infection
- keloid formation
- lead abrasion and discontinuity
- lead migration/dislodgment
- complications and mortality due to inability to deliver appropriate and intended therapy
- muscle and/or nerve stimulation
- myocardial damage
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- poor connection of the lead to the device, which may lead to oversensing, undersensing, or a loss of therapy
- stroke
- threshold elevation
- thrombotic embolism
- thrombosis
- tissue damage due to heating of device or lead (during an MRI procedure)

- tissue necrosis
- valve damage (particularly in fragile hearts)
- venous occlusion
- venous perforation

An additional potential adverse event associated with the use of transvenous left ventricular pacing leads is coronary sinus dissection.

Additional known potential adverse events associated with the use of ICD systems include the following events:

- inappropriate shocks
- potential mortality due to inability to defibrillate
- shunting current or insulating myocardium during defibrillation

Patients susceptible to frequent shocks despite medical management could develop psychological intolerance to an ICD system that might include the following conditions:

- dependency
- depression
- fear of premature battery depletion
- fear of shocking while conscious
- fear that shocking capability may be lost
- imagined shocking (phantom shock)

The SureScan CRT-D 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 the MRI SureScan mode is programmed to On;
- potential for ventricular tachycardia or ventricular fibrillation (VT/VF) induction when the patient is programmed to an asynchronous pacing mode during MRI SureScan mode;
- 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.

5. Condition for use

The product is intended for use in medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel.

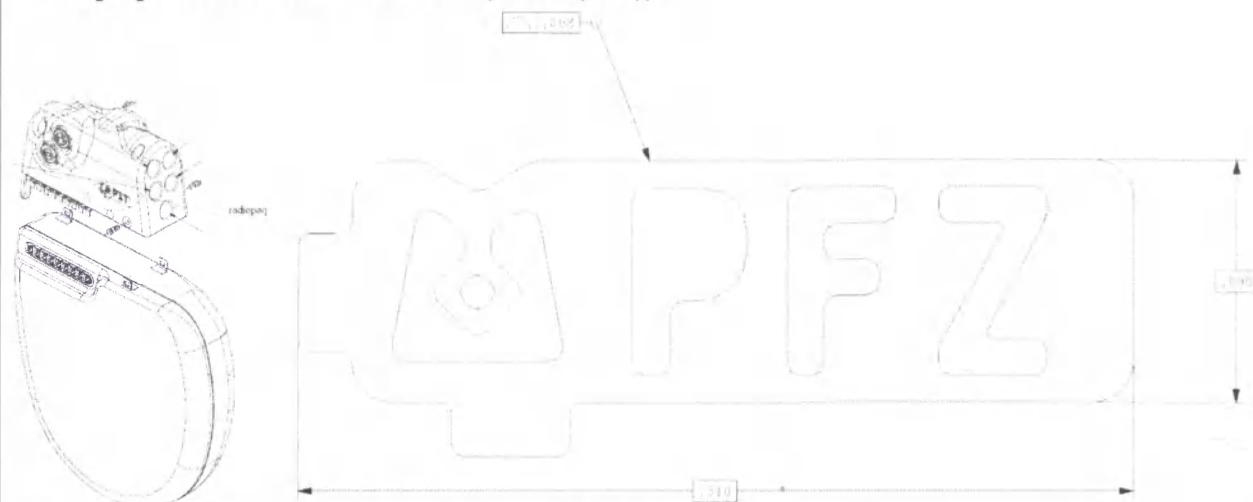
Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the physician. Each physician must apply the information in these procedures according to professional medical training and experience. Operational conditions: internal body environment +32°C-+42°C, humidity 80-100%.

6. Classification of medical product:	GMDN 47270, Cardiac resynchronization therapy implantable defibrillator. 47206, Cardiac pulse generator software. Class depending on the potential risk of a medical product - CLASS 3 / III. Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any) - Not applicable for ICDs/IPGs. Safety Class of Software in accordance with IEC 62304 – C. Type of contact with the body - Long-term exposure with blood, tissues and body fluids. Sterility: sterile. Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A.
7. Design and appearance, photo or image, the General Scheme (flowchart)	AMPLIA MRI Quad CRT-D DTMB2Q1 Torque wrench DF-1 Connector Pin Plug
8. Description of the main functional parts of a medical	Physical characteristics of implantable device:

device and technical details.

Specification	DTMB2Q1
Volume	36 cm ³ ±0.5 cm ³
Mass	82 g± 1 g
H (mm) × W (mm) × D (mm)	74±1 mm × 51±1 mm × 13±1 mm
Surface area of device can	57 cm ² ± 1 cm ²
Radiopaque ID*	PFZ
Radiopaque ID Medtronic*	
Materials in contact with human tissue	Titanium, polyurethane, silicone rubber, titanium dioxide
Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
*Radiopaque symbol is built into each device and is visible on X-ray image. The radiopaque material is Tungsten.	

Radiopaq location and dimensions (inches(mm)):



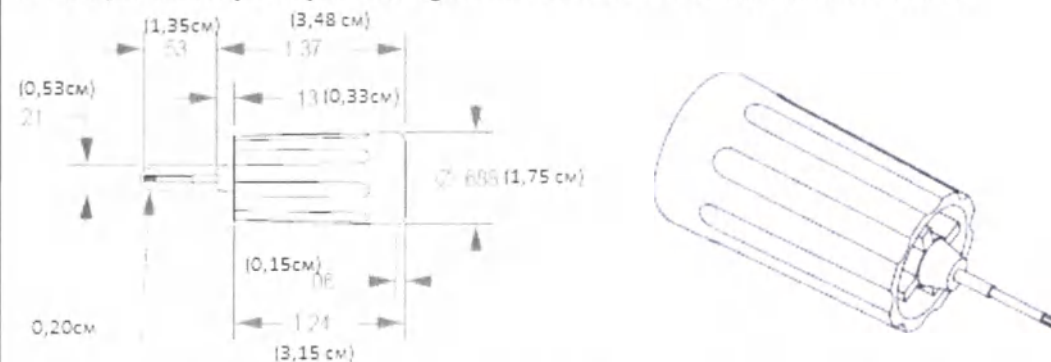
0,008 in = 0,203 mm, 0,090 in = 2,286 mm, 0,310 in = 7,874 mm

Principles of operation

The basic functions of the CRT-D devices are to provide BiV or LV pacing for CRT, to monitor and regulate a patient's heart rate by providing dual chamber rate-responsive bradycardia pacing, to provide diagnostics, and to provide treatment for atrial and ventricular arrhythmias. The lead system used with these devices must provide pacing to the LV, sensing, pacing, and cardioversion/defibrillation therapies to the RV, and sensing and pacing to the atrium. The CRTD device and the pacing leads constitute the implantable portion of the device system. The device senses the electrical activity of the patient's heart using the electrodes of the implanted atrial and RV leads. It then analyzes the heart rhythm based on selectable

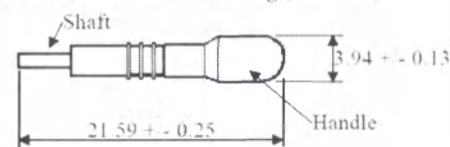
The device responds to bradyarrhythmias by providing bradycardia pacing therapy. LV-only, RV-synchronized LV-only, simultaneous or sequential BiV pacing is used to provide patients with CRT. The device also provides diagnostic and monitoring information that assists with system evaluation and patient care. The device also provides treatment with defibrillation, cardioversion, and ATP therapies. The devices can also detect atrial tachyarrhythmias (AT and AF).

Torque wrench:



Mass (g): $8,0 \pm 0,5$.

DF-1 Connector Pin Plug (unit: mm)



Mass (g): 0.41 $\pm$ 0.005.

MRI conditions for use

A complete SureScan CRT-D system is required for use in the MR environment. A complete SureScan CRT-D system includes the following components. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan. To verify that components are part of a SureScan system, visit <http://www.mrisurescan.com>.

- the Amplia MRI device
- a SureScan right atrial pacing lead or a Model 6725 pin plug for the right atrial port
- a SureScan left ventricular pacing lead
- a SureScan defibrillation lead

When a single coil SureScan defibrillation lead is used, a Medtronic DF-1 pin plug must be secured in the SVC port to make a complete SureScan defibrillation system.

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 CRT-D 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

- The patient has no implanted lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads.
- The patient has no broken leads or leads with intermittent electrical contact, as confirmed by lead impedance history.
- The SureScan CRT-D system is implanted in the left or right pectoral region.
- The SureScan device is operating within the projected service life.
- For patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when MRI SureScan is programmed to On, no diaphragmatic stimulation is present when the paced leads have a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms.

Note: The LV lead is not paced during SureScan operation so the presence of diaphragmatic stimulation on the LV lead at a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms does not need to be considered.

Caution: For pacemaker-dependent patients, it is not recommended to perform an MRI scan if the right ventricular (RV) lead pacing capture threshold is greater than 2.0 V at 0.4 ms. A higher pacing capture threshold may indicate an issue with the implanted lead.

Patient monitoring and rescue requirements

- Continuous patient monitoring is required while MRI SureScan mode is programmed to On.
- In the event that patient rescue is required, an external defibrillator must be immediately available.

Note: For radiology requirements for an MRI scan, refer to the MRI technical manual.

Pre-implant consideration

Patient evaluation for the implant of Amplia MRI different models should include the following consideration about a concomitant implant with a neurostimulator:

Concomitant neurostimulator and cardiac device implants – Some patients have medical conditions that require the implant of both a neurostimulator and a cardiac device (for example, pacemaker, defibrillator, or monitor). In this case, physicians (for example, neurologist, neurosurgeon, cardiologist, and cardiac surgeon) involved with either device should contact their Medtronic representative before implanting the patient with the second device. Based on the particular devices

that the physicians have prescribed, Medtronic can provide the necessary precautions and warnings related to the implant procedure. For information about how to contact Medtronic, see the telephone numbers and addresses provided on the back cover of this manual.

9. The possibility and ways of integrating with other medical device

The CRT-D MRI System may be comprised of the following components:

- CRT-D bipolar and quadripolar devices;
- SW034 Programmer Software Application;
- CareLink Programmer Model 2090;
- CareLink Encore Programmer Model 29901;
- Conexus Activator Model 27901;
- CareLink Monitor Model 2490C;
- MyCareLink Monitor Model 24950;
- 2020B CareLink Express Monitor;
- Commercially available MRI SureScan Right Atrial Pacing Leads;
- Commercially available MRI SureScan Right Ventricular Defibrillation Leads;
- Commercially available MRI SureScan Left Ventricular Pacing Leads;
- Model 6725 atrial pin plug (for device port if no right atrial pacing lead is connected);
- The same commercially available implant support instruments and accessories used with the predecessor Viva/Brava family of CRT-D device systems.

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

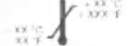
Device name	Material Type
Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMB2Q1	Left Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin - Titanium Class 1 ASTM F67-06 Connector cap - Titanium class 2 F67-06 Adhesive sealant - Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Pin Connector Module - Polyurethane 75D, Elasthane 75D Split elastic sleeve - Silicone rubber ETR, elastomer "Silastic" class ETR Q7-4735 IS4 pin connector gasket - ZhSK (liquid silicone rubber) Silastic with pigment 2% titanium dioxide, Q7-4850
Torque wrench:	Handle - Polyetherimide G.E. Ultem 1100F-8104 Rod - Carpenter Custom 455 Stainless Steel
Pin plug Medtronic DF-1:	Handle - liquid silicone rubber (HSC) of the biomedical class "Silastic" Stem - 316 L stainless steel

	Primary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
	Secondary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
11. Information about Labelling and Packaging of medical device	Package content - 1 implantable cardioverter defibrillator - 1 torque wrench - 1 DF-1 pin plug - Device Manual; - Limited warranty; - Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; - MRI Technical Manual; - Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; - Document "Electronic operating instructions / manuals"; - CD-ROM. Information on 'labelling, packaging Sterile Package:	

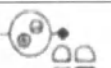
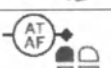
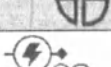
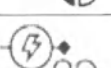
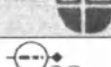
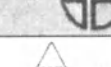
Overall dimensions, for all product variants, L x W x H, cm: 16.9 cm ± 1 cm x 13 cm ± 0.5 cm x 2.1 cm ± 0.4 cm;
The mass of the package with the device, g: 122 ± 5%.
Secondary Package:
Dimensions, L x W x H: 17.54 cm ± 0.8 cm x 14.31 cm ± 0.7 cm x 4.51 cm ± 0.18 cm;
The mass of the package with the device, g: 514 ± 5%.

Explanation of symbols

Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.

Symbols	Designation
CE 0123	Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	This symbol means that the device fully complies with the Australian (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management Standards for radio communications products
	Reorder number
	Serial number
	Use by
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Package contents
	Manufacturer
	Authorized representative in the European community
	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limitation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Product documentation
	Dangerous voltage

	Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D)
	Header shape
	DF-1 connector
	DF4 connector
	IS4 connector
	IS-1 connector
	Adaptive
	Upper tracking rate and lower rate
	Amplitude and pulse width: RA
	Amplitude and pulse width: RV
	Amplitude and pulse width: LV
	Sensitivity: RV
	Sensitivity: RA
	A-V interval (paced and sensed)
	Open here
	Implantable device
	Torque wrench
	Pin plug
	V pacing and V-V pace delay
	Detection: VT, FVT, VF
	Therapies (RV): VT, FVT

	Therapies (delivered and stored): VF
	Active Can
	Pace polarity: LV
	Therapies: AT, AF
	Intervention: AT, AF
	Defibrillation
	Burst: RV, LV
	AV cardioversion
	V cardioversion
	Burst+: RA
	Ramp: RA, RV, LV
	Ramp+: RV, LV
	Ramp: RV, LV
	50 Hz Burst RA
	MR Conditional

	Symbol SureScan
DDD	DDD

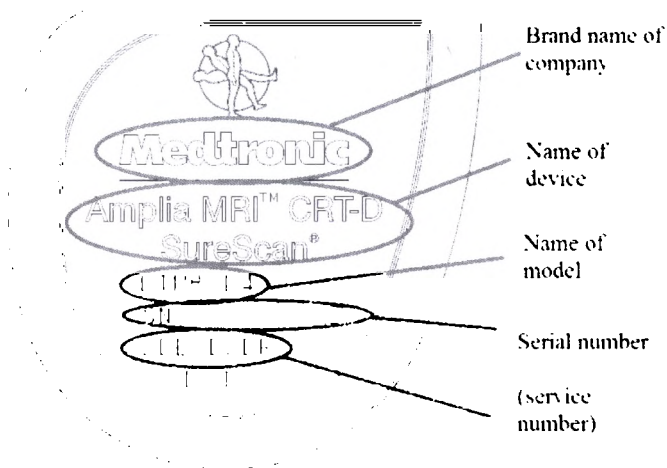


QR-code

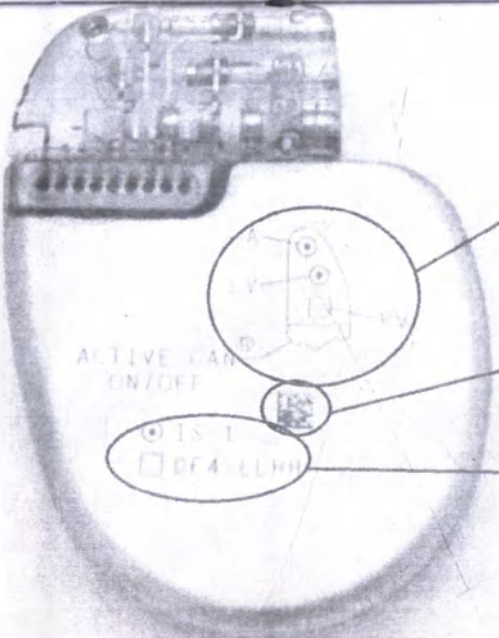


ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Example of device labeling (front side) – labeling can be different depend on model number of device:



Example of device labeling (back side) - labeling can be different depend on model number of device:

	
12. Information on the process of designing, developing and validating software used in a finished medical device	TELCSECURITY_RW1_1 version 3.1 and upper – firmware Implantable Cardioverter Defibrillator Release Date: 06.04.2020. Safety class – C (regarding IEC 62304).
13. Sterilization method, Sterilization Validation	Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced) Routine Sterilization Parameter Specifications

Cycle Phase	Sterilization Parameter	Acceptance Criteria
Conditioning	Vacuum Rate	7.0 – 13.0 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
	Temperature (Chamber and Load) ¹	45.0 – 55.0°C
	Chamber Relative Humidity ¹	55.0 – 85.0% RH
	Pressure, just prior to gas injection	8.0 – 14.0 kPa
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
EO Exposure	Gas Inlet Temperature	15.0 – 75.0°C
	Exposure Time	27 - 33 minutes
	Temperature (Chamber and Load) ²	45.0 – 55.0°C
	Pressure	55.0 – 75.0 kPa
	Gas Concentration ²	≥ 720 mg/L
	EO Gas Cartridge Weight	127 ± 5 grams
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
Post Vacuum	Vacuum Rate	1.0 - 2.0 kPa/minute
	Pressure	20.0 - 30.0 kPa
Air Flush	Time	≥ 25 minutes
Aeration	Temperature	44.0 – 56.0°C
	Time	MJC: 2 – 16 hours (1X sterilization); 8 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization) SMO: 2 – 16 hours (1X sterilization); 12 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization)
	Fans (#1 and #2)	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.

All internal and external requirements have been met. The CRT-D MRI product family is qualified for 1X – 5X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process. Sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

14. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device

Consider the following information related to device explant and disposal:

- To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device.
- Explant the implanted device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures.
- Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices.
- Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. Addresses are listed below.

	Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000	Representative office in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Phone: +7 495 580 7377 Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Medtronic office locations worldwide are available at: http://www.medtronic.com	
	Authorised representative in the European Community Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Netherlands +31 45 566 8000	Europe / Middle East / Africa Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland +41 21 802 7000	
	Australia Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Australia	Canada Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Canada +1 905 460 3800	
	Waste class – B.		
15. Shelf life period	18 months.		
16. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. Store and transport the package between –18 °C and +55 °C.		
17. Requirements for maintenance, technical service and repair of a medical device	Not applicable.		
18. Warranty	Guaranteed shelf life -18 months; Warranty period - 5 years.		
19. The list of national and international regulatory documents/standards	REFERENCED STANDARDS & REVISIONS		COMPLIANCE LEVEL
	EN 556-1 Sterilization of medical devices -Requirements for medical devices to be labeled “Sterile”- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices		Full Compliance
	EN 980 Symbols for use in the labelling of medical devices		Full Compliance

EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Full Compliance
ISO 5841-3	Implants for surgery – Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	Full Compliance
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Full Compliance
EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Full Compliance
EN ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Full Compliance
ISO 11318	Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators - Dimensions and test requirement	Full Compliance
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Full Compliance
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Full Compliance
ISO 27186	Active implantable medical devices – Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test requirements	Full Compliance
EN 45502-1	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	Full Compliance
EN 45502-2-1	Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)	Full Compliance to Section 6
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)	Full Compliance
EN 60601-1	Medical electrical equipment -Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Full Compliance to Clause 14
EN 60601-1-6 *		Full Compliance

	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability	
	IEC 62304 Medical device software. Software life-cycle processes	Full Compliance
	EN 62366-1	Full Compliance
	Medical device-Application of usability engineering to medical devices	
20. Customer Service	Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic USA, Inc. 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 company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com	

«Медтроник Инк» (Medtronic Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 Миннеаполис, Миннесота 55432
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA)

/подпись/

Минори Карлссон
 Старший директор по нормативно-правовому регулированию
 «Медтроник, Инк»

24 июля 2020 г.

Дата

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

24 июля 2020 г.

Приложение к руководству по устройству

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном приложении к руководству по устройству, является приоритетной.)

1. Наименование медицинского изделия	Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Comria с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2Q1 в составе: – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2Q1; – заглушка Medtronic DF-1; – ключ с тарированным усилением. – Руководство по устройству AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMB2Q1; – Ограниченная гарантия; – Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; – Техническое руководство по МРТ; – Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; – Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», – CD-диск.
2. Производитель, разработчик, производственные площадки,	Официальный производитель: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США)

представитель производителя	www.medtronic.com Место разработки: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США) www.medtronic.com Места производства медицинского изделия: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт): ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни. Сфера применения: Кардиология.
4. Показания, противопоказания, возможные нежелательные явления	Показания к применению: Система Amplia MRI показана для использования у пациентов с высоким риском внезапной смерти вследствие желудочковых тахикардий и пациентов с сердечной недостаточностью следующих типов: • Пациенты с желудочковой диссинхронией; • пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени; • пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками: – ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД, – в последующем развилось ухудшение СН, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию; – имеют высокий процент стимуляции правого желудочка. Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни.

Противопоказания:

Противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- совместная имплантация монополярного электрокардиостимулятора
- непароксизмальная ЖТ или ФЖ
- первичное расстройство в виде хронической предсердной тахикардии без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - первичный инфаркт миокарда
 - лекарственная интоксикация
 - утопление
 - поражение электрическим током
 - нарушение электролитного баланса
 - гипоксия
 - сепсис.

Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции:

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца

- повреждение и обрыв электрода
- миграция/смещение электрода
- осложнения и летальный исход вследствие невозможности нанесения надлежащей и предполагавшейся терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- инсульт
- повышение порога
- Тромботическая эмболия
- Тромбоз
- повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

Дополнительные известные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, включают следующие

- Неадекватные разряды
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции

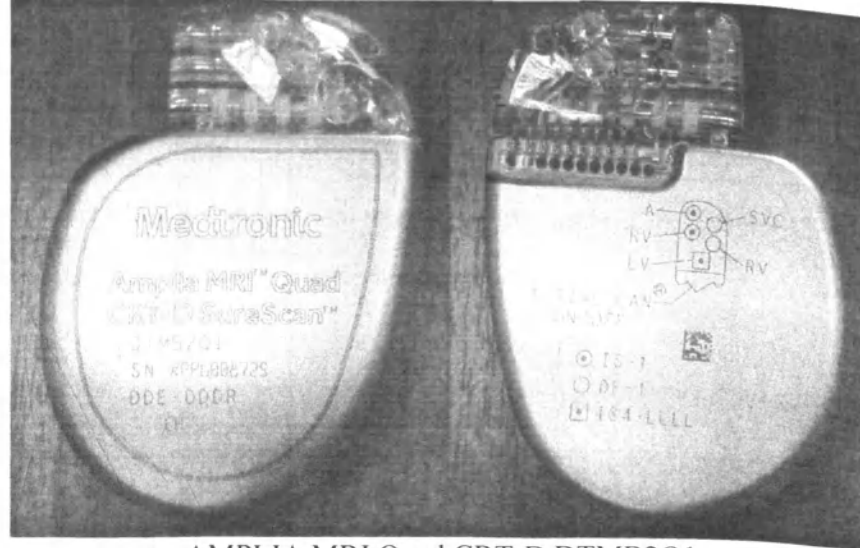
У пациентов, переносящих частые разряды, вне зависимости от медицинских показаний может развиваться психологическая непереносимость к системе ИКД. Среди проявлений непереносимости такие, как:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременной разрядки батареи
- Страх разряда, несмотря на осознание его необходимости
- Страх невозможности разряда
- Воображаемый разряд.

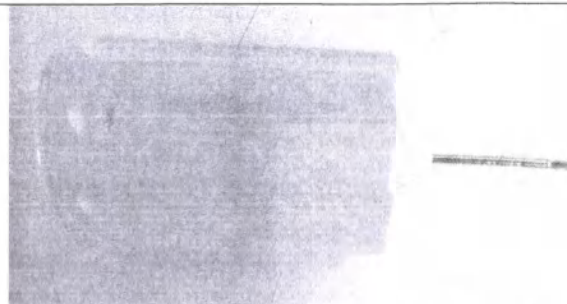
Система CRT-D SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В МРТ окружении возможны перечисленные ниже нежелательные явления:

	● нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенсинг или захват, или оба данных явления; ● спонтанная тахикардия во время сканирования, которую сканер не выявляет и не лечит, поскольку после программного включения режима MPT SureScan выявление тахикардий приостанавливается ● возможная индукция желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков (ЖТ/ФЖ) при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы MPT SureScan; ● нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления; ● вызванные МРТ токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям; ● повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии пациента; ● механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором; ● движения или вибрация устройства или электродов, приводящие к смещению.
5. Условия применения	Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Пользование кардиостимулятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от +32°C до +42°C, влажности до 80-100%.
6. Классификация медицинского изделия:	Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 47270, имплантируемый дефибриллятор для сердечной ресинхронизирующей терапии. 47206, ПО генератора сердечных импульсов. Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия - КЛАСС 3 / III. Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии) - Не применимо к имплантируемым Дефибрилляторам и Кардиостимуляторам (системам ИКД/ИДК (ICDs/IPGs)). Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно МЭК 62304). Тип контакта с организмом – Постоянный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма. Стерильность: стерильно. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А.

7. Конструкция,
внешний вид,
фотоизображение
или рисунок,
общая
(принципиальная)
схема или
технологическая
карта



AMPLIA MRI Quad CRT-D DTMB2Q1



Ключ с тарированным усилием



Заглушка Medtronic DF-1

8. Техническое описание медицинского изделия.

Физические характеристики имплантированного устройства:

Характеристика	DTMB2Q1
Объем	$36 \text{ см}^3 \pm 0,5 \text{ см}^3$
Масса	$82 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$
В (мм) × Ш (мм) × Д (мм)	$74 \pm 1 \text{ мм} \times 51 \pm 1 \text{ мм} \times 13 \pm 1 \text{ мм}$
Поверхность корпуса устройства	$57 \text{ см}^2 \pm 1 \text{ см}^2$
Рентгеноконтрастный идентификатор *	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор "Медтроник"*	

материалы, находящиеся в контакте с тканями человека	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид
*Рентгеноконтрастный символ встроен в каждое устройство и виден на рентгеновском изображении. Рентгеноконтрастным материалом является вольфрам.	

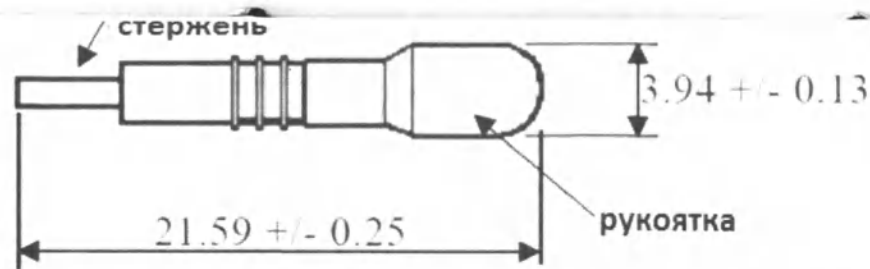
Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки) (дюймы (мм)):



0,008 дюйма = 0,203 мм, 0,090 дюйма = 2,286 мм, 0,310 дюйма = 7,874 мм.

Принцип работы

Основные функции устройств СРТ-ИКД направлены на то, чтобы проводить кардиостимуляцию BiV или LV для нужд СРТ, осуществлять мониторинг и регулирование частоты сердечных сокращений пациента посредством двухкамерной частотно-адаптивной кардиостимуляции при брадикардии, обеспечивать диагностику и лечение предсердной и желудочковой аритмии. Электродная система, применяемая совместно с этими устройствами, должна обеспечивать стимуляцию левого желудочка (ЛЖ); детекцию, стимуляцию и кардиоверсию/дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия. Устройство СРТ-ИКД и электроды для кардиостимуляции образуют имплантируемую часть системы. Устройство производит детекцию электрической активности сердца пациента с использованием электродов имплантированного контура предсердия и контура правого желудочка. После этого устройство выполняет анализ сердечного ритма на основе параметров детекции, которые можно выбирать из нескольких вариантов. Устройство осуществляет мониторинг сердечного ритма в поисках симптомов желудочковой тахикардии (ЖТ / ЖФ) и при помощи критериев детекции проводит различие между истинной желудочковой тахикардией (ЖТ / ЖФ) и быстро проведенной наджелудочковой тахикардией (СВТ).



Это устройство является заглушкой для отверстия коннектора в соответствии с IS-1 (ISO 5841-3) генераторов импульсов, таких как кардиостимулятор, к которому не подключен соединитель электрода IPG/ICD.

Масса (г): 0,41 +/- 0,005.

Условия применения MPT

При MPT сканировании требуется использование полной системы CPT-Д SureScan. Полная система CPT-Д SureScan включает следующие компоненты. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

- устройство Amplia MRI
- электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения MPT SureScan. Сканирование пациента без программного включения MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему CPT-Д SureScan.

Примечание: Программное включение MPT SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

Требования к кардиологическим устройствам

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов.
- Система CPT-Д SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении режима MPT SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

Примечание: Стимуляция по ЛЖ электродом не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс не нужно принимать во внимание.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима МРТ SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ.

Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Amplia MRI различных моделей необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например, невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации.

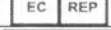
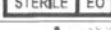
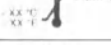
9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими продуктами

Система CRT-D MRI может состоять из следующих компонентов:

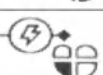
- Двухполюсные и четырехполюсные устройства CPT-D;
- Програмное обеспечение для программатора SW034;
- Программатор CareLink, модель 2090;
- Программатор CareLink Encore, модель 29901;
- Активатор Conexus, модель 27901;
- Монитор CareLink, модель 2490C;
- Монитор MyCareLink, модель 24950;
- Монитор CareLink Express 2020B;
- Электроды для стимуляции правого предсердия MRI SureScan;
- Электроды для дефибрилляции правого желудочка MRI SureScan;
- Электроды для стимуляции левого желудочка MRI SureScan;
- Контакт разъема модели 6725 для предсердия (для порта устройства, если электрод для стимуляции правого предсердия не подключен);
- Инструменты и принадлежности для поддержки имплантатов, используемые с предшественником семейства устройств CRT-D Viva/Brava.

10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2Q1	Защитный экран с левой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Защитный экран с правой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Зажим крепежный – Титан класс 1 ASTM F67-06 Штифт крепления контактного разъема – Титан класс 1 ASTM F67-06 Заглушка коннекторной части - Титан класс 2 F67-06 Клей-герметик - Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000 Модуль контактного разъема – Полиуретан 75D, Elasthane 75D Эластичная втулка разрезная – Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" класса ETR Q7-4735 Уплотнитель контактного разъема IS4 - ЖСК (жидкий силиконовый каучук) Silastic с пигментом 2% диоксида титана, Q7-4850
	Ключ с тарированным усилием:	Рукоятка – Полиэфиримид G.E. Ultem 1100F-8104 Стержень – Нержавеющая сталь Carpenter Custom 455
	Заглушка Medtronic DF-1:	Рукоятка – жидкий силиконовый каучук (ЖСК) биомедицинского класса "Силастик" Стержень - Нержавеющая сталь 316 L
	Первичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
	Вторичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B

	Печатные чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212				
11. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия	Комплект поставки - 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор - 1 ключ с тарированным усилием - 1 заглушка Medtronic DF-1 - Руководство по устройству; - Ограниченная гарантия; - Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; - Техническое руководство по МРТ; - Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; - Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; - CD–диск. Информация на маркировке, упаковке Стерильная упаковка: Габаритные размеры, для всех вариантов исполнения изделия, Д x Ш x В, см: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см; Масса упаковки с изделием, г: 122 ± 5%. Вторичная упаковка для всех вариантов исполнения изделия: Габаритные размеры, Д x Ш x В: 17,54 см ± 0,8 см x 14,31 см ± 0,7 см x 4,51 см ± 0,18 см; Масса упаковки с изделием, г: 514 ± 5%. Условные обозначения Изучите этикетку на упаковке устройства, чтобы узнать, какие символы применяются к данному устройству. <table><tr><th>Символы</th><th>Обозначение</th></tr><tr><td>CE 0123</td><td>Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.</td></tr></table>	Символы	Обозначение	CE 0123	Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.
Символы	Обозначение				
CE 0123	Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.				

	Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям стандартов Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА) и Управления по контролю диапазона радиочастот Министерства экономического развития Новой Зеландии в отношении средств радиосвязи.
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Комплект поставки
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Документы на изделие
	Опасное напряжение
	Сердечная ресинхронизирующая терапия с дефибрилляцией (СРД-Д)
	Форма головной части
	Контактный разъем DF-1
	Контактный разъем DF4
	Контактный разъём IS4
	Контактный разъем IS-1
	Частотно-адаптивный режим

	Верхняя и нижняя скорость отсележивания
	ПП: амплитуда и ширина импульса
	ПЖ: амплитуда и ширина импульса
	Амплитуда и длительность импульса ЛЖ
	ПЖ: чувствительность
	ПП: чувствительность
	Атриовентрикулярная (A-V) задержка (стимулированная и воспринятая)
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Импантируемое устройство
	Ключ с тарированным усилением
	Заглушка Medtronic DF-1
	Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж
	Детекция: ЖТ, быстрая ЖТ, ЖФ
	Терапия (ПЖ): ЖТ, быстрая ЖТ
	Терапия (оказанное и отложенное воздействие): ЖФ
	Электрод типа Active Can (Активная оболочка)
	Полярность стимуляции
	Терапия: ПТ, ПФ

	Вмешательство: ПП, ПЖ
	Дефибрилляция
	Всплеск (Burst): ПЖ, ЛЖ
	Кардиоверсия ПЖ (предсердно-желудочковая кардиоверсия)
	Желудочковая кардиоверсия
	Всплеск (Burst+): ПП
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПП, ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp+): ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПЖ, ЛЖ
	Всплеск с частотой 50 Гц
	MPT-совместимость
	Символ SureScan
DDD	DDD

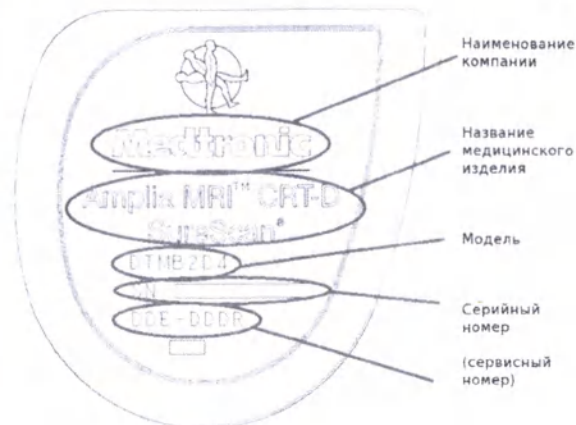


QR-код

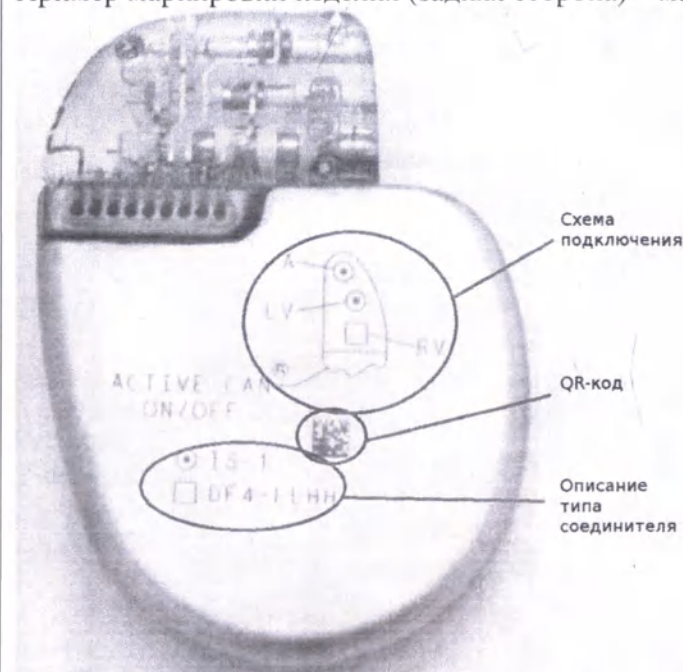


ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации

Пример маркировки изделия (лицевая сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



Пример маркировки изделия (задняя сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



12. Информация о процессе проектирования, разработке и

TELSECURITY_RW1_1 версия 3.1 и выше – встроенное программное обеспечение цифрового имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора.
Дата релиза: 06.04.2020.
Класс безопасности – С (согласно IEC 62304).

валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии			
13. Метод стерилизации, валидация стерилизации	Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными)		
	Спецификация параметров рутинной стерилизации		
	Фаза цикла	Параметр стерилизации	Критерии приемлемости
	Кондиционирование	Скорость набора вакуума	7,0-13,0 кПа/мин
		Давление в начале испытания на герметичность	14,0-20,0 кПа
		Продолжительность проверки на герметичность	15 ± 2 минуты
		Потеря вакуума при проверке герметичности	< 4 кПа
		Время	30-35 минут
		Количество инъекций влажности	4
		Температура (камера и загрузка) ¹	45,0-55,0 °C
		Относительная влажность в камере ¹	55,0-85,0 % отн. вл.
		Давление перед нагнетанием газа	8,0-14,0 кПа
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Экспозиция ЭО	Температура газа на впуске	15,0-75,0 °C
		Время экспозиции	27-33 минуты
		Температура (камера и загрузка) ²	45,0-55,0 °C
		Давление	55,0 - 75,0 кПа
		Концентрация газа ²	≥ 720 мг/л
		Вес газового баллона с ЭО	127±5 г
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Пост-вакуум	Скорость набора вакуума	1,0-2,0 кПа/мин
		Давление	20,0-30,0 кПа
	Продувка воздухом	Время	≥ 25 минут
	Аэрация	Температура	44,0-56,0 °C
		Время	MJC: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 8-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X, 5X))
			SMO: 2-16 часов (однократная стерилизация

		(1X)); 12-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X или 5X))
	Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 А
	¹ Требования к относительной влажности и температуре должны быть удовлетворены по окончании кондиционирования, непосредственно перед подачей газа. ² В течение первых пяти минут воздействия (непосредственно после завершения закачки газа) может происходить резкое увеличение или снижение температуры и концентрации газа, пока среда в камере достигает равновесного состояния. Все требования и критерии приемлемости были соблюдены. CRT-D MRI устройства квалифицированы для 1X - 5X стерилизации в течение 30 минут в 100% ЭО. Уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶.	
	Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства: • Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии. • После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. • Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно экспантированные устройства. • Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть экспантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны ниже.	
14. Порядок и условия извлечения и утилизации медицинского изделия	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 4000	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377 Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Нидерланды +31 45 566 8000	Европа/Ближний Восток/Африка Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Швейцария +41 21 802 7000
	Австралия	Канада

	Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Австралия	Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Канада +1 905 460 3800
	Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ).	
15. Срок хранения	18 месяцев.	
16. Условия транспортировки и хранения	При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от –18 °С до +55 °С.	
17. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.	
18. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения -18 месяцев; Гарантийный срок эксплуатации - 5 лет.	
19. Перечень внутренних и международных нормативных документов / стандартов	СТАНДАРТЫ	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
	EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям
	EN 980 Символы для использования при маркировке медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	EN 1041 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	ISO 5841-3 Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-7 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 11135 Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полное соответствие требованиям

ISO 11318 Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Полное соответствие требованиям
EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям
ISO 27186 Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
EN 45502-1 Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем	Полное соответствие требованиям
EN 45502-2-1 Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)	Полное соответствие разделу 6
EN 45502-2-2 Медицинские активные имплантаты. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)	Полное соответствие требованиям
EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Полное соответствие пункту 14
EN 60601-1-6 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования	Полное соответствие требованиям
EN 62304 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта	Полное соответствие требованиям
EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Полное соответствие требованиям

**20. Служба
поддержки
клиентов**

Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.

Medtronic USA, Inc.

710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат
Миннесота 55432, США

Предоставление информации пациентам:

Бесплатный звонок: +1 800 551 5544

(7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное
поясное время)

Факс: +1 763 514 1855

Представительство компании в Москве:

ООО «Медтроник»

Российская Федерация, 123112, г. Москва,
Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41.

Тел.: +7 495 580 7377;

Факс: + 7 495 580 7378.

E-mail: info.russia@medtronic.ru

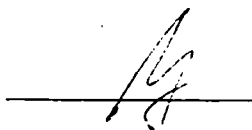
Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

Адреса офисных представительств компании

Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке:

<http://www.medtronic.com>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 5 1 764

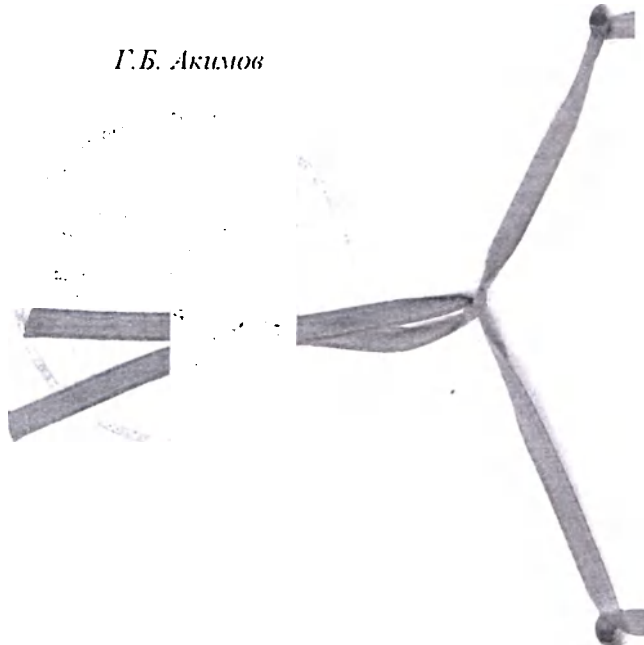
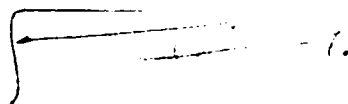
Взыскана государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов

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

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в Едином государственном реестре № 21/86-н/77-2020-

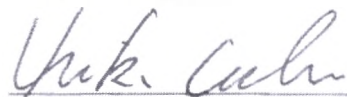
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 4100

Удостоверено за оказание нотариальных и технических услуг: 2050

Л.В. Дейнеко

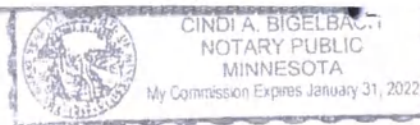


Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 лист(а, ов)



Minori Carlsson
Senior Regulatory Affairs Director
Medtronic, Inc.

July 24, 2020
Date



710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Cindi A Bigelbach
7/24/2020

Addition to device manual

(When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this addition to device manual is a priority.)

1. Name of medical product	Digital implantable cardioverter defibrillator Amplia, Claria, Compia with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology AMPLIA MRI CRT-D SureScan, model DTMB2D1 consisting of: – implantable cardioverter defibrillator AMPLIA MRI CRT-D SureScan, model DTMB2D1 – DF-1 pin plug; – torque wrench; – Device Manual AMPLIA MRI CRT-D SureScan DTMB2D1; – Limited warranty; – Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; – MRI Technical Manual; – Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; – Document "Electronic operating instructions / manuals"; – CD-ROM.
2. Manufacturer, Designer, Manufacturing sites, Authorized Representative of Manufacturer	Manufacturer: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA Design facility: Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA www.medtronic.com Addresses of manufacturing facility of medical device 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA

	3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Nounds View, MN 55112, USA Authorized Representative of Manufacturer (Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, -mail, website): Medtronic LLC 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Description of the medical device	The device is intended to provide atrial and/or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial and/or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Application: Cardiology.
4. Indications, Contraindications and Adverse events	Indications of Use: The system Amplia MRI is indicated for use in patients who are at high risk of sudden death due to ventricular tachyarrhythmias and who have any of the following types of heart failure: • Patients with ventricular dyssynchrony • Patients with reduced ejection fraction (EF), regardless of New York Heart Association (NYHA) class, who are indicated for ventricular pacing, and have high degree AV block • Patients with reduced EF and all of the following characteristics: – Have received a conventional pacemaker or an ICD – Have subsequently developed worsening HF despite optimal medical therapy – Have a high proportion of RV pacing The device is intended to provide atrial or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Contraindications: Contraindicated for patients with the following: • concomitant implant of a unipolar pacemaker • incessant VT or VF • a primary disorder of chronic atrial tachyarrhythmia with no concomitant VT or VF • tachyarrhythmias with transient or reversible causes, including the following known issues: – acute myocardial infarction – drug intoxication – drowning – electric shock – electrolyte imbalance – hypoxia – sepsis Adverse events The following are known potential adverse events associated with the use of pacing systems: • acceleration of tachyarrhythmias (caused by device)

- air embolism
- bleeding
- body rejection phenomena, including local tissue reaction
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- chronic nerve damage
- constrictive pericarditis
- death
- device migration
- endocarditis
- erosion
- excessive fibrotic tissue growth
- extrusion
- fibrillation or other arrhythmias
- fluid accumulation
- formation of hematomas/seromas or cysts
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hemothorax
- infection
- keloid formation
- lead abrasion and discontinuity
- lead migration/dislodgment
- complications and mortality due to inability to deliver appropriate and intended therapy
- muscle and/or nerve stimulation
- myocardial damage
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- poor connection of the lead to the device, which may lead to oversensing, undersensing, or a loss of therapy
- stroke
- threshold elevation
- thrombotic embolism
- thrombosis
- tissue damage due to heating of device or lead (during an MRI procedure)

- tissue necrosis
- valve damage (particularly in fragile hearts)
- venous occlusion
- venous perforation

An additional potential adverse event associated with the use of transvenous left ventricular pacing leads is coronary sinus dissection.

Additional known potential adverse events associated with the use of ICD systems include the following events:

- inappropriate shocks
- potential mortality due to inability to defibrillate
- shunting current or insulating myocardium during defibrillation

Patients susceptible to frequent shocks despite medical management could develop psychological intolerance to an ICD system that might include the following conditions:

- dependency
- depression
- fear of premature battery depletion
- fear of shocking while conscious
- fear that shocking capability may be lost
- imagined shocking (phantom shock)

The SureScan CRT-D 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 the MRI SureScan mode is programmed to On;
- potential for ventricular tachycardia or ventricular fibrillation (VT/VF) induction when the patient is programmed to an asynchronous pacing mode during MRI SureScan mode;
- 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.

5. Condition for use

The product is intended for use in medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel.

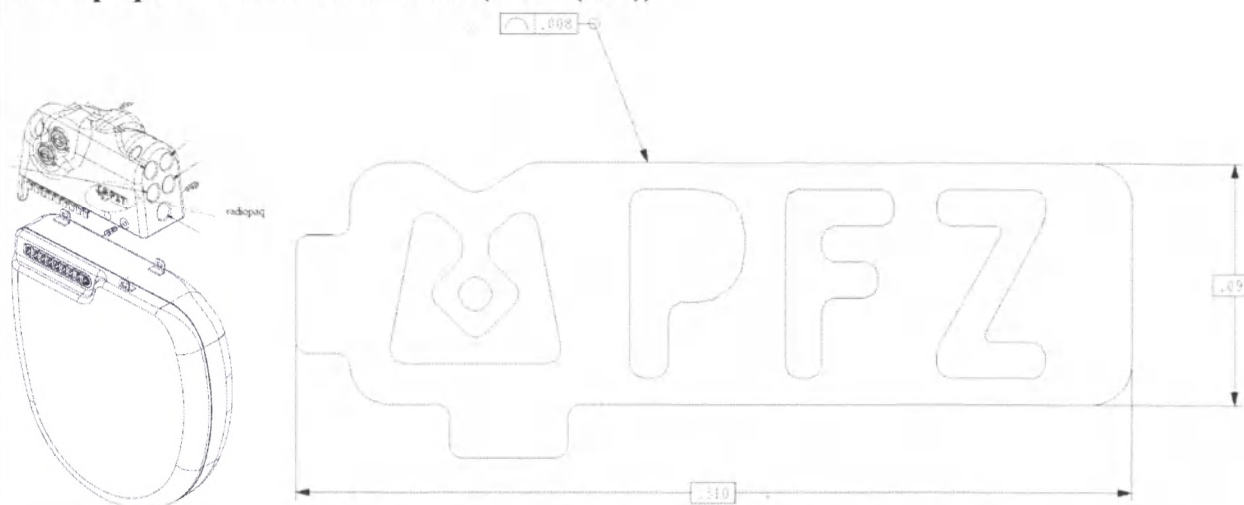
Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the physician. Each physician must apply the information in these procedures according to professional medical training and experience. Operational conditions: internal body environment +32°C-+42°C, humidity 80-100%.

6. Classification of medical product:	GMDN 47270, Cardiac resynchronization therapy implantable defibrillator. 47206, Cardiac pulse generator software. Class depending on the potential risk of a medical product - CLASS 3 / III. Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any) - Not applicable for ICDs/IPGs. Safety Class of Software in accordance with IEC 62304 – C. Type of contact with the body - Long-term exposure with blood, tissues and body fluids. Sterility: sterile. Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A.
7. Design and appearance, photo or image, the General Scheme (flowchart)	AMPLIA MRI CRT-D DTMB2D1 Torque wrench DF-1 Connector Pin Plug
8. Description of the main functional	Physical characteristics of implantable device:

parts of a medical device and technical details.

Specification	DTMB2D1
Volume	35 cm ³ ±0.5 cm ³
Mass	80 g± 1 g
H (mm) × W (mm) × D (mm)	71± 1 mm x 51± 1 mm x 13± 1 mm
Surface area of device can	57 cm ² ± 1 cm ²
Radiopaque ID*	PFZ
Radiopaque ID Medtronic*	
Materials in contact with human tissue	Titanium, polyurethane, silicone rubber, titanium dioxide
Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
*Radiopaque symbol is built into each device and is visible on X-ray image. The radiopaque material is Tungsten.	

Radiopaq location and dimensions (inches(mm)):



0,008 in = 0,203 mm, 0,090 in = 2,286 mm, 0,310 in = 7,874 mm

Principles of operation

The basic functions of the CRT-D devices are to provide BiV or LV pacing for CRT, to monitor and regulate a patient's heart rate by providing dual chamber rate-responsive bradycardia pacing, to provide diagnostics, and to provide treatment for atrial and ventricular arrhythmias. The lead system used with these devices must provide pacing to the LV, sensing, pacing, and cardioversion/defibrillation therapies to the RV, and sensing and pacing to the atrium. The CRTD device and the pacing leads constitute the implantable portion of the device system. The device senses the electrical activity of the patient's heart using the electrodes of the implanted atrial and RV leads. It then analyzes the heart rhythm based on selectable

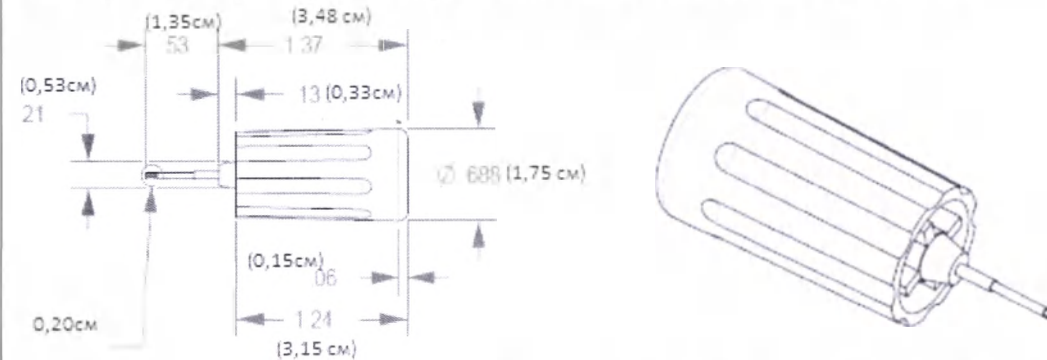
detection parameters. The device monitors the heart rhythm for ventricular tachyarrhythmias (VT / VF) and uses detection criteria to distinguish between true ventricular arrhythmias and rapidly conducted SVT.

The device responds to bradyarrhythmias by providing bradycardia pacing therapy. LV-only, RV-synchronized LV-only, simultaneous or sequential BiV pacing is used to provide patients with CRT. The device also provides diagnostic and monitoring information that assists with system evaluation and patient care. The device also provides treatment with defibrillation, cardioversion, and ATP therapies. The devices can also detect atrial tachyarrhythmias (AT and AF).

Technical details for accessories supplied with main device:

Torque wrench:

Torque wrench – Use only the torque wrench supplied with the device. The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew. Other torque wrenches (for example, a blue-handled or right-angled hex wrench) have torque capabilities greater than the lead connector can tolerate.

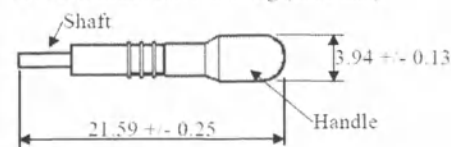


The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved

Mass (g): 8,0±0,5.

DF-1 connector pin plug:

DF-1 Connector Pin Plug (unit: mm)



*

This device is a plug to fill an IS-1 (ISO 5841-3) compliant connector port of pulse generators, such as an implantable cardiac pacemaker, to which an implantable IPG/ICD lead connector is not connected.

Mass (g): 0.41 ± 0.005.

MRI conditions for use

A complete SureScan CRT-D system is required for use in the MR environment. A complete SureScan CRT-D system includes the following components. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan. To verify that components are part of a SureScan system, visit <http://www.mrisurescan.com>.

- the Amplia MRI device
- a SureScan right atrial pacing lead or a Model 6725 pin plug for the right atrial port
- a SureScan left ventricular pacing lead
- a SureScan defibrillation lead

When a single coil SureScan defibrillation lead is used, a Medtronic DF-1 pin plug must be secured in the SVC port to make a complete SureScan defibrillation system.

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 CRT-D 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

- The patient has no implanted lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads.
- The patient has no broken leads or leads with intermittent electrical contact, as confirmed by lead impedance history.
- The SureScan CRT-D system is implanted in the left or right pectoral region.
- The SureScan device is operating within the projected service life.
- For patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when MRI SureScan is programmed to On, no diaphragmatic stimulation is present when the paced leads have a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms.

Note: The LV lead is not paced during SureScan operation so the presence of diaphragmatic stimulation on the LV lead at a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms does not need to be considered.

Caution: For pacemaker-dependent patients, it is not recommended to perform an MRI scan if the right ventricular (RV) lead pacing capture threshold is greater than 2.0 V at 0.4 ms. A higher pacing capture threshold may indicate an issue with the implanted lead.

Patient monitoring and rescue requirements

- Continuous patient monitoring is required while MRI SureScan mode is programmed to On.
- In the event that patient rescue is required, an external defibrillator must be immediately available.

Note: For radiology requirements for an MRI scan, refer to the MRI technical manual.

Pre-implant consideration

Patient evaluation for the implant of Amplia MRI different models should include the following consideration about a concomitant implant with a neurostimulator:

Concomitant neurostimulator and cardiac device implants – Some patients have medical conditions that require the implant of both a neurostimulator and a cardiac device (for example, pacemaker, defibrillator, or monitor). In this case, physicians (for example, neurologist, neurosurgeon, cardiologist, and cardiac surgeon) involved with either device should contact their Medtronic representative before implanting the patient with the second device. Based on the particular devices

	that the physicians have prescribed, Medtronic can provide the necessary precautions and warnings related to the implant procedure. For information about how to contact Medtronic, see the telephone numbers and addresses provided on the back cover of this manual.	
9. The possibility and ways of integrating with other medical device	The CRT-D MRI System may be comprised of the following components: • CRT-D bipolar and quadripolar devices; • SW034 Programmer Software Application; • CareLink Programmer Model 2090; • CareLink Encore Programmer Model 29901; • Conexus Activator Model 27901; • CareLink Monitor Model 2490C; • MyCareLink Monitor Model 24950; • 2020B CareLink Express Monitor; • Commercially available MRI SureScan Right Atrial Pacing Leads; • Commercially available MRI SureScan Right Ventricular Defibrillation Leads; • Commercially available MRI SureScan Left Ventricular Pacing Leads; • Model 6725 atrial pin plug (for device port if no right atrial pacing lead is connected); • The same commercially available implant support instruments and accessories used with the predecessor Viva/Brava family of CRT-D device systems.	
10. List and description of materials of the medical device entering into direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Device name	Material Type
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology AMPLIA MRI CRT-D SureScan, model DTMB2D1	Left Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin - Titanium Class 1 ASTM F67-06 Connector cap - Titanium class 2 F67-06 Adhesive sealant - Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Pin Connector Module - Polyurethane 75D, Elasthane 75D Split elastic sleeve - Silicone rubber ETR, elastomer "Silastic" class ETR Q7-4735 IS4 pin connector gasket - ZhSK (liquid silicone rubber) Silastic with pigment 2% titanium dioxide, Q7-4850
	Torque wrench:	Handle - Polyetherimide G.E. Ultem 1100F-8104 Rod - Carpenter Custom 455 Stainless Steel
	Pin plug Medtronic DF-1:	Handle - liquid silicone rubber (HSC) of the biomedical class "Silastic" Stem - 316 L stainless steel

	Primary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
	Secondary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
11. Information about Labelling and Packaging of medical device Package content - 1 implantable cardioverter defibrillator - 1 torque wrench - 1 DF-1 pin plug - Device Manual; - Limited warranty; - Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; - MRI Technical Manual; - Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; - Document "Electronic operating instructions / manuals"; - CD-ROM. Information on labelling, packaging Sterile Package:		

Overall dimensions, for all product variants, L x W x H, cm: 16.9 cm $\pm$ 1 cm x 13 cm $\pm$ 0.5 cm x 2.1 cm $\pm$ 0.4 cm;
The mass of the package with the device, g: 120 $\pm$ 5%.

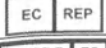
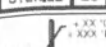
Secondary Package:

Dimensions, L x W x H: 17.54 cm $\pm$ 0.8 cm x 14.31 cm $\pm$ 0.7 cm x 4.51 cm $\pm$ 0.18 cm;

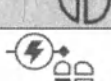
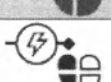
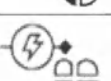
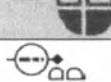
The mass of the package with the device, g: 512 $\pm$ 5%.

Explanation of symbols

Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.

Symbols	Designation
CE 0123	Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	This symbol means that the device fully complies with the Australian (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management Standards for radio communications products
	Reorder number
	Serial number
	Use by
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Package contents
	Manufacturer
	Authorized representative in the European community
	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limitation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Product documentation
	Dangerous voltage

	Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D)
	Header shape
	DF-1 connector
	DF4 connector
	IS4 connector
	IS-1 connector
	Adaptive
	Upper tracking rate and lower rate
	Amplitude and pulse width: RA
	Amplitude and pulse width: RV
	Amplitude and pulse width LV
	Sensitivity: RV
	Sensitivity: RA
	A-V interval (paced and sensed)
	Open here
	Implantable device
	Torque wrench
	Pin plug
	V pacing and V-V pace delay
	Detection: VT, FVT, VF
	Therapies (RV): VT, FVT

	Therapies (delivered and stored): VF
	Active Can
	Pace polarity: LV
	Therapies: AT, AF
	Intervention: AT, AF
	Defibrillation
	Burst: RV, LV
	AV cardioversion
	V cardioversion
	Burst+: RA
	Ramp: RA, RV, LV
	Ramp+: RV, LV
	Ramp: RV, LV
	50 Hz Burst RA
	MR Conditional

	Symbol SureScan
DDD	DDD

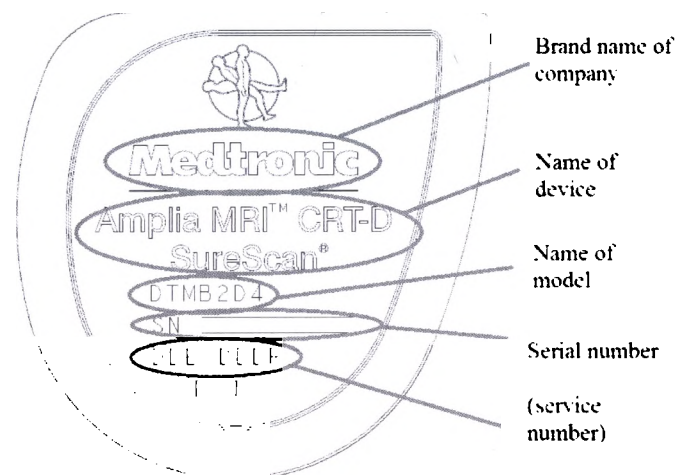


QR-code

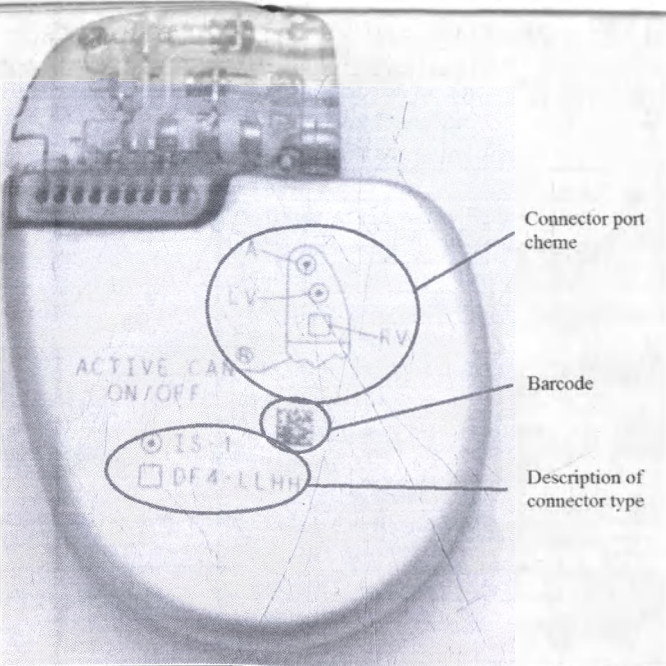


ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Example of device labeling (front side) – labeling can be different depend on model number of device:



Example of device labeling (back side) - labeling can be different depend on model number of device:

	 Connector port LV RV ACTIVE CAN ON/OFF Barcode IS-1 DF4-LLHH Description of connector type
12. Information on the process of designing, developing and validating software used in a finished medical device	TELCSECURITY_RW1_1 version 3.1 and upper – firmware Implantable Cardioverter Defibrillator Release Date: 06.04.2020. Safety class – C (regarding IEC 62304).
13. Sterilization method, Sterilization Validation	Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced) Routine Sterilization Parameter Specifications

Cycle Phase	Sterilization Parameter	Acceptance Criteria
Conditioning	Vacuum Rate	7.0 – 13.0 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
	Temperature (Chamber and Load) ¹	45.0 – 55.0°C
	Chamber Relative Humidity ¹	55.0 – 85.0% RH
	Pressure, just prior to gas injection	8.0 – 14.0 kPa
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
EO Exposure	Gas Inlet Temperature	15.0 – 75.0°C
	Exposure Time	27 - 33 minutes
	Temperature (Chamber and Load) ²	45.0 – 55.0°C
	Pressure	55.0 – 75.0 kPa
	Gas Concentration ²	≥ 720 mg/L
	EO Gas Cartridge Weight	127 ± 5 grams
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
Post Vacuum	Vacuum Rate	1.0 - 2.0 kPa/minute
	Pressure	20.0 - 30.0 kPa
Air Flush	Time	≥ 25 minutes
Aeration	Temperature	44.0 – 56.0°C
	Time	MJC: 2 – 16 hours (1X sterilization); 8 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization) SMO: 2 – 16 hours (1X sterilization); 12 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization)
	Fans (#1 and #2)	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.

All internal and external requirements have been met. The CRT-D MRI product family is qualified for 1X – 5X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process. Sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

14. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device

Consider the following information related to device explant and disposal:

- To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device.
- Explant the implanted device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures.
- Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices.
- Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. Addresses are listed below.

	Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000	Representative office in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Phone: +7 495 580 7377 Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Medtronic office locations worldwide are available at: http://www.medtronic.com
	Authorised representative in the European Community Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Netherlands +31 45 566 8000	Europe / Middle East / Africa Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland +41 21 802 7000
	Australia Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Australia	Canada Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Canada +1 905 460 3800
	Waste class – B.	
15. Shelf life period	18 months.	
16. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. Store and transport the package between –18 °C and +55 °C.	
17. Requirements for maintenance, technical service and repair of a medical device	Not applicable.	
18. Warranty	Guaranteed shelf life -18 months; Warranty period - 5 years.	
19. The list of national and international regulatory documents/standards	REFERENCED STANDARDS & REVISIONS	COMPLIANCE LEVEL
	EN 556-1 Sterilization of medical devices -Requirements for medical devices to be labeled “Sterile”- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Full Compliance
	EN 980 Symbols for use in the labelling of medical devices	Full Compliance

	Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000	Representative office in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Phone: +7 495 580 7377 Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Medtronic office locations worldwide are available at: http://www.medtronic.com
	Authorised representative in the European Community Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Netherlands +31 45 566 8000	Europe / Middle East / Africa Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland +41 21 802 7000
	Australia Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Australia	Canada Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Canada +1 905 460 3800
	Waste class – B.	
15. Shelf life period	18 months.	
16. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. Store and transport the package between –18 °C and +55 °C.	
17. Requirements for maintenance, technical service and repair of a medical device	Not applicable.	
18. Warranty	Guaranteed shelf life -18 months; Warranty period - 5 years.	
19. The list of national and international regulatory documents/standards	REFERENCED STANDARDS & REVISIONS	COMPLIANCE LEVEL
	EN 556-1 Sterilization of medical devices -Requirements for medical devices to be labeled “Sterile”- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Full Compliance
	EN 980 Symbols for use in the labelling of medical devices	Full Compliance

EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices	Full Compliance
ISO 5841-3 Implants for surgery – Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	Full Compliance
EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Full Compliance
EN ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Full Compliance
EN ISO 11135 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Full Compliance
ISO 11318 Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators - Dimensions and test requirement	Full Compliance
EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Full Compliance
EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices	Full Compliance
ISO 27186 Active implantable medical devices – Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test requirements	Full Compliance
EN 45502-1 Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	Full Compliance
EN 45502-2-1 Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)	Full Compliance to Section 6
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)	Full Compliance
EN 60601-1 Medical electrical equipment -Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Full Compliance to Clause 14
EN 60601-1-6*	Full Compliance

	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability	
	IEC 62304 Medical device software. Software life-cycle processes	Full Compliance
	EN 62366-1 Medical device-Application of usability engineering to medical devices	Full Compliance
20. Customer Service	Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic USA, Inc. 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 company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com	

«Медтроник Инк» (Medtronic Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 Миннеаполис, Миннесота 55432
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA)

/подпись/

Минори Карлссон
 Старший директор по нормативно-правовому регулированию
 «Медтроник, Инк»

24 июля 2020 г.

Дата

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

24 июля 2020 г.

Приложение к руководству по устройству

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном приложении к руководству по устройству, является приоритетной.)

1. Наименование медицинского изделия	Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Compia с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D1 в составе: – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D1 – заглушка Medtronic DF-1 – ключ с тарированным усилием. – Руководство по устройству AMPLIA MRI CRT-D SureScan DTMB2D1; – Ограниченная гарантия; – Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; – Техническое руководство по MPT; – Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; – Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; – CD–диск.
2. Производитель, разработчик, производственные площадки,	Официальный производитель: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США)

уполномоченный представитель производителя	www.medtronic.com Место разработки: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США) www.medtronic.com Места производства медицинского изделия: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт): ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни. Сфера применения: Кардиология.
4. Показания, противопоказания, возможные нежелательные явления	Показания к применению: Система Amplia MRI показана для использования у пациентов с высоким риском внезапной смерти вследствие желудочковых тахикардий и пациентов с сердечной недостаточностью следующих типов: • Пациенты с желудочковой диссинхронией; • пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени; • пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками: – ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД, – в последующем развилось ухудшение СН, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию; – имеют высокий процент стимуляции правого желудочка. Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни.

Противопоказания:

Противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- совместная имплантация монополярного электрокардиостимулятора
- непароксизмальная ЖТ или ФЖ
- первичное расстройство в виде хронической предсердной тахикардии без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - первичный инфаркт миокарда
 - лекарственная интоксикация
 - утопление
 - поражение электрическим током
 - нарушение электролитного баланса
 - гипоксия
 - сепсис.

Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции:

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца

- Истирание и обрыв электрода
- миграция/смещение электрода
- осложнения и летальный исход вследствие невозможности нанесения надлежащей и предполагавшейся терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- инсульт
- повышение порога
- Тромботическая эмболия
- Тромбоз
- повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

Дополнительные известные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, включают следующие

- Неадекватные разряды
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции

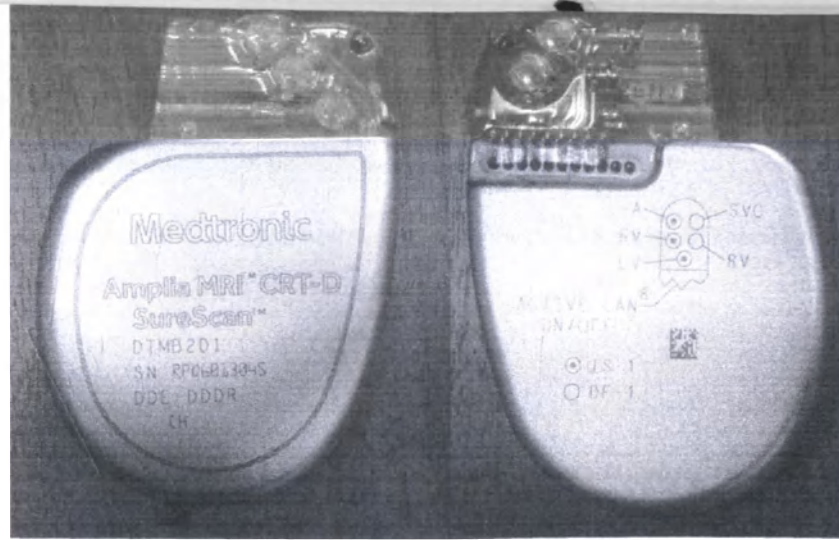
У пациентов, переносящих частые разряды, вне зависимости от медицинских показаний может развиваться психологическая непереносимость к системе ИКД. Среди проявлений непереносимости такие, как:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременной разрядки батареи
- Страх разряда, несмотря на осознание его необходимости
- Страх невозможности разряда
- Воображаемый разряд.

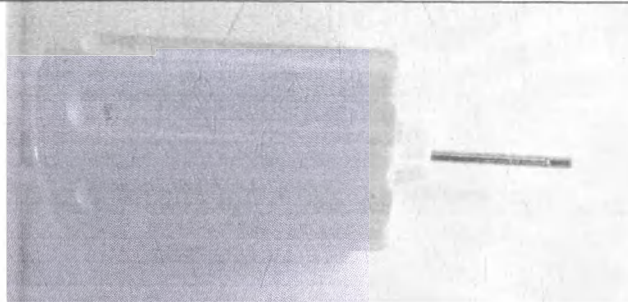
Система СРТ-Д SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В МРТ окружении возможны перечисленные ниже нежелательные явления:

	● нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенсинг или захват, или оба данных явления; ● спонтанная тахикардия во время сканирования, которую сканер не выявляет и не лечит, поскольку после программного включения режима MPT SureScan выявление тахикардий приостанавливается ● возможная индукция желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков (ЖТ/ФЖ) при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы MPT SureScan; ● нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления; ● вызванные MPT токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям; ● повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии пациента; ● механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором; ● движения или вибрация устройства или электродов, приводящие к смещению.
5. Условия применения	Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Пользование кардиостимулятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от +32°C до +42°C, влажности до 80-100%.
6. Классификация медицинского изделия:	Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 47270, имплантируемый дефибриллятор для сердечной ресинхронизирующей терапии. 47206, ПО генератора сердечных импульсов. Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия - КЛАСС 3 / III. Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии) - Не применимо к имплантируемым Дефибрилляторам и Кардиостимуляторам (системам ИКД/ИДК (ICDs/IPGs)). Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно МЭК 62304). Тип контакта с организмом – Постоянный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма. Стерильность: стерильно. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А.
7. Конструкция, внешний вид, фотонизображение	

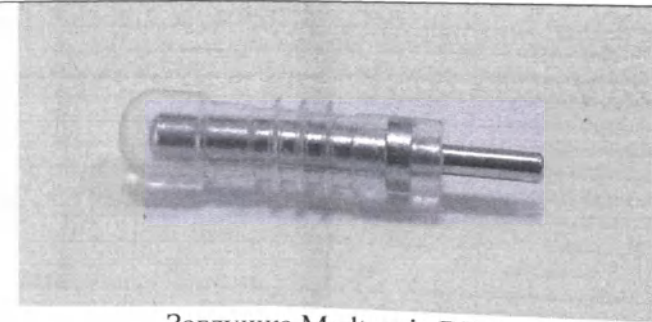
или рисунок,
общая
(принципиальная)
схема или
технологическая
карта



AMPLIA MRI CRT-D DTMB2D1



Ключ с тарированным усилием



Заглушка Medtronic DF-1

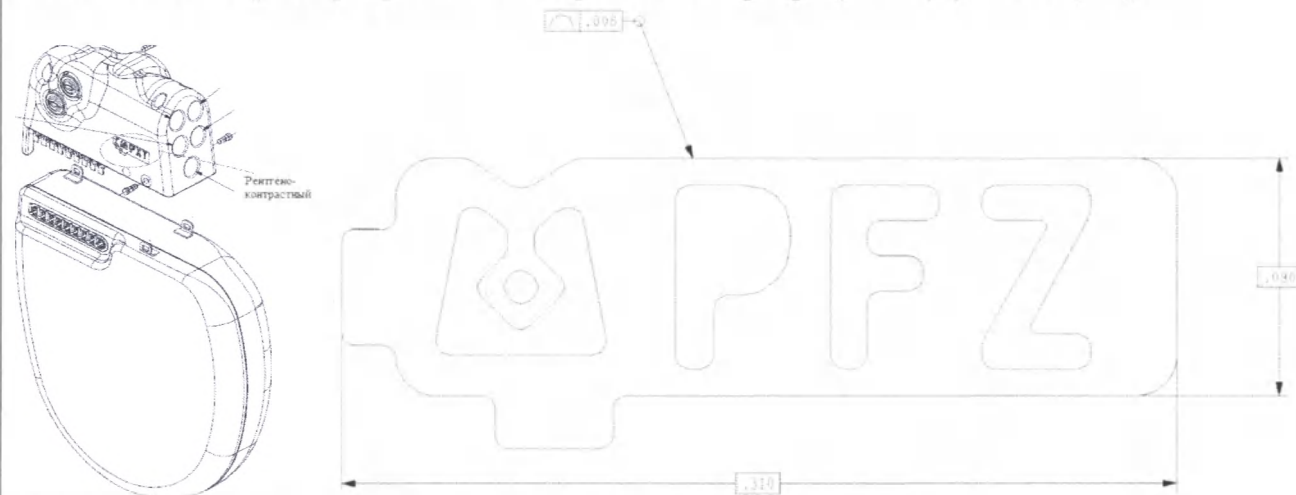
8. Техническое описание медицинского изделия.

Физические характеристики имплантированного устройства:

Характеристика	DTMB2D1
Объем	$35 \text{ см}^3 \pm 0,5 \text{ см}^3$
Масса	$80 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$
В (мм) × Ш (мм) × Д (мм)	$71 \pm 1 \text{ мм} \times 51 \pm 1 \text{ мм} \times 13 \pm 1 \text{ мм}$
Поверхность корпуса устройства	$57 \text{ см}^2 \pm 1 \text{ см}^2$
Рентгеноконтрастный идентификатор *	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор "Медтроник"*	

Материалы, находящиеся в контакте с тканями человека	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид
*Рентгеноконтрастный символ встроен в каждое устройство и виден на рентгеновском изображении. Рентгеноконтрастным материалом является вольфрам.	

Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки) (дюймы (мм)):



0,008 дюйма = 0,203 мм, 0,090 дюйма = 2,286 мм, 0,310 дюйма = 7,874 мм.

Принцип работы

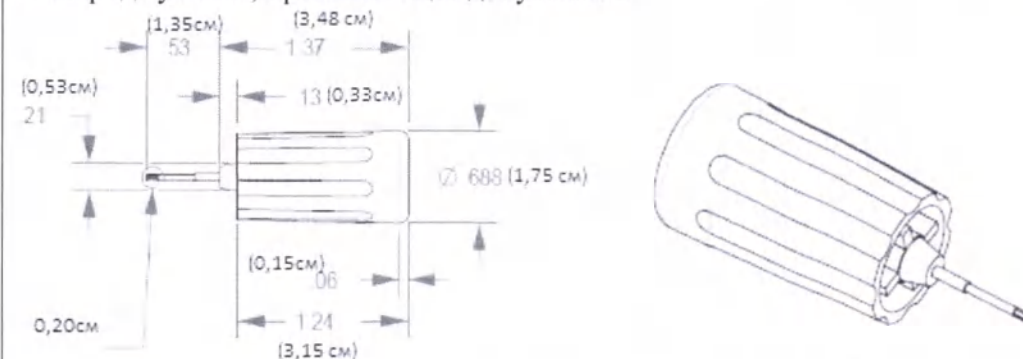
Основные функции устройств СРТ-ИКД направлены на то, чтобы проводить кардиостимуляцию ViV или LV для нужд СРТ, осуществлять мониторинг и регулирование частоты сердечных сокращений пациента посредством двухкамерной частотно-адаптивной кардиостимуляции при брадикардии, обеспечивать диагностику и лечение предсердной и желудочковой аритмии. Электродная система, применяемая совместно с этими устройствами, должна обеспечивать стимуляцию левого желудочка (ЛЖ), детекцию, стимуляцию и кардиоверсию/дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия. Устройство СРТ-ИКД и электроды для кардиостимуляции образуют имплантируемую часть системы. Устройство производит детекцию электрической активности сердца пациента с использованием электродов имплантированного контура предсердия и контура правого желудочка. После этого устройство выполняет анализ сердечного ритма на основе параметров детекции, которые можно выбирать из нескольких вариантов. Устройство осуществляет мониторинг сердечного ритма в поисках симптомов желудочковой тахикардии (ЖТ / ЖФ) и при помощи критериев детекции проводит различие между истинной желудочковой тахикардией (ЖТ / ЖФ) и быстро проведенной наджелудочковой тахикардией (СВТ).

Устройство обеспечивает ответ на брадиаритмию посредством терапевтического воздействия – лечебной стимуляции при брадикардии. Пациенты, нуждающиеся в СРТ, получают ее в виде: стимуляции только ЛЖ (LV-only), стимуляции ПЖ, синхронизированной с ЛЖ (RV-synchronized LV-only), а также параллельной или последовательной стимуляции обоих желудочков (BiV). Кроме того, устройство обеспечивает необходимую информацию по диагностике и текущему состоянию, что полезно при оценке состояния системы и оказании помощи пациенту. Кроме того, устройство дополняет терапевтический арсенал такими средствами, как дефибрилляция, кардиоверсия и АТР. Помимо этого, описываемые устройства способны обнаруживать тахиаритмию предсердий (ПТ и ПФ).

Аксессуары, поставляемые с изделием:

Ключ с тарированным усилием:

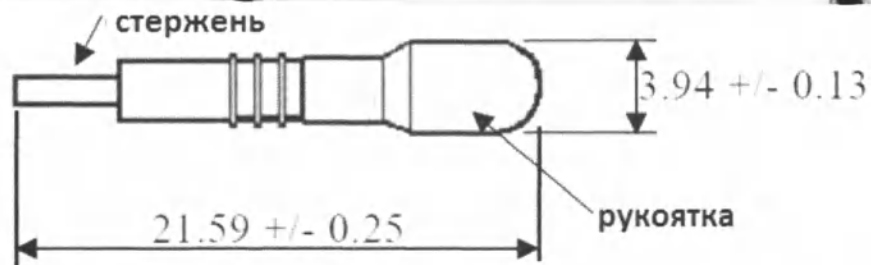
Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превышающее допустимое.



Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м² - 0,012 кгс/м²) до первого щелчка (максимальный крутящий момент).

Масса: 8 г (±0,5 г).

Заглушка Medtronic DF-1:



Это устройство является заглушкой для отверстия коннектора в соответствии с IS-1 (ISO 5841-3) генераторов импульсов, таких как кардиостимулятор, к которому не подключен соединитель электрода IPG/ICD.

Масса (г): 0,41 +/- 0,005.

Условия применения MPT

При MPT сканировании требуется использование полной системы CPT-Д SureScan. Полная система CPT-Д SureScan включает следующие компоненты. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

- устройство Amplia MRI
- электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения MPT SureScan. Сканирование пациента без программного включения MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему CPT-Д SureScan.

Примечание: Программное включение MPT SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

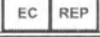
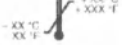
Требования к кардиологическим устройствам

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов.
- Система CPT-Д SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении режима MPT SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

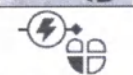
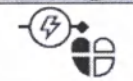
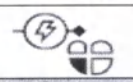
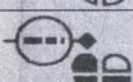
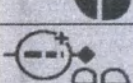
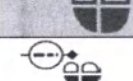
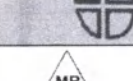
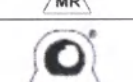
	Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс не нужно принимать во внимание. Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом. Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи • При программном включении режима МРТ SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента. • На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор. Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ. Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Amplia MRI различных моделей необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора: Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например, невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации.
9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими продуктами	Система CRT-D MRI может состоять из следующих компонентов: • Двухполюсные и четырехполюсные устройства CPT-D; • Програмное обеспечение для программатора SW034; • Программатор CareLink, модель 2090; • Программатор CareLink Encore, модель 29901; • Активатор Conexus, модель 27901; • Монитор CareLink, модель 2490C; • Монитор MyCareLink, модель 24950; • Монитор CareLink Express 2020B; • Электроды для стимуляции правого предсердия MRI SureScan; • Электроды для дефибрилляции правого желудочка MRI SureScan; • Электроды для стимуляции левого желудочка MRI SureScan; • Контакт разъема модели 6725 для предсердия (для порта устройства, если электрод для стимуляции правого предсердия не подключен); • Инструменты и принадлежности для поддержки имплантатов, используемые с предшественником семейства устройств CRT-D Viva/Brava.

10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Наименование изделия	Материал изготовления
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D1	Защитный экран с левой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Защитный экран с правой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Жажим крепежный – Титан класс 1 ASTM F67-06 Штифт крепления контактного разъема – Титан класс 1 ASTM F67-06 Заглушка коннекторной части - Титан класс 2 F67-06 Клей-герметик - Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000 Модуль контактного разъема – Полиуретан 75D, Elasthane 75D Эластичная втулка разрезная – Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" класса ETR Q7-4735 Уплотнитель контактного разъема IS4 - ЖСК (жидкий силиконовый каучук)Silastic с пигментом 2% диоксида титана, Q7-4850
	Ключ с тарированным усилием:	Рукоятка – Полиэфиримид G.E. Ultem 1100F-8104 Стержень – Нержавеющая сталь Carpenter Custom 455
	Зажушка Medtronic DF-1:	Рукоятка – жидкий силиконовый каучук (ЖСК) биомедицинского класса "Силастик" Стержень - Нержавеющая сталь 316 L
	Первичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3M P1212
	Вторичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B

		Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212				
11. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия	Комплект поставки - 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор - 1 ключ с тарированным усилием - 1 заглушка Medtronic DF-1 - Руководство по устройству; - Ограниченная гарантия; - Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; - Техническое руководство по МРТ; - Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; - Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; - CD–диск. Информация на маркировке, упаковке Стерильная упаковка: Габаритные размеры, для всех вариантов исполнения изделия, Д x Ш x В, см: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см; Масса упаковки с изделием, г: 120 ± 5%. Вторичная упаковка для всех вариантов исполнения изделия: Габаритные размеры, Д x Ш x В: 17,54 см ± 0,8 см x 14,31 см ± 0,7 см x 4,51 см ± 0,18 см; Масса упаковки с изделием, г: 512 ± 5%. Условные обозначения Изучите этикетку на упаковке устройства, чтобы узнать, какие символы применяются к данному устройству. <table><tr><th>Символы</th><th>Обозначение</th></tr><tr><td>CE 0123</td><td>Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.</td></tr></table>	Символы	Обозначение	CE 0123	Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.	
Символы	Обозначение					
CE 0123	Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.					

	Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям стандартов Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА) и Управления по контролю диапазона радиочастот Министерства экономического развития Новой Зеландии в отношении средств радиосвязи.
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Комплект поставки
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Документы на изделие
	Опасное напряжение
	Сердечная ресинхронизирующая терапия с дефибрилляцией (СРД-Д)
	Форма головной части
	Контактный разъем DF-1
	Контактный разъем DF4
	Контактный разъем IS4
	Контактный разъем IS-1
	Частотно-адаптивный режим

	Верхняя и нижняя скорость отслеживания
	ПП: амплитуда и ширина импульса
	ПЖ: амплитуда и ширина импульса
	Амплитуда и длительность импульса ЛЖ
	ПЖ: чувствительность
	ПП: чувствительность
	Атриовентрикулярная (A-V) задержка (стимулированная и воспринятая)
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Ключ с тарированным усилием
	Заглушка Medtronic DF-1
	Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж
	Детекция: ЖТ, быстрая ЖТ, ЖФ
	Терапия (ПЖ): ЖТ, быстрая ЖТ
	Терапия (оказанное и отложенное воздействие): ЖФ
	Электрод типа Active Can (Активная оболочка)
	Полярность стимуляции
	Терапия: ПТ, ПФ

	Вмешательство: ПТ, ПФ
	Дефибрилляция
	Всплеск (Burst): ПЖ, ЛЖ
	Кардиоверсия ПЖ (предсердно-желудочковая кардиоверсия)
	Желудочковая кардиоверсия
	Всплеск (Burst+): ПП
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПП, ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp+): ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПЖ, ЛЖ
	Всплеск с частотой 50 Гц
	MPT-совместимость
	Символ SureScan
DDD	DDD

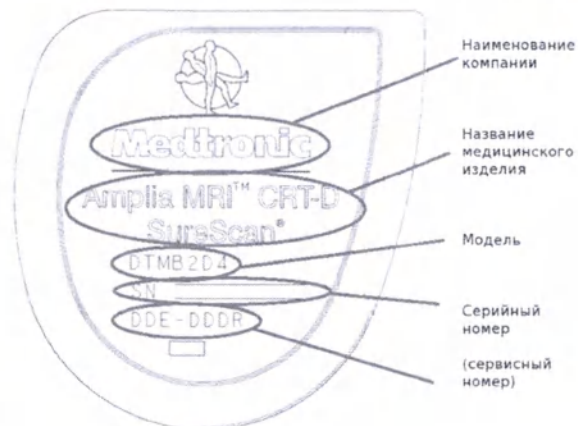


QR-код

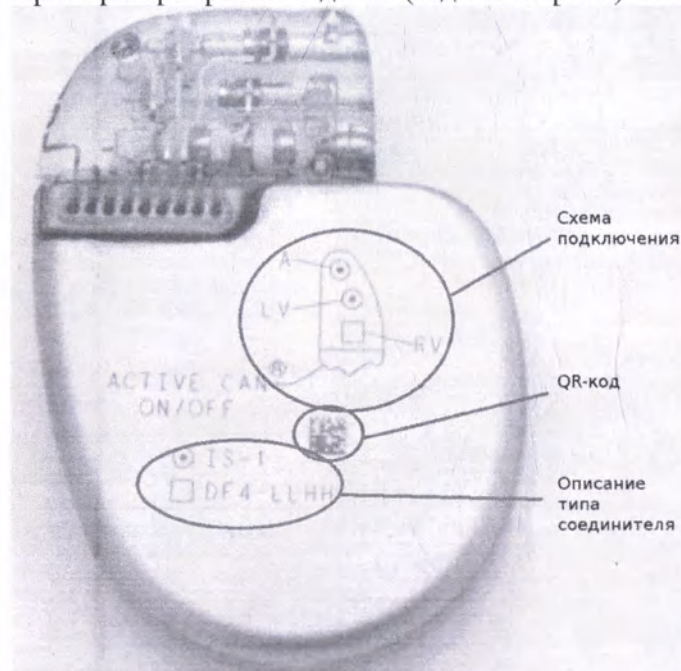


ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации

Пример маркировки изделия (лицевая сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



Пример маркировки изделия (задняя сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



12. Информация о процессе проектирования, разработке и

TELCSECURITY_RW1_1 версия 3.1 и выше – встроенное программное обеспечение цифрового имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора.
Дата релиза: 06.04.2020.
Класс безопасности – С (согласно IEC 62304).

валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии																																																							
13. Метод стерилизации, валидация стерилизации	Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными) Спецификация параметров рутинной стерилизации <table><tr><td>Фаза цикла</td><td>Параметр стерилизации</td><td>Критерии приемлемости</td></tr><tr><td rowspan="10">Кондиционирование</td><td>Скорость набора вакуума</td><td>7,0-13,0 кПа/мин</td></tr><tr><td>Давление в начале испытания на герметичность</td><td>14,0-20,0 кПа</td></tr><tr><td>Продолжительность проверки на герметичность</td><td>15 ± 2 минуты</td></tr><tr><td>Потеря вакуума при проверке герметичности</td><td>< 4 кПа</td></tr><tr><td>Время</td><td>30-35 минут</td></tr><tr><td>Количество инъекций влажности</td><td>4</td></tr><tr><td>Температура (камера и загрузка)¹</td><td>45,0-55,0 °C</td></tr><tr><td>Относительная влажность в камере¹</td><td>55,0-85,0 % отн. вл.</td></tr><tr><td>Давление перед нагнетанием газа</td><td>8,0-14,0 кПа</td></tr><tr><td>Вентиляторы (№1 и №2)</td><td>0.030-0.300 ампер</td></tr><tr><td rowspan="7">Экспозиция ЭО</td><td>Температура газа на впуске</td><td>15,0-75,0 °C</td></tr><tr><td>Время экспозиции</td><td>27-33 минуты</td></tr><tr><td>Температура (камера и загрузка)²</td><td>45,0-55,0 °C</td></tr><tr><td>Давление</td><td>55,0 - 75,0 кПа</td></tr><tr><td>Концентрация газа ²</td><td>≥ 720 мг/л</td></tr><tr><td>Вес газового баллона с ЭО</td><td>127±5 г</td></tr><tr><td>Вентиляторы (№1 и №2)</td><td>0.030-0.300 ампер</td></tr><tr><td rowspan="2">Пост-вакуум</td><td>Скорость набора вакуума</td><td>1,0-2,0 кПа/мин</td></tr><tr><td>Давление</td><td>20,0-30,0 кПа</td></tr><tr><td>Продувка воздухом</td><td>Время</td><td>≥ 25 минут</td></tr><tr><td rowspan="3">Аэрация</td><td>Температура</td><td>44,0-56,0 °C</td></tr><tr><td>Время</td><td>МЖС: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 8-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X, 5X))</td></tr><tr><td></td><td>SMO: 2-16 часов (однократная стерилизация</td></tr></table>	Фаза цикла	Параметр стерилизации	Критерии приемлемости	Кондиционирование	Скорость набора вакуума	7,0-13,0 кПа/мин	Давление в начале испытания на герметичность	14,0-20,0 кПа	Продолжительность проверки на герметичность	15 ± 2 минуты	Потеря вакуума при проверке герметичности	< 4 кПа	Время	30-35 минут	Количество инъекций влажности	4	Температура (камера и загрузка) ¹	45,0-55,0 °C	Относительная влажность в камере ¹	55,0-85,0 % отн. вл.	Давление перед нагнетанием газа	8,0-14,0 кПа	Вентиляторы (№1 и №2)	0.030-0.300 ампер	Экспозиция ЭО	Температура газа на впуске	15,0-75,0 °C	Время экспозиции	27-33 минуты	Температура (камера и загрузка) ²	45,0-55,0 °C	Давление	55,0 - 75,0 кПа	Концентрация газа ²	≥ 720 мг/л	Вес газового баллона с ЭО	127±5 г	Вентиляторы (№1 и №2)	0.030-0.300 ампер	Пост-вакуум	Скорость набора вакуума	1,0-2,0 кПа/мин	Давление	20,0-30,0 кПа	Продувка воздухом	Время	≥ 25 минут	Аэрация	Температура	44,0-56,0 °C	Время	МЖС: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 8-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X, 5X))		SMO: 2-16 часов (однократная стерилизация
Фаза цикла	Параметр стерилизации	Критерии приемлемости																																																					
Кондиционирование	Скорость набора вакуума	7,0-13,0 кПа/мин																																																					
	Давление в начале испытания на герметичность	14,0-20,0 кПа																																																					
	Продолжительность проверки на герметичность	15 ± 2 минуты																																																					
	Потеря вакуума при проверке герметичности	< 4 кПа																																																					
	Время	30-35 минут																																																					
	Количество инъекций влажности	4																																																					
	Температура (камера и загрузка) ¹	45,0-55,0 °C																																																					
	Относительная влажность в камере ¹	55,0-85,0 % отн. вл.																																																					
	Давление перед нагнетанием газа	8,0-14,0 кПа																																																					
	Вентиляторы (№1 и №2)	0.030-0.300 ампер																																																					
Экспозиция ЭО	Температура газа на впуске	15,0-75,0 °C																																																					
	Время экспозиции	27-33 минуты																																																					
	Температура (камера и загрузка) ²	45,0-55,0 °C																																																					
	Давление	55,0 - 75,0 кПа																																																					
	Концентрация газа ²	≥ 720 мг/л																																																					
	Вес газового баллона с ЭО	127±5 г																																																					
	Вентиляторы (№1 и №2)	0.030-0.300 ампер																																																					
Пост-вакуум	Скорость набора вакуума	1,0-2,0 кПа/мин																																																					
	Давление	20,0-30,0 кПа																																																					
Продувка воздухом	Время	≥ 25 минут																																																					
Аэрация	Температура	44,0-56,0 °C																																																					
	Время	МЖС: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 8-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X, 5X))																																																					
		SMO: 2-16 часов (однократная стерилизация																																																					

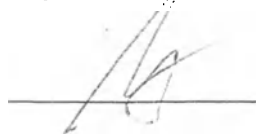
		(1X)); 12-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X или 5X))
	Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 А
	¹ Требования к относительной влажности и температуре должны быть удовлетворены по окончании кондиционирования, непосредственно перед подачей газа. ² В течение первых пяти минут воздействия (непосредственно после завершения закачки газа) может происходить резкое увеличение или снижение температуры и концентрации газа, пока среда в камере достигает равновесного состояния. Все требования и критерии приемлемости были соблюдены. CRT-D MRI устройства квалифицированы для 1X - 5X стерилизации в течение 30 минут в 100% ЭО. Уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶.	
14. Порядок и условия извлечения и утилизации медицинского изделия	Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства: • Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии. • После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. • Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно экспантированные устройства. • Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть экспантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны ниже.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 4000	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377 Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Нидерланды +31 45 566 8000	Европа/Ближний Восток/Африка Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Швейцария +41 21 802 7000

	Австралия Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Австралия	Канада Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Канада +1 905 460 3800
	Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ).	
15. Срок хранения	18 месяцев.	
16. Условия транспортировки и хранения	При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от -18°C до $+55^{\circ}\text{C}$.	
17. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.	
18. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения -18 месяцев; Гарантийный срок эксплуатации - 5 лет.	
19. Перечень внутренних и международных нормативных документов / стандартов	СТАНДАРТЫ	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
	EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям
	EN 980 Символы для использования при маркировке медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	EN 1041 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	ISO 5841-3 Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-7 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 11135 Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полное соответствие требованиям

ISO 11318 Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Полное соответствие требованиям
EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям
ISO 27186 Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
EN 45502-1 Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, представляемой производителем	Полное соответствие требованиям
EN 45502-2-1 Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)	Полное соответствие разделу 6
EN 45502-2-2 Медицинские активные имплантаты. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)	Полное соответствие требованиям
EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Полное соответствие пункту 14
EN 60601-1-6 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования	Полное соответствие требованиям
EN 62304 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта	Полное соответствие требованиям
EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Полное соответствие требованиям

20. Служба поддержки клиентов	Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже. <table border="1"> <tr> <td data-bbox="480 314 1244 743"> Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855 </td><td data-bbox="1244 314 2020 743"> Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com </td></tr> </table>	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com		

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

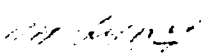
Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

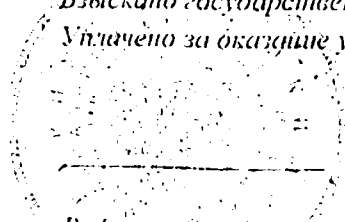
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

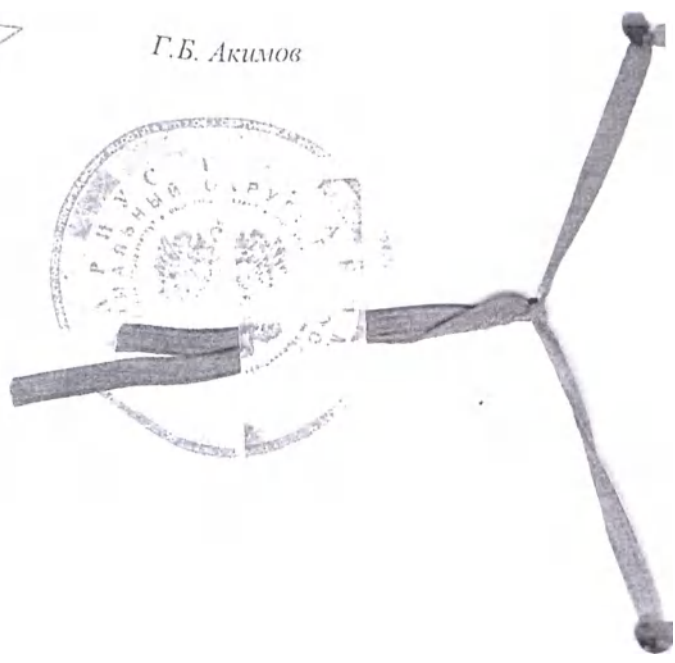
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



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

Нотариус

Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокосенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре от 21/05/2017 № 2020-

Взыскание не предусмотрено (печать)

Удостоверение взыскания не предусмотрено (печать)

Л.В. Дейнеко

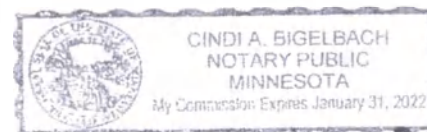


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 41 лист (-а, -ов)

[Handwritten signature]

Minori Carlsson
Minori Carlsson
Senior Regulatory Affairs Director
Medtronic, Inc.

July 24, 2020
Date



Cindi A Bigelbach
7/24/2020

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Addition to device manual

(When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this addition to device manual is a priority.)

1. Name of medical product	Digital implantable cardioverter defibrillator Amplia, Claria, Compia with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMA2Q1 consisting of: – implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMA2Q1 – DF-1 pin plug; – torque wrench; – Device Manual CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMA2Q1; – Limited warranty; – Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; – MRI Technical Manual; – Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; – Document "Electronic operating instructions / manuals"; – CD-ROM.
2. Manufacturer, Designer, Manufacturing sites, Authorized Representative of Manufacturer	Manufacturer: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA Design facility: Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA www.medtronic.com Addresses of manufacturing facility of medical device 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA

КОПИЯ

	3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Authorized Representative of Manufacturer (Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, -mail, website): Medtronic LLC 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Description of the medical device	The device is intended to provide atrial and/or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial and/or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Application: Cardiology.
4. Indications, Contraindications and Adverse events	Indications of Use: The system Claria MRI is indicated for use in patients who are at high risk of sudden death due to ventricular tachyarrhythmias and who have any of the following types of heart failure: ● Patients with ventricular dyssynchrony ● Patients with reduced ejection fraction (EF), regardless of New York Heart Association (NYHA) class, who are indicated for ventricular pacing, and have high degree AV block ● Patients with reduced EF and all of the following characteristics: – Have received a conventional pacemaker or an ICD – Have subsequently developed worsening HF despite optimal medical therapy – Have a high proportion of RV pacing The device is intended to provide atrial or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Contraindications: Contraindicated for patients with the following: ● concomitant implant of a unipolar pacemaker ● incessant VT or VF ● a primary disorder of chronic atrial tachyarrhythmia with no concomitant VT or VF ● tachyarrhythmias with transient or reversible causes, including the following known issues: – acute myocardial infarction – drug intoxication – drowning – electric shock – electrolyte imbalance – hypoxia – sepsis Adverse events The following are known potential adverse events associated with the use of pacing systems: ● acceleration of tachyarrhythmias (caused by device)

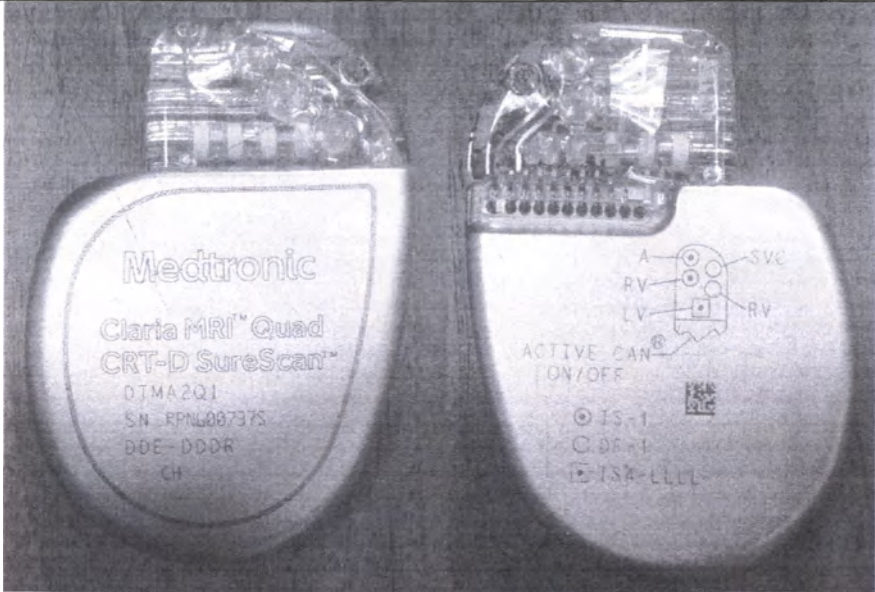
- air embolism
- bleeding
- body rejection phenomena, including local tissue reaction
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- chronic nerve damage
- constrictive pericarditis
- death
- device migration
- endocarditis
- erosion
- excessive fibrotic tissue growth
- extrusion
- fibrillation or other arrhythmias
- fluid accumulation
- formation of hematomas/seromas or cysts
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hemothorax
- infection
- keloid formation
- lead abrasion and discontinuity
- lead migration/dislodgment
- complications and mortality due to inability to deliver appropriate and intended therapy
- muscle and/or nerve stimulation
- myocardial damage
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- poor connection of the lead to the device, which may lead to oversensing, undersensing, or a loss of therapy
- stroke
- threshold elevation
- thrombotic embolism
- thrombosis
- tissue damage due to heating of device or lead (during an MRI procedure)

	● tissue necrosis ● valve damage (particularly in fragile hearts) ● venous occlusion ● venous perforation An additional potential adverse event associated with the use of transvenous left ventricular pacing leads is coronary sinus dissection. Additional known potential adverse events associated with the use of ICD systems include the following events: ● inappropriate shocks ● potential mortality due to inability to defibrillate ● shunting current or insulating myocardium during defibrillation Patients susceptible to frequent shocks despite medical management could develop psychological intolerance to an ICD system that might include the following conditions: ● dependency ● depression ● fear of premature battery depletion ● fear of shocking while conscious ● fear that shocking capability may be lost ● imagined shocking (phantom shock) The SureScan CRT-D 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 the MRI SureScan mode is programmed to On; ● potential for ventricular tachycardia or ventricular fibrillation (VT/VF) induction when the patient is programmed to an asynchronous pacing mode during MRI SureScan mode; ● 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.
5. Condition for use	The product is intended for use in medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel. Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the physician. Each physician must apply the information in these procedures according to professional medical training and experience. Operational conditions: internal body environment +32°C-+42°C, humidity 80-100%.

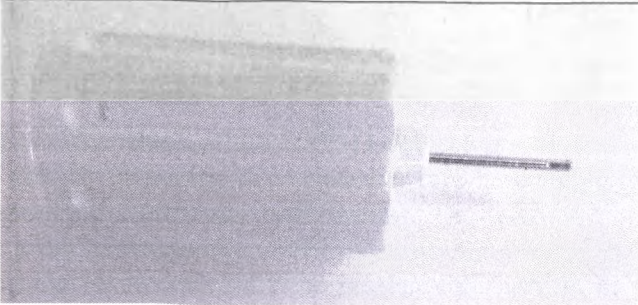
6. Classification of medical product:

GMDN
47270, Cardiac resynchronization therapy implantable defibrillator.
47206, Cardiac pulse generator software.
Class depending on the potential risk of a medical product - CLASS 3 / III.
Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any) - Not applicable for ICDs/IPGs.
Safety Class of Software in accordance with IEC 62304 – C.
Type of contact with the body - Long-term exposure with blood, tissues and body fluids.
Sterility: sterile.
Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A.

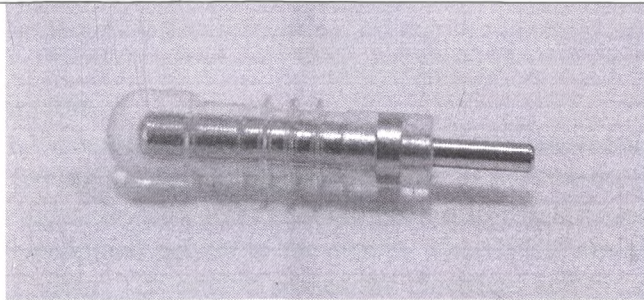
7. Design and appearance, photo or image, the General Scheme (flowchart)



CLARIA MRI Quad CRT-D DTMA2Q1



Torque wrench



DF-1 Connector Pin Plug

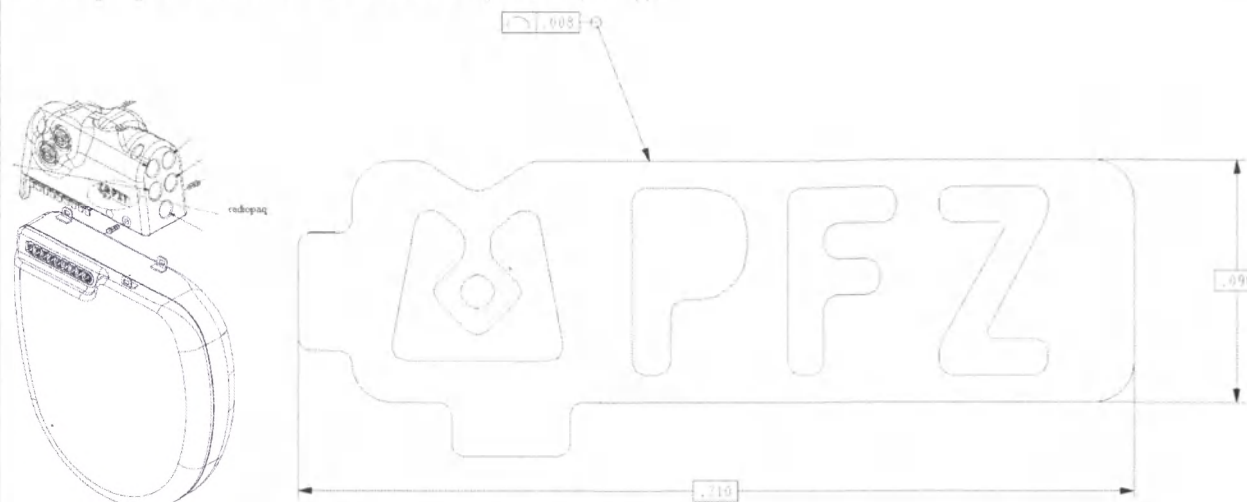
8. Description of the main functional

Physical characteristics of implantable device:	
Specification	DTMA2Q1

parts of a medical device and technical details.

Volume	36 cm ³ ±0.5 cm ³
Mass	82 g± 1 g
H (mm) × W (mm) × D (mm)	74±1 mm × 51±1 mm × 13±1 mm
Surface area of device can	57 cm ² ± 1 cm ²
Radiopaque ID*	PFZ
Radiopaque ID Medtronic*	
Materials in contact with human tissue	Titanium, polyurethane, silicone rubber, titanium dioxide
Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
*Radiopaque symbol is built into each device and is visible on X-ray image. The radiopaque material is Tungsten.	

Radiopaq location and dimensions (inches(mm)):



0,008 in = 0,203 mm, 0,090 in = 2,286 mm, 0,310 in = 7,874 mm

Principles of operation

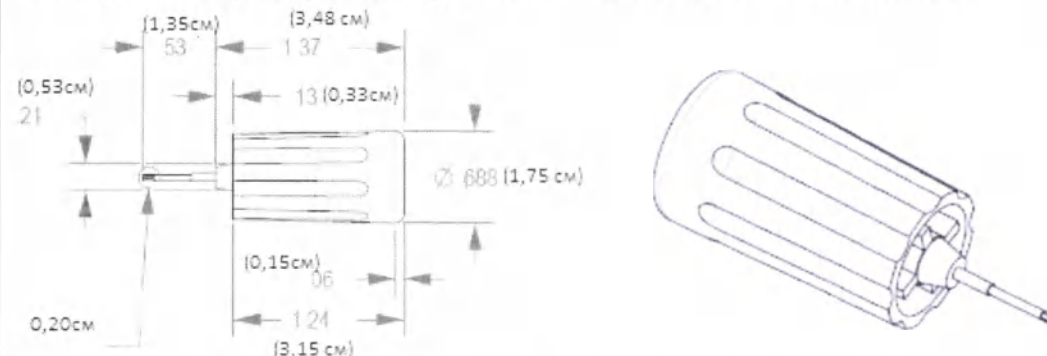
The basic functions of the CRT-D devices are to provide BiV or LV pacing for CRT, to monitor and regulate a patient's heart rate by providing dual chamber rate-responsive bradycardia pacing, to provide diagnostics, and to provide treatment for atrial and ventricular arrhythmias. The lead system used with these devices must provide pacing to the LV, sensing, pacing, and cardioversion/defibrillation therapies to the RV, and sensing and pacing to the atrium. The CRTD device and the pacing leads constitute the implantable portion of the device system. The device senses the electrical activity of the patient's heart using the electrodes of the implanted atrial and RV leads. It then analyzes the heart rhythm based on selectable detection parameters. The device monitors the heart rhythm for ventricular tachyarrhythmias (VT / VF) and uses detection criteria to distinguish between true ventricular arrhythmias and rapidly conducted SVT.

The device responds to bradyarrhythmias by providing bradycardia pacing therapy. LV-only, RV-synchronized LV-only, simultaneous or sequential BiV pacing is used to provide patients with CRT. The device also provides diagnostic and monitoring information that assists with system evaluation and patient care. The device also provides treatment with defibrillation, cardioversion, and ATP therapies. The devices can also detect atrial tachyarrhythmias (AT and AF).

Technical details for accessories supplied with main device:

Torque wrench:

Torque wrench – Use only the torque wrench supplied with the device. The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew. Other torque wrenches (for example, a blue-handled or right-angled hex wrench) have torque capabilities greater than the lead connector can tolerate.

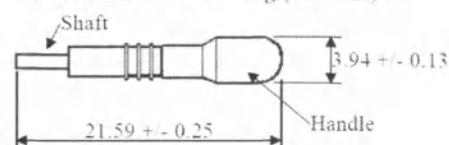


The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved

Mass (g): 8,0±0,5.

DF-1 connector pin plug:

DF-1 Connector Pin Plug (unit: mm)



This device is a plug to fill an IS-1 (ISO 5841-3) compliant connector port of pulse generators, such as an implantable cardiac pacemaker, to which an implantable IPG/ICD lead connector is not connected.

Mass (g): 0.41 +/- 0.005.

MRI conditions for use

A complete SureScan CRT-D system is required for use in the MR environment. A complete SureScan CRT-D system includes the following components. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan. To verify that components are part of a SureScan system, visit <http://www.mrisurescan.com>.

- the Claria MRI device
- a SureScan right atrial pacing lead or a Model 6725 pin plug for the right atrial port
- a SureScan left ventricular pacing lead
- a SureScan defibrillation lead

When a single coil SureScan defibrillation lead is used, a Medtronic DF-1 pin plug must be secured in the SVC port to make a complete SureScan defibrillation system.

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 CRT-D 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

- The patient has no implanted lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads.
- The patient has no broken leads or leads with intermittent electrical contact, as confirmed by lead impedance history.
- The SureScan CRT-D system is implanted in the left or right pectoral region.
- The SureScan device is operating within the projected service life.
- For patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when MRI SureScan is programmed to On, no diaphragmatic stimulation is present when the paced leads have a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms.

Note: The LV lead is not paced during SureScan operation so the presence of diaphragmatic stimulation on the LV lead at a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms does not need to be considered.

Caution: For pacemaker-dependent patients, it is not recommended to perform an MRI scan if the right ventricular (RV) lead pacing capture threshold is greater than 2.0 V at 0.4 ms. A higher pacing capture threshold may indicate an issue with the implanted lead.

Patient monitoring and rescue requirements

- Continuous patient monitoring is required while MRI SureScan mode is programmed to On.
- In the event that patient rescue is required, an external defibrillator must be immediately available.

Note: For radiology requirements for an MRI scan, refer to the MRI technical manual.

Pre-implant consideration

Patient evaluation for the implant of Claria MRI different models should include the following consideration about a concomitant implant with a neurostimulator:

Concomitant neurostimulator and cardiac device implants – Some patients have medical conditions that require the implant of both a neurostimulator and a cardiac device (for example, pacemaker, defibrillator, or monitor). In this case, physicians (for example, neurologist, neurosurgeon, cardiologist, and cardiac surgeon) involved with either device should contact their Medtronic representative before implanting the patient with the second device. Based on the particular devices that the physicians have prescribed, Medtronic can provide the necessary precautions and warnings related to the implant

	procedure. For information about how to contact Medtronic, see the telephone numbers and addresses provided on the back cover of this manual.	
9. The possibility and ways of integrating with other medical device	The CRT-D MRI System may be comprised of the following components: • CRT-D bipolar and quadripolar devices; • SW034 Programmer Software Application; • CareLink Programmer Model 2090; • CareLink Encore Programmer Model 29901; • Conexus Activator Model 27901; • CareLink Monitor Model 2490C; • MyCareLink Monitor Model 24950; • 2020B CareLink Express Monitor; • Commercially available MRI SureScan Right Atrial Pacing Leads; • Commercially available MRI SureScan Right Ventricular Defibrillation Leads; • Commercially available MRI SureScan Left Ventricular Pacing Leads; • Model 6725 atrial pin plug (for device port if no right atrial pacing lead is connected); • The same commercially available implant support instruments and accessories used with the predecessor Viva/Brava family of CRT-D device systems.	
10. List and description of materials of the medical device entering into direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Device name	Material Type
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, model DTMA2Q1	Left Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin - Titanium Class 1 ASTM F67-06 Connector cap - Titanium class 2 F67-06 Adhesive sealant - Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Pin Connector Module - Polyurethane 75D, Elasthane 75D Split elastic sleeve - Silicone rubber ETR, elastomer "Silastic" class ETR Q7-4735 IS4 pin connector gasket - ZhSK (liquid silicone rubber) Silastic with pigment 2% titanium dioxide, Q7-4850
	Torque wrench:	Handle - Polyetherimide G.E. Ultem 1100F-8104 Rod - Carpenter Custom 455 Stainless Steel
	Pin plug Medtronic DF-1:	Handle - liquid silicone rubber (HSC) of the biomedical class "Silastic" Stem - 316 L stainless steel
	Primary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated

		Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
	Secondary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
11. Information about Labelling and Packaging of medical device	Package content - 1 implantable cardioverter defibrillator - 1 torque wrench - 1 DF-1 pin plug - Device Manual; - Limited warranty; - Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; - MRI Technical Manual; - Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; - Document "Electronic operating instructions / manuals"; - CD-ROM. Information on labelling, packaging Sterile Package: Overall dimensions, for all product variants, L x W x H, cm: 16.9 cm ± 1 cm x 13 cm ± 0.5 cm x 2.1 cm ± 0.4 cm; The mass of the package with the device, g: 122 ± 5%.	

Secondary Package:

Dimensions, L x W x H: 17.54 cm $\pm$ 0.8 cm x 14.31 cm $\pm$ 0.7 cm x 4.51 cm $\pm$ 0.18 cm;

The mass of the package with the device, g: 514 $\pm$ 5%.

Explanation of symbols

Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.

Symbols	Designation
CE 0123	Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	This symbol means that the device fully complies with the Australian (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management Standards for radio communications products
REF	Reorder number
SN	Serial number
	Use by
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Package contents
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European community
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limitation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Product documentation
	Dangerous voltage
	Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D)
	Header shape

	DF-1 connector
	DF4 connector
	IS4 connector
	IS-1 connector
	Adaptive
	Upper tracking rate and lower rate
	Amplitude and pulse width: RA
	Amplitude and pulse width: RV
	Amplitude and pulse width: LV
	Sensitivity: RV
	Sensitivity: RA
	A-V interval (paced and sensed)
	Open here
	Implantable device
	Torque wrench
	Pin plug
	V pacing and V-V pace delay
	Detection: VT, FVT, VF
	Therapies (RV): VT, FVT
	Therapies (delivered and stored): VF
	Active Can

	Pace polarity: LV
	Therapies: AT, AF
	Intervention: AT, AF
	Defibrillation
	Burst: RV, LV
	AV cardioversion
	V cardioversion
	Burst+: RA
	Ramp: RA, RV, LV
	Ramp+: RV, LV
	Ramp: RV, LV
	50 Hz Burst RA
	MR Conditional
	Symbol SureScan
DDD	DDD

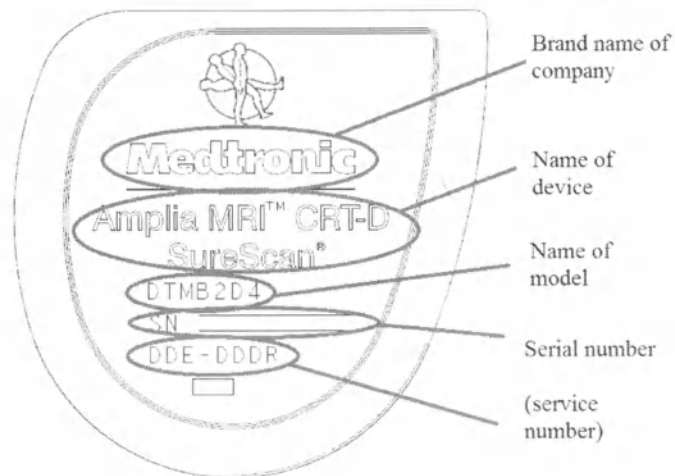


QR-code

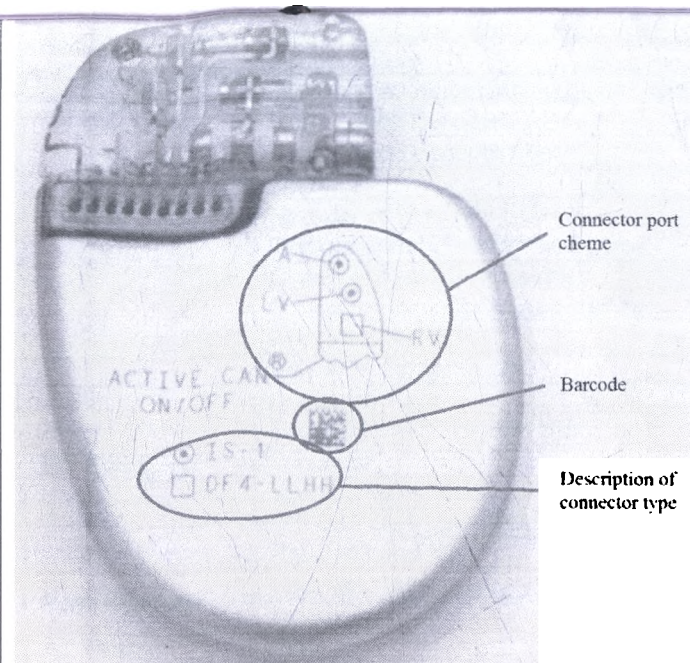


ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Example of device labeling (front side) – labeling can be different depend on model number of device:



Example of device labeling (back side) - labeling can be different depend on model number of device:



12. Information on the process of designing, developing and validating software used in a finished medical device	TELCSECURITY_RW1_1 version 3.1 and upper – firmware Implantable Cardioverter Defibrillator Release Date: 06.04.2020. Safety class – C (regarding IEC 62304).
13. Sterilization method, Sterilization Validation	Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced) Routine Sterilization Parameter Specifications

Cycle Phase	Sterilization Parameter	Acceptance Criteria
Conditioning	Vacuum Rate	7.0 – 13.0 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
	Temperature (Chamber and Load) ¹	45.0 – 55.0°C
	Chamber Relative Humidity ¹	55.0 – 85.0% RH
	Pressure, just prior to gas injection	8.0 – 14.0 kPa
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
EO Exposure	Gas Inlet Temperature	15.0 – 75.0°C
	Exposure Time	27 - 33 minutes
	Temperature (Chamber and Load) ²	45.0 – 55.0°C
	Pressure	55.0 – 75.0 kPa
	Gas Concentration ²	≥ 720 mg/L
	EO Gas Cartridge Weight	127 ± 5 grams
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
Post Vacuum	Vacuum Rate	1.0 - 2.0 kPa/minute
	Pressure	20.0 - 30.0 kPa
Air Flush	Time	≥ 25 minutes
Aeration	Temperature	44.0 – 56.0°C
	Time	MJC: 2 – 16 hours (1X sterilization); 8 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization) SMO: 2 – 16 hours (1X sterilization); 12 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization)
	Fans (#1 and #2)	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.

All internal and external requirements have been met. The CRT-D MRI product family is qualified for 1X – 5X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process. Sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

14. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device

Consider the following information related to device explant and disposal:

- To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device.
- Explant the implanted device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures.
- Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices.
- Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. Addresses are listed below.

	Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000	Representative office in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Phone: +7 495 580 7377 Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Medtronic office locations worldwide are available at: http://www.medtronic.com
	Authorised representative in the European Community Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Netherlands +31 45 566 8000	Europe / Middle East / Africa Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland +41 21 802 7000
	Australia Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Australia	Canada Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Canada +1 905 460 3800
	Waste class – B.	
15. Shelf life period	18 months.	
16. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. Store and transport the package between –18 °C and +55 °C.	
17. Requirements for maintenance, technical service and repair of a medical device	Not applicable.	
18. Warranty	Guaranteed shelf life -18 months; Warranty period - 5 years.	
19. The list of national and international regulatory documents/standards	REFERENCED STANDARDS & REVISIONS	COMPLIANCE LEVEL
	EN 556-1 Sterilization of medical devices -Requirements for medical devices to be labeled “Sterile”- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Full Compliance
	EN 980 Symbols for use in the labelling of medical devices	Full Compliance

EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Full Compliance
ISO 5841-3	Implants for surgery – Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	Full Compliance
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Full Compliance
EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Full Compliance
EN ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Full Compliance
ISO 11318	Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators - Dimensions and test requirement	Full Compliance
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Full Compliance
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Full Compliance
ISO 27186	Active implantable medical devices – Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test requirements	Full Compliance
EN 45502-1	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	Full Compliance
EN 45502-2-1	Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)	Full Compliance to Section 6
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)	Full Compliance
EN 60601-1	Medical electrical equipment -Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Full Compliance to Clause 14
EN 60601-1-6		Full Compliance

	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability			
	IEC 62304 Medical device software. Software life-cycle processes	Full Compliance		
	EN 62366-1 Medical device-Application of usability engineering to medical devices	Full Compliance		
20. Customer Service	Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. <table><tr><td>Medtronic USA, Inc. Information for patients: Toll-free +1 800 551 5544 (7 a.m.– 6 p.m., Monday–Friday, central time) Fax +1 763 514 1855</td><td>Representative company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com</td></tr></table>		Medtronic USA, Inc. 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 company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu , www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com
Medtronic USA, Inc. 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 company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu , www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com			

«Медтроник Инк» (Medtronic Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 Миннеаполис, Миннесота 55432
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA)

/подпись/

Минори Карлссон
 Старший директор по нормативно-правовому регулированию
 «Медтроник, Инк»

24 июля 2020 г.

Дата

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

24 июля 2020 г.

Приложение к руководству по устройству

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном приложении к руководству по устройству, является приоритетной.)

1. Наименование медицинского изделия	Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Compia с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2Q1 в составе: – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2Q1 – заглушка Medtronic DF-1 – ключ с тарированным усилением – Руководство по устройству CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMA2Q1; – Ограниченная гарантия; – Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; – Техническое руководство по МРТ; – Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; – Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; – CD–диск.
2. Производитель, разработчик, производственные площадки,	Официальный производитель: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США)

уполномоченный представитель производителя	www.medtronic.com Место разработки: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США) www.medtronic.com Места производства медицинского изделия: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт): ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни. Сфера применения: Кардиология.
4. Показания, противопоказания, возможные нежелательные явления	Показания к применению: Система Claria MRI показана для использования у пациентов с высоким риском внезапной смерти вследствие желудочковых тахикардий и пациентов с сердечной недостаточностью следующих типов: • Пациенты с желудочковой диссинхронией; • пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени; • пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками: – ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД, – в последующем развилось ухудшение СН, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию; – имеют высокий процент стимуляции правого желудочка. Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни.

противопоказания:

Противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- совместная имплантация монополярного электрокардиостимулятора
- непароксизмальная ЖТ или ФЖ
- первичное расстройство в виде хронической предсердной тахикардии без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - первичный инфаркт миокарда
 - лекарственная интоксикация
 - утопление
 - поражение электрическим током
 - нарушение электролитного баланса
 - гипоксия
 - сепсис.

Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции:

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца

- миграция/смещение электрода
- осложнения и летальный исход вследствие невозможности нанесения надлежащей и предполагавшейся терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- инсульт
- повышение порога
- Тромботическая эмболия
- Тромбоз
- повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

Дополнительные известные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, включают следующие

- Неадекватные разряды
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции

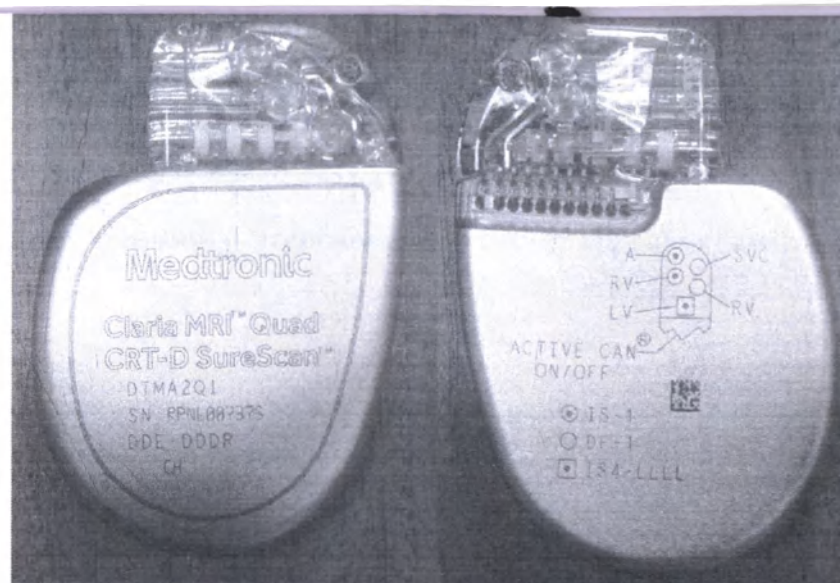
У пациентов, переносящих частые разряды, вне зависимости от медицинских показаний может развиваться психологическая непереносимость к системе ИКД. Среди проявлений непереносимости такие, как:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременной разрядки батареи
- Страх разряда, несмотря на осознание его необходимости
- Страх невозможности разряда
- Воображаемый разряд.

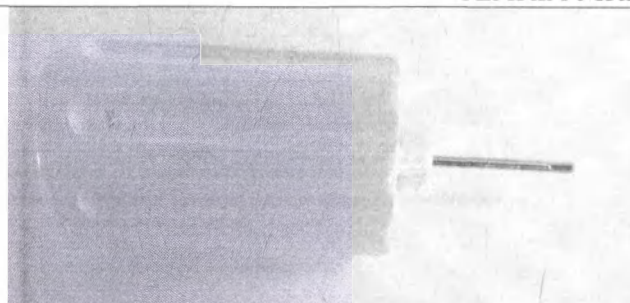
Система СРТ-Д SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В МРТ окружении перечисленные ниже нежелательные явления:

	данных явления; ● спонтанная тахикардия во время сканирования, которую сканер не выявляет и не лечит, поскольку после программного включения режима MPT SureScan выявление тахикардий приостанавливается ● возможная индукция желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков (ЖТ/ФЖ) при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы MPT SureScan; ● нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления; ● вызванные MPT токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям; ● повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии пациента; ● механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором; ● движения или вибрация устройства или электродов, приводящие к смещению.
5. Условия применения	Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Пользование кардиостимулятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от +32°C до +42°C, влажности до 80-100%.
6. Классификация медицинского изделия:	Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 47270, имплантируемый дефибриллятор для сердечной ресинхронизирующей терапии. 47206, ПО генератора сердечных импульсов. Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия - КЛАСС 3 / III. Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии) - Не применимо к имплантируемым Дефибрилляторам и Кардиостимуляторам (системам ИКД/ИДК (ICDs/IPGs)). Класс безопасности программного обеспечения: C (согласно МЭК 62304). Тип контакта с организмом – Постоянный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма. Стерильность: стерильно. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: A.

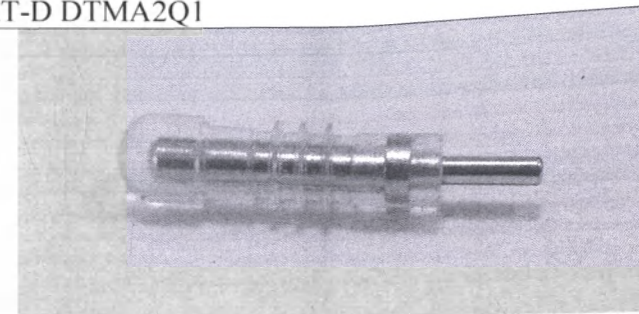
7. Конструкция, внешний вид, фотоизображение или рисунок, общая (принципиальная) схема или технологическая карта



CLARIA MRI Quad CRT-D DTMA2Q1



Ключ с тарированным усилием



Заглушка Medtronic DF-1

8. Техническое описание медицинского изделия.

Физические характеристики имплантированного устройства:

Характеристика	DTMA2Q1
Объем	36 см ³ ±0,5 см ³
Масса	82 г±1 г
В (мм) × Ш (мм) × Д (мм)	74±1 мм × 51±1 мм × 13±1 мм
Поверхность корпуса устройства	57 см ² ±1 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор *	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор "Медтроник"*	

Материалы, находящиеся в контакте с тканями человека

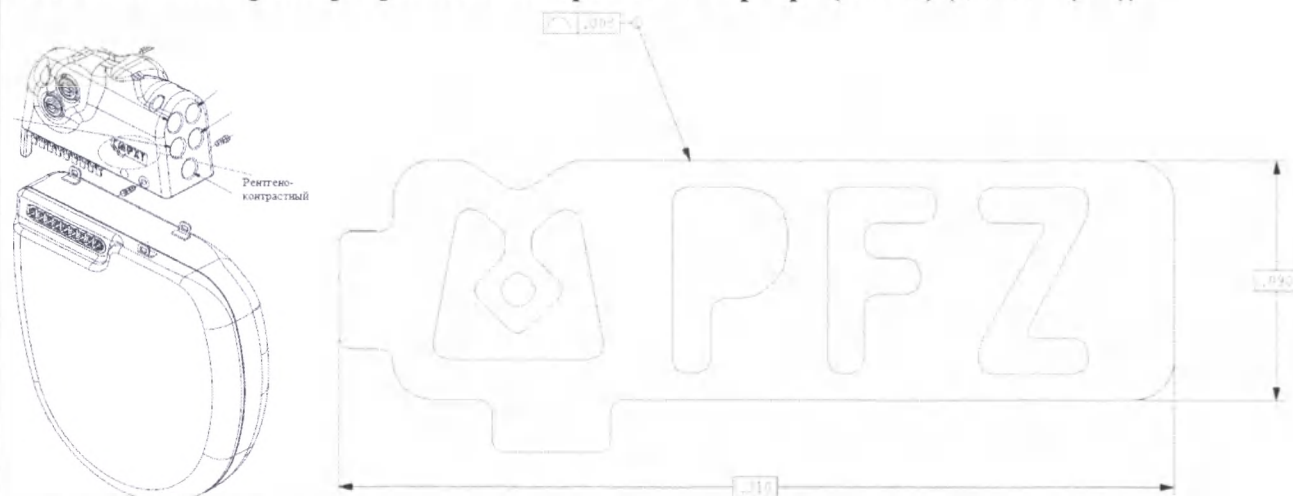
Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана

Батарея

Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид

*Рентгеноконтрастный символ встроен в каждое устройство и виден на рентгеновском изображении. Рентгеноконтрастным материалом является вольфрам.

Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки) (дюймы (мм)):



0,008 дюйма = 0,203 мм, 0,090 дюйма = 2,286 мм, 0,310 дюйма = 7,874 мм.

Принцип работы

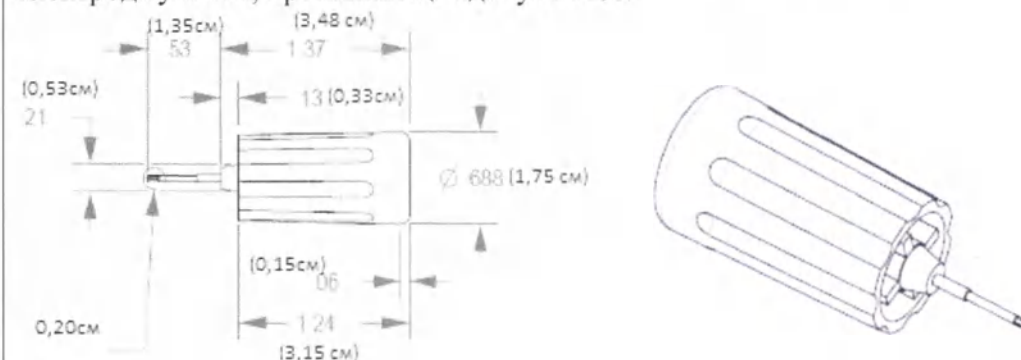
Основные функции устройств СРТ-ИКД направлены на то, чтобы проводить кардиостимуляцию BiV или LV для нужд СРТ, осуществлять мониторинг и регулирование частоты сердечных сокращений пациента посредством двухкамерной частотно-адаптивной кардиостимуляции при брадикардии, обеспечивать диагностику и лечение предсердной и желудочковой аритмии. Электродная система, применяемая совместно с этими устройствами, должна обеспечивать стимуляцию левого желудочка (ЛЖ), детекцию, стимуляцию и кардиоверсию/дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия. Устройство СРТ-ИКД и электроды для кардиостимуляции образуют имплантируемую часть системы. Устройство производит детекцию электрической активности сердца пациента с использованием электродов имплантированного контура предсердия и контура правого желудочка. После этого устройство выполняет анализ сердечного ритма на основе параметров детекции, которые можно выбирать из нескольких вариантов. Устройство осуществляет мониторинг сердечного ритма в поисках симптомов желудочковой тахикардии (ЖТ / ЖФ) и при помощи критериев детекции проводит различие между истинной желудочковой тахикардией (ЖТ / ЖФ) и быстро проведенной наджелудочковой тахикардией (СВТ).

Устройство обеспечивает ответ на брадикардию посредством терапевтического воздействия — лечебной стимуляции при брадикардии. Пациенты, нуждающиеся в СРТ, получают ее в виде: стимуляции только ЛЖ (LV-only), стимуляции ПЖ, синхронизированной с ЛЖ (RV-synchronized LV-only), а также параллельной или последовательной стимуляции обоих желудочков (BiV). Кроме того, устройство обеспечивает необходимую информацию по диагностике и текущему состоянию, что полезно при оценке состояния системы и оказании помощи пациенту. Кроме того, устройство дополняет терапевтический арсенал такими средствами, как дефибрилляция, кардиоверсия и АТР. Помимо этого, описываемые устройства способны обнаруживать тахикардию предсердий (ПТ и ПФ).

Аксессуары, поставляемые с изделием:

Ключ с тарированным усилием:

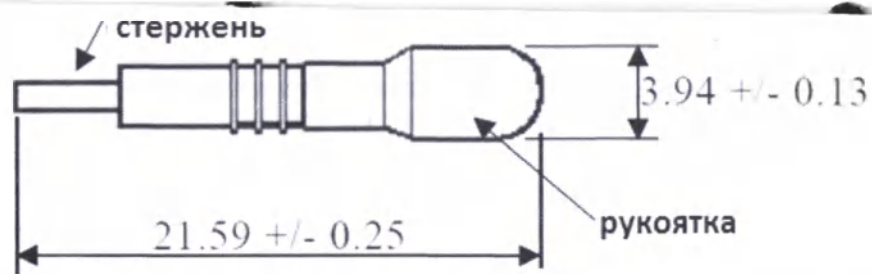
Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превышающее допустимое.



Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м² -0,012 кгс/м²) до первого щелчка (максимальный крутящий момент).

Масса: 8 г (±0,5 г).

Заглушка Medtronic DF-1:



Это устройство является заглушкой для отверстия коннектора в соответствии с IS-1 (ISO 5841-3) генераторов импульсов, таких как кардиостимулятор, к которому не подключен соединитель электрода IPG/ICD.

Масса (г): 0,41 +/- 0,005.

Условия применения MPT

При MPT сканировании требуется использование полной системы CPT-Д SureScan. Полная система CPT-Д SureScan включает следующие компоненты. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

- устройство Claria MRI
- электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения MPT SureScan. Сканирование пациента без программного включения MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему CPT-Д SureScan.

Примечание: Программное включение MPT SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

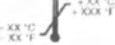
Требования к кардиологическим устройствам

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов.
- Система CPT-Д SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении режима MPT SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

	Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс не нужно принимать во внимание. Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом. Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи • При программном включении режима МРТ SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента. • На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор. Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ. Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Claria MRI различных моделей необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора: Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например, невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации.
9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими продуктами	Система CRT-D MRI может состоять из следующих компонентов: • Двухполюсные и четырехполюсные устройства CRT-D; • Програмное обеспечение для программатора SW034; • Программатор CareLink, модель 2090; • Программатор CareLink Encore, модель 29901; • Активатор Conexus, модель 27901; • Монитор CareLink, модель 2490C; • Монитор MyCareLink, модель 24950; • Монитор CareLink Express 2020B; • Электроды для стимуляции правого предсердия MRI SureScan; • Электроды для дефибрилляции правого желудочка MRI SureScan; • Электроды для стимуляции левого желудочка MRI SureScan; • Контакт разъема модели 6725 для предсердия (для порта устройства, если электрод для стимуляции правого предсердия не подключен); • Инструменты и принадлежности для поддержки имплантатов, используемые с предшественником семейства устройств CRT-D Viva/Brava.

10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Наименование изделия	Материал изготовления
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2Q1	Защитный экран с левой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Защитный экран с правой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Зажим крепежный – Титан класс 1 ASTM F67-06 Штифт крепления контактного разъема – Титан класс 1 ASTM F67-06 Заглушка коннекторной части - Титан класс 2 F67-06 Клей-герметик - Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000 Модуль контактного разъема – Полиуретан 75D, Elasthane 75D Эластичная втулка разрезная – Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" класса ETR Q7-4735 Уплотнитель контактного разъема IS4 - ЖСК (жидкий силиконовый каучук)Silastic с пигментом 2% диоксида титана, Q7-4850
	Ключ с тарированным усилием:	Рукоятка – Полиэфиримид G.E. Ultem 1100F-8104 Стержень – Нержавеющая сталь Carpenter Custom 455
	Заглушка Medtronic DF-1:	Рукоятка – жидкий силиконовый каучук (ЖСК) биомедицинского класса "Силастик" Стержень - Нержавеющая сталь 316 L
	Первичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
	Вторичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B

		Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212				
11. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия	Комплект поставки - 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор - 1 ключ с тарированным усилием - 1 заглушка Medtronic DF-1 - Руководство по устройству; - Ограниченная гарантия; - Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; - Техническое руководство по MPT; - Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; - Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; - CD–диск. Информация на маркировке, упаковке Стерильная упаковка: Габаритные размеры, для всех вариантов исполнения изделия, Д x Ш x В, см: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см; Масса упаковки с изделием, г: 122 ± 5%. Вторичная упаковка для всех вариантов исполнения изделия: Габаритные размеры, Д x Ш x В: 17,54 см ± 0,8 см x 14,31 см ± 0,7 см x 4,51 см ± 0,18 см; Масса упаковки с изделием, г: 514 ± 5%. Условные обозначения Изучите этикетку на упаковке устройства, чтобы узнать, какие символы применяются к данному устройству. <table><tr><th>Символы</th><th>Обозначение</th></tr><tr><td>CE 0123</td><td>Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.</td></tr></table>		Символы	Обозначение	CE 0123	Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.
Символы	Обозначение					
CE 0123	Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.					

	Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям стандартов Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА) и Управления по контролю диапазона радиочастот Министерства экономического развития Новой Зеландии в отношении средств радиосвязи.
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Комплект поставки
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Документы на изделие
	Опасное напряжение
	Сердечная ресинхронизирующая терапия с дефибрилляцией (СРД-Д)
	Форма головной части
	Контактный разъем DF-1
	Контактный разъем DF4
	Контактный разъём IS4
	Контактный разъем IS-1
	Частотно-адаптивный режим

	Верхняя и нижняя скорость отслеживания
	ПП: амплитуда и ширина импульса
	ПЖ: амплитуда и ширина импульса
	Амплитуда и длительность импульса ЛЖ
	ПЖ: чувствительность
	ПП: чувствительность
	Атриовентрикулярная (А-V) задержка (стимулированная и воспринятая)
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Ключ с тарированным усилием
	Заглушка Medtronic DF-1
	Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж
	Детекция: ЖТ, быстрая ЖТ, ЖФ
	Терапия (ПЖ): ЖТ, быстрая ЖТ
	Терапия (оказанное и отложенное воздействие): ЖФ
	Электрод типа Active Can (Активная оболочка)
	Полярность стимуляции
	Терапия: ПТ, ПФ

	Вмешательство: ПТ, ПФ
	Дефибриляция
	Всплеск (Burst): ПЖ, ЛЖ
	Кардиоверсия ПЖ (предсердно-желудочковая кардиоверсия)
	Желудочковая кардиоверсия
	Всплеск (Burst+): ПП
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПП, ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp+): ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПЖ, ЛЖ
	Всплеск с частотой 50 Гц
	MPT-совместимость
	Символ SureScan
DDD	DDD

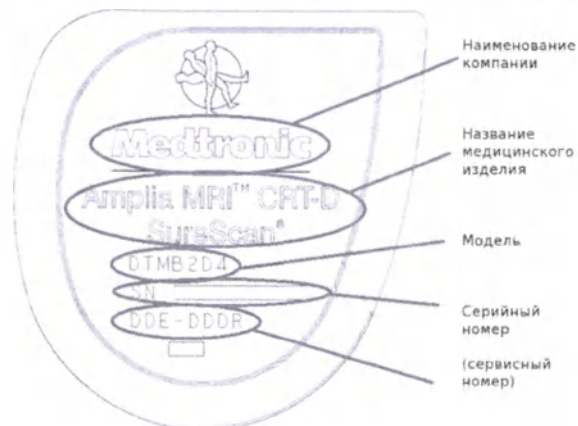


QR-код

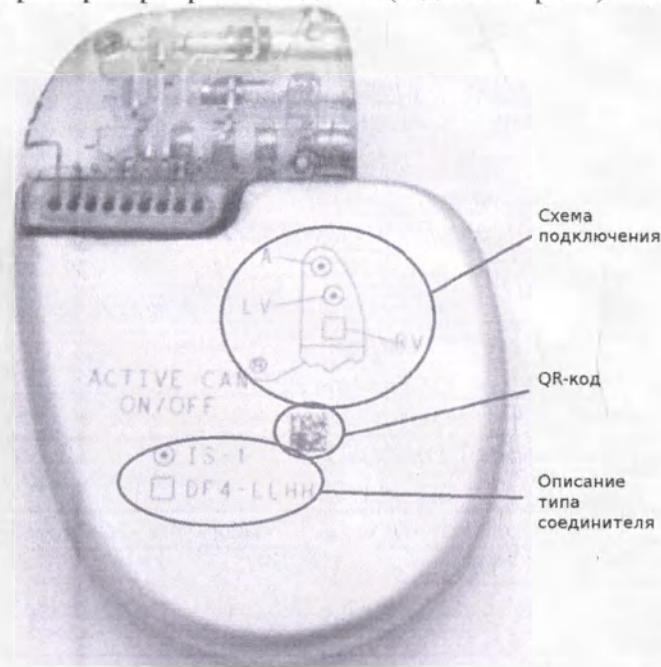


ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации

Пример маркировки изделия (лицевая сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



Пример маркировки изделия (задняя сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



12. Информация о процессе проектирования, разработке и

TELCSECURITY_RW1_1 версия 3.1 и выше – встроенное программное обеспечение цифрового имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора.
Дата релиза: 06.04.2020.
Класс безопасности – С (согласно IEC 62304).

валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии			
13. Метод стерилизации, валидация стерилизации	Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными)		
	Спецификация параметров рутинной стерилизации		
	Фаза цикла	Параметр стерилизации	Критерии приемлемости
	Кондиционирование	Скорость набора вакуума	7,0-13,0 кПа/мин
		Давление в начале испытания на герметичность	14,0-20,0 кПа
		Продолжительность проверки на герметичность	15 ± 2 минуты
		Потеря вакуума при проверке герметичности	< 4 кПа
		Время	30-35 минут
		Количество инъекций влажности	4
		Температура (камера и загрузка) ¹	45,0-55,0 °С
		Относительная влажность в камере ¹	55,0-85,0 % отн. вл.
		Давление перед нагнетанием газа	8,0-14,0 кПа
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Экспозиция ЭО	Температура газа на впуске	15,0-75,0 °С
		Время экспозиции	27-33 минуты
		Температура (камера и загрузка) ²	45,0-55,0 °С
		Давление	55,0 - 75,0 кПа
		Концентрация газа ²	≥ 720 мг/л
		Вес газового баллона с ЭО	127±5 г
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Пост-вакуум	Скорость набора вакуума	1,0-2,0 кПа/мин
		Давление	20,0-30,0 кПа
	Продувка воздухом	Время	≥ 25 минут
Аэрация	Температура	44,0-56,0 °С	
	Время	МКС: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 8-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X, 5X)) SMO: 2-16 часов (однократная стерилизация	

		(1X)); 12-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X или 5X))
	Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 А
	¹ Требования к относительной влажности и температуре должны быть удовлетворены по окончании кондиционирования, непосредственно перед подачей газа. ² В течение первых пяти минут воздействия (непосредственно после завершения закачки газа) может происходить резкое увеличение или снижение температуры и концентрации газа, пока среда в камере достигает равновесного состояния. Все требования и критерии приемлемости были соблюдены. CRT-D MRI устройства квалифицированы для 1X - 5X стерилизации в течение 30 минут в 100% ЭО. Уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶.	
14. Порядок и условия извлечения и утилизации медицинского изделия	Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства: • Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии. • После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. • Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно экспантированные устройства. • Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть экспантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны ниже.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 4000	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377 Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Нидерланды +31 45 566 8000	Европа/Ближний Восток/Африка Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Швейцария +41 21 802 7000
	Австралия	Канада

	Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Австралия	Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Канада +1 905 460 3800
	Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ).	
15. Срок хранения	18 месяцев.	
16. Условия транспортировки и хранения	При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от –18 °С до +55 °С.	
17. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.	
18. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения -18 месяцев; Гарантийный срок эксплуатации - 5 лет.	
19. Перечень внутренних и международных нормативных документов / стандартов	СТАНДАРТЫ	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
	EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям
	EN 980 Символы для использования при маркировке медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	EN 1041 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	ISO 5841-3 Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-7 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 11135 Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полное соответствие требованиям

ISO 11318 Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Полное соответствие требованиям
EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям
ISO 27186 Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
EN 45502-1 Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, представляемой производителем	Полное соответствие требованиям
EN 45502-2-1 Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)	Полное соответствие разделу 6
EN 45502-2-2 Медицинские активные имплантаты. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)	Полное соответствие требованиям
EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Полное соответствие пункту 14
EN 60601-1-6 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования	Полное соответствие требованиям
EN 62304 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта	Полное соответствие требованиям
EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Полное соответствие требованиям

**20. Служба
поддержки
клиентов**

Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.

Medtronic USA, Inc.

710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат
Миннесота 55432, США

Предоставление информации пациентам:

Бесплатный звонок: +1 800 551 5544

(7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное
поясное время)

Факс: +1 763 514 1855

Представительство компании в Москве:

ООО «Медтроник»

Российская Федерация, 123112, г. Москва,
Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41.

Тел.: +7 495 580 7377;

Факс: + 7 495 580 7378.

E-mail: info.russia@medtronic.ru

Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

Адреса офисных представительств компании

Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке:

<http://www.medtronic.com>



Город Москва

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Личность подписавшего документ установлена.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Удклено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Homomorphys

Г.Б. Акимов

Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

Зареєстровано в реєстрі № 21/88-17-2020-
Вийшло з реєстру внаслідок закінчення терміну дії
Уплати за користування земельною ділянкою загальною площею: 2050 м²
Л.Б. Дейнако



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 41 лист(-а, -ов)





CINDI A. BIGELBACH
NOTARY PUBLIC
MINNESOTA
My Commission Expires January 31, 2022

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Yuk. Culm July 24, 2020

Cindi A. Bigelbach
7/24/2020

Addition to device manual

(When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this addition to device manual is a priority.)

1. Name of medical product	Digital implantable cardioverter defibrillator Amplia, Claria, Compia with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology
	Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology CLARIA MRI CRT-D SureScan, model DTMA2D1 consisting of: - implantable cardioverter defibrillator CLARIA MRI CRT-D SureScan, model DTMA2D1 - DF-1 pin plug; - torque wrench; - Device Manual CLARIA MRI CRT-D SureScan DTMA2D1; - Limited warranty; - Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; - MRI Technical Manual; - Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; - Document "Electronic operating instructions / manuals"; - CD-ROM.
2. Manufacturer, Designer, Manufacturing sites, Authorized Representative of Manufacturer	Manufacturer: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA Design facility: Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA www.medtronic.com Addresses of manufacturing facility of medical device 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Authorized Representative of Manufacturer (Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, -mail, website): Medtronic LLC

	123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Description of the medical device	The device is intended to provide atrial and/or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial and/or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Application: Cardiology.
4. Indications, Contraindications and Adverse events	Indications of Use: The device is indicated for use in patients who are at high risk of sudden death due to ventricular tachyarrhythmias and who have any of the following types of heart failure: ● Patients with ventricular dyssynchrony ● Patients with reduced ejection fraction (EF), regardless of New York Heart Association (NYHA) class, who are indicated for ventricular pacing, and have high degree AV block ● Patients with reduced EF and all of the following characteristics: – Have received a conventional pacemaker or an ICD – Have subsequently developed worsening HF despite optimal medical therapy – Have a high proportion of RV pacing The device is intended to provide atrial or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Contraindications: Contraindicated for patients with the following: ● concomitant implant of a unipolar pacemaker ● incessant VT or VF ● a primary disorder of chronic atrial tachyarrhythmia with no concomitant VT or VF ● tachyarrhythmias with transient or reversible causes, including the following known issues: – acute myocardial infarction – drug intoxication – drowning – electric shock – electrolyte imbalance – hypoxia – sepsis Adverse events The following are known potential adverse events associated with the use of pacing systems: ● acceleration of tachyarrhythmias (caused by device) ● air embolism ● bleeding ● body rejection phenomena, including local tissue reaction ● cardiac dissection ● cardiac perforation

- cardiac tamponade
- chronic nerve damage
- constrictive pericarditis
- death
- device migration
- endocarditis
- erosion
- excessive fibrotic tissue growth
- extrusion
- fibrillation or other arrhythmias
- fluid accumulation
- formation of hematomas/seromas or cysts
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hemothorax
- infection
- keloid formation
- lead abrasion and discontinuity
- lead migration/dislodgment
- complications and mortality due to inability to deliver appropriate and intended therapy
- muscle and/or nerve stimulation
- myocardial damage
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- poor connection of the lead to the device, which may lead to oversensing, undersensing, or a loss of therapy
- stroke
- threshold elevation
- thrombotic embolism
- thrombosis
- tissue damage due to heating of device or lead (during an MRI procedure)
- tissue necrosis
- valve damage (particularly in fragile hearts)
- venous occlusion
- venous perforation

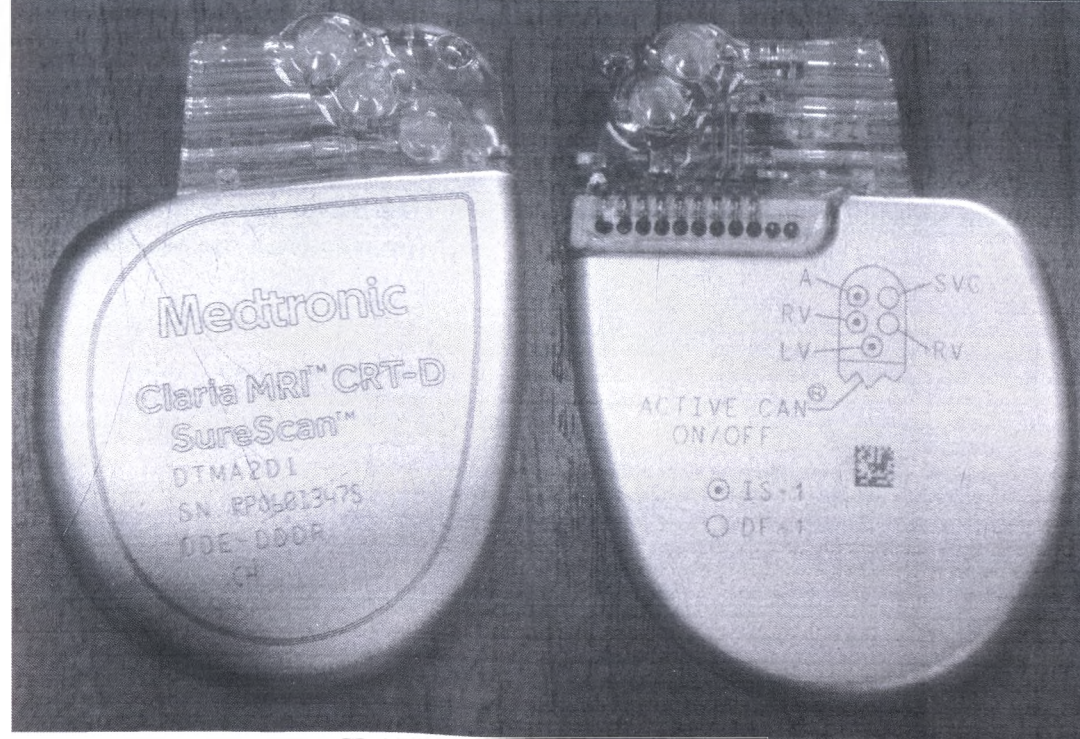
An additional potential adverse event associated with the use of transvenous left ventricular pacing leads is coronary sinus dissection.

	Additional known potential adverse events associated with the use of ICD systems include the following events: • inappropriate shocks • potential mortality due to inability to defibrillate • shunting current or insulating myocardium during defibrillation Patients susceptible to frequent shocks despite medical management could develop psychological intolerance to an ICD system that might include the following conditions: • dependency • depression • fear of premature battery depletion • fear of shocking while conscious • fear that shocking capability may be lost • imagined shocking (phantom shock) The SureScan CRT-D 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 the MRI SureScan mode is programmed to On • potential for ventricular tachycardia or ventricular fibrillation (VT/VF) induction when the patient is programmed to an asynchronous pacing mode during MRI SureScan mode • 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
5. Condition for use	The product is intended for use in medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel. Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the physician. Each physician must apply the information in these procedures according to professional medical training and experience. Operational conditions: internal body environment +32°C-+42°C, humidity 80-100%.
6. Classification of medical product:	GMDN 47270, Cardiac resynchronization therapy implantable defibrillator. 47206, Cardiac pulse generator software. Class depending on the potential risk of a medical product - CLASS 3 / III. Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any) - Not applicable for ICDs/IPGs. Safety Class of Software in accordance with IEC 62304 – C. Type of contact with the body - Long-term exposure contact with blood, tissues and body fluids.

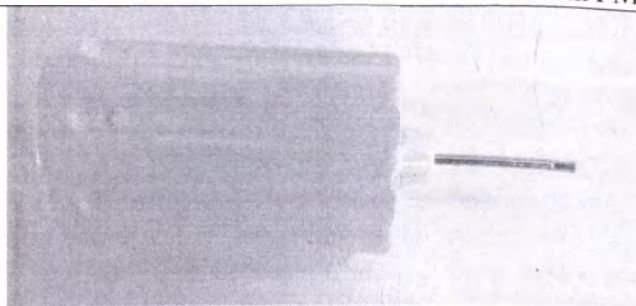
Sterility: sterile.

Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A.

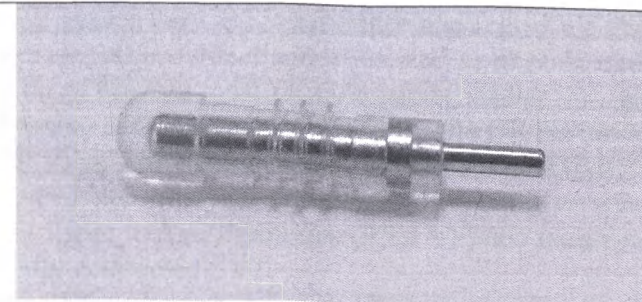
7. Design and appearance, photo or image, the General Scheme (flowchart)



CLARIA MRI CRT-D DTMA2D1



Torque wrench



DF-1 Connector Pin Plug

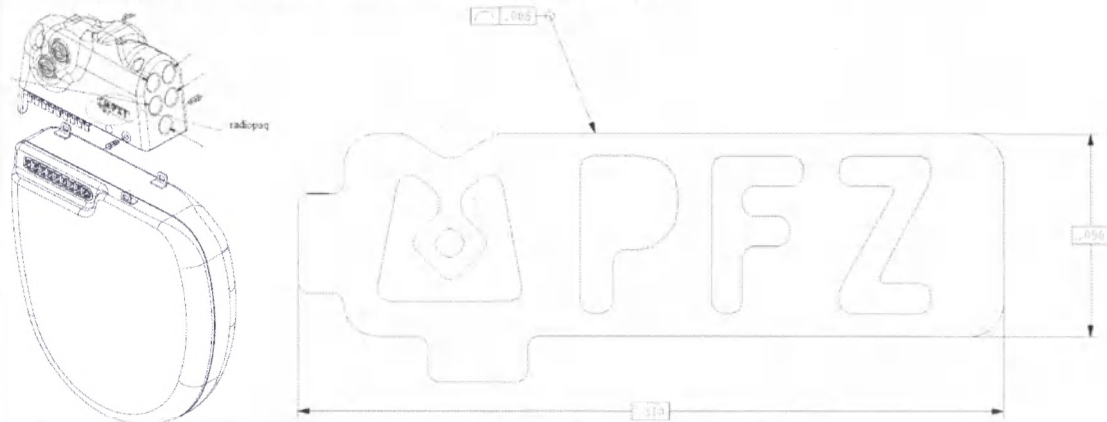
8. Description of the main functional parts of a medical device and technical details.

Physical characteristics of implantable device:

Specification	DTMA2D1
Volume	35 cm ³ ±0.5 cm ³
Mass	80 g± 1 g
H (mm) × W (mm) × D (mm)	71± 1 mm x 51± 1 mm x 13± 1 mm

Surface area of device can	57 cm ² ± 1 cm ²
Radiopaque ID*	PFZ
Radiopaque ID Medtronic*	
Materials in contact with human tissue	Titanium, polyurethane, silicone rubber, titanium dioxide
Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
*Radiopaque symbol is built into each device and is visible on X-ray image. The radiopaque material is Tungsten.	

Radiopaq location and dimensions (inches(mm)):



0,008 in = 0,203 mm, 0,090 in = 2,286 mm, 0,310 in = 7,874 mm.

Principles of operation

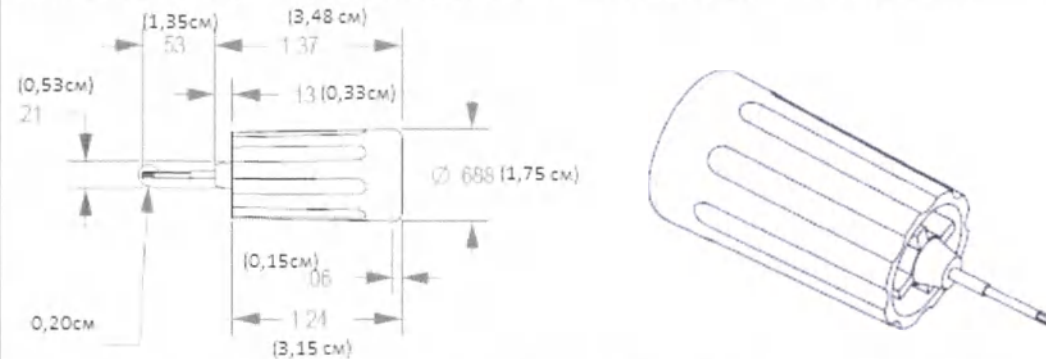
The basic functions of the CRT-D devices are to provide BiV or LV pacing for CRT, to monitor and regulate a patient's heart rate by providing dual chamber rate-responsive bradycardia pacing, to provide diagnostics, and to provide treatment for atrial and ventricular arrhythmias. The lead system used with these devices must provide pacing to the LV, sensing, pacing, and cardioversion/defibrillation therapies to the RV, and sensing and pacing to the atrium. The CRTD device and the pacing leads constitute the implantable portion of the device system. The device senses the electrical activity of the patient's heart using the electrodes of the implanted atrial and RV leads. It then analyzes the heart rhythm based on selectable detection parameters. The device monitors the heart rhythm for ventricular tachyarrhythmias (VT / VF) and uses detection criteria to distinguish between true ventricular arrhythmias and rapidly conducted SVT.

The device responds to bradyarrhythmias by providing bradycardia pacing therapy. LV-only, RV-synchronized LV-only, simultaneous or sequential BiV pacing is used to provide patients with CRT. The device also provides diagnostic and monitoring information that assists with system evaluation and patient care. The device also provides treatment with defibrillation, cardioversion, and ATP therapies. The devices can also detect atrial tachyarrhythmias (AT and AF).

Technical details for accessories supplied with main device:

Torque wrench:

Torque wrench – Use only the torque wrench supplied with the device. The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew. Other torque wrenches (for example, a blue-handled or right-angled hex wrench) have torque capabilities greater than the lead connector can tolerate.

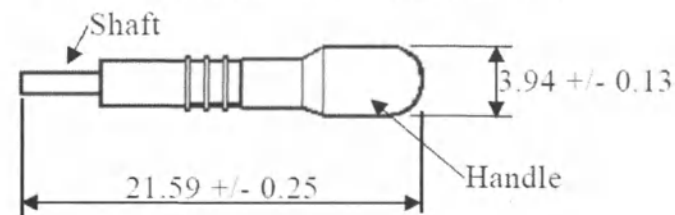


The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved.

Mass (g): 8,0±0,5.

DF-1 connector pin plug:

DF-1 Connector Pin Plug (unit: mm)



This device is a plug to fill an IS-1 (ISO 5841-3) compliant connector port of pulse generators, such as an implantable cardiac pacemaker, to which an implantable IPG/ICD lead connector is not connected.

Mass (g): 0.41 +/- 0.005.

MRI conditions for use

A complete SureScan CRT-D system is required for use in the MR environment. A complete SureScan CRT-D system includes the following components. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan. To verify that components are part of a SureScan system, visit <http://www.mrisurescan.com>.

- the Claria MRI device
- a SureScan right atrial pacing lead or a Model 6725 pin plug for the right atrial port
- a SureScan left ventricular pacing lead
- a SureScan defibrillation lead

When a single coil SureScan defibrillation lead is used, a Medtronic DF-T pin plug must be secured in the SVC port to make a complete SureScan defibrillation system.

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 CRT-D 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

- The patient has no implanted lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads.
- The patient has no broken leads or leads with intermittent electrical contact, as confirmed by lead impedance history.
- The SureScan CRT-D system is implanted in the left or right pectoral region.
- The SureScan device is operating within the projected service life.
- For patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when MRI SureScan is programmed to On, no diaphragmatic stimulation is present when the paced leads have a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms.

Note: The LV lead is not paced during SureScan operation so the presence of diaphragmatic stimulation on the LV lead at a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms does not need to be considered.

Caution: For pacemaker-dependent patients, it is not recommended to perform an MRI scan if the right ventricular (RV) lead pacing capture threshold is greater than 2.0 V at 0.4 ms. A higher pacing capture threshold may indicate an issue with the implanted lead.

Patient monitoring and rescue requirements

- Continuous patient monitoring is required while MRI SureScan mode is programmed to On.
- In the event that patient rescue is required, an external defibrillator must be immediately available.

Note: For radiology requirements for an MRI scan, refer to the MRI technical manual.

Pre-implant consideration

Patient evaluation for the implant of Claria MRI different models should include the following consideration about a concomitant implant with a neurostimulator:

Concomitant neurostimulator and cardiac device implants – Some patients have medical conditions that require the implant of both a neurostimulator and a cardiac device (for example, pacemaker, defibrillator, or monitor). In this case, physicians (for example, neurologist, neurosurgeon, cardiologist, and cardiac surgeon) involved with either device should contact their Medtronic representative before implanting the patient with the second device. Based on the particular devices that the physicians have prescribed, Medtronic can provide the necessary precautions and warnings related to the implant procedure. For information about how to contact Medtronic, see the telephone numbers and addresses provided on the back cover of this manual.

9. The possibility and ways of integrating with other medical device

The CRT-D MRI System may be comprised of the following components:

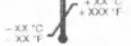
- CRT-D bipolar and quadripolar devices;
- SW034 Programmer Software Application;
- CareLink™ Programmer Model 2090;
- CareLink Encore™ Programmer Model 29901;

- Conexus Activator Model 27901;
- CareLink Monitor Model 2490C;
- MyCareLink Monitor Model 24950;
- 2020B CareLink Express Monitor;
- Commercially available MRI SureScan Right Atrial Pacing Leads;
- Commercially available MRI SureScan Right Ventricular Defibrillation Leads;
- Commercially available MRI SureScan Left Ventricular Pacing Leads;
- Model 6725 atrial pin plug (for device port if no right atrial pacing lead is connected);
- The same commercially available implant support instruments and accessories used with the predecessor Viva/Brava family of CRT-D device systems.

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

Device name	Material Type
Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology CLARIA MRI CRT-D SureScan, model DTMA2D1	Left Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin - Titanium Class 1 ASTM F67-06 Connector cap - Titanium class 2 F67-06 Adhesive sealant - Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Pin Connector Module - Polyurethane 75D, Elasthane 75D Split elastic sleeve - Silicone rubber ETR, elastomer "Silastic" class ETR Q7-4735 IS4 pin connector gasket - ZhSK (liquid silicone rubber) Silastic with pigment 2% titanium dioxide, Q7-4850
Torque wrench	Handle - Polyetherimide G.E. Ultem 1100F-8104 Rod - Carpenter Custom 455 Stainless Steel
Pin plug Medtronic DF-1	Handle - liquid silicone rubber (HSC) of the biomedical class "Silastic" Stem - 316 L stainless steel
Primary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive

	Secondary sterile packaging Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive				
11. Information about Labelling and Packaging of medical device	Package content - 1 implantable cardioverter defibrillator - 1 torque wrench - 1 DF-1 pin plug - Device Manual; - Limited warranty; - Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; - MRI Technical Manual; - Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; - Document "Electronic operating instructions / manuals"; - CD-ROM. Information on labelling, packaging Sterile Package: Overall dimensions, for all product variants, L x W x H, cm: 16.9 cm ± 1 cm x 13 cm ± 0.5 cm x 2.1 cm ± 0.4 cm; The mass of the package with the device, g: 120 ± 5%; Secondary Package: Dimensions, L x W x H: 17.54 cm ± 0.8 cm x 14.31 cm ± 0.7 cm x 4.51 cm ± 0.18 cm; The mass of the package with the device, g: 512 ± 5%. Explanation of symbols Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product. <table> <tr> <th>Symbols</th><th>Designation</th></tr> <tr> <td>CE 0123</td><td>Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.</td></tr> </table>	Symbols	Designation	CE 0123	Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
Symbols	Designation				
CE 0123	Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.				

	This symbol means that the device fully complies with the Australian (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management Standards for radio communications products
	Reorder number
	Serial number
	Use by
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Package contents
	Manufacturer
	Authorized representative in the European community
	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limitation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Product documentation
	Dangerous voltage
	Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D)
	Header shape
	DF-1 connector
	DF4 connector
	IS4 connector
	IS-1 connector
	Adaptive
	Upper tracking rate and lower rate

	Amplitude and pulse width: RA
	Amplitude and pulse width: RV
	Amplitude and pulse width LV
	Sensitivity: RV
	Sensitivity: RA
	A-V interval (paced and sensed)
	Open here
	Implantable device
	Torque wrench
	Pin plug
	V pacing and V-V pace delay
	Detection: VT, FVT, VF
	Therapies (RV): VT, FVT
	Therapies (delivered and stored): VF
	Active Can
	Pace polarity: LV
	Therapies: AT, AF
	Intervention: AT, AF
	Defibrillation

	Burst: RV, LV
	AV cardioversion
	V cardioversion
	Burst+: RA
	Ramp: RA, RV, LV
	Ramp+: RV, LV
	Ramp: RV, LV
	50 Hz Burst RA
	MR Conditional
	Symbol SureScan
DDD	DDD

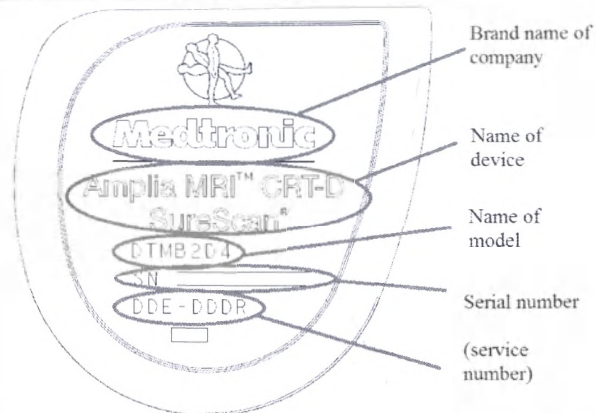


QR-code

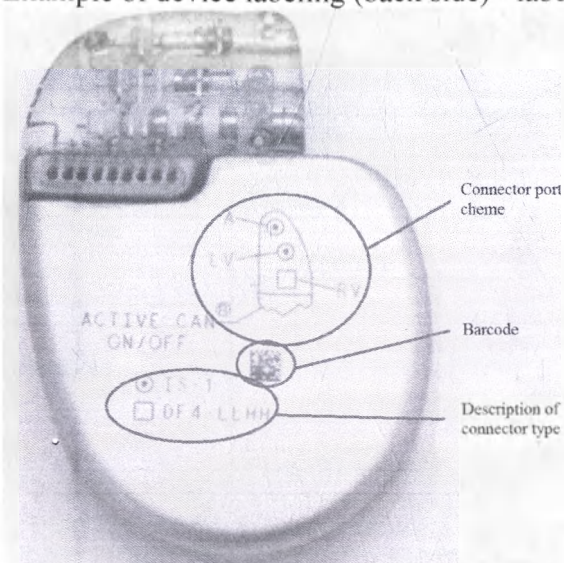


ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Example of device labeling (front side) – labeling can be different depend on model number of device:



Example of device labeling (back side) - labeling can be different depend on model number of device:



12. Information on the process of designing, developing and validating software used in a finished medical device

TELCSECURITY_RW1_1 version 3.1 and upper – firmware Implantable Cardioverter Defibrillator
 Release Date: 06.04.2020.
 Safety class – C (regarding IEC 62304).

13. Sterilization method, Sterilization Validation	Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)		
	Routine Sterilization Parameter Specifications		
	Cycle Phase	Sterilization Parameter	Acceptance Criteria
	Conditioning	Vacuum Rate	7.0 – 13.0 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
		Temperature (Chamber and Load) ¹	45.0 – 55.0°C
		Chamber Relative Humidity ¹	55.0 – 85.0% RH
		Pressure, just prior to gas injection	8.0 – 14.0 kPa
		Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
	EO Exposure	Gas Inlet Temperature	15.0 – 75.0°C
		Exposure Time	27 - 33 minutes
		Temperature (Chamber and Load) ²	45.0 – 55.0°C
		Pressure	55.0 – 75.0 kPa
		Gas Concentration ²	≥ 720 mg/L
		EO Gas Cartridge Weight	127 ± 5 grams
		Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
	Post Vacuum	Vacuum Rate	1.0 - 2.0 kPa/minute
		Pressure	20.0 - 30.0 kPa
	Air Flush	Time	≥ 25 minutes
Aeration	Temperature	44.0 – 56.0°C	
	Time	MJC: 2 – 16 hours (1X sterilization); 8 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization) SMO: 2 – 16 hours (1X sterilization); 12 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization)	
	Fans (#1 and #2)	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.			
All internal and external requirements have been met. The CRT-D MRI product family is qualified for 1X – 5X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process. Sterility assurance level (SAL) of 10 ⁻⁶ .			
14. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Consider the following information related to device explant and disposal:		
	● To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device. ● Explant the implanted device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures. ● Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices.		

• Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. Addresses are listed below.

Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000	Representative office in Moscow: LLC Medtronic Russian Federation, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Phone: +7 495 580 7377 Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Medtronic office locations worldwide are available at: http://www.medtronic.com
Authorised representative in the European Community Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Netherlands +31 45 566 8000	Europe / Middle East / Africa Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland +41 21 802 7000
Australia Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Australia	Canada Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Canada +1 905 460 3800

Waste class – B.

15. Shelf life period	18 months.		
16. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. Store and transport the package between –18 °C and +55 °C.		
17. Requirements for maintenance, technical service and repair of a medical device	Not applicable.		
18. Warranty	Guaranteed shelf life -18 months; Warranty period - 5 years.		
19. The list of national and international regulatory documents/standards	REFERENCED STANDARDS & REVISIONS		COMPLIANCE LEVEL
	EN 556-1 Sterilization of medical devices -Requirements for medical devices to be labeled “Sterile”- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices		Full Compliance

EN 980 Symbols for use in the labelling of medical devices	Full Compliance
EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices	Full Compliance
ISO 5841-3 Implants for surgery – Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	Full Compliance
EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Full Compliance
EN ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Full Compliance
EN ISO 11135 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Full Compliance
ISO 11318 Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators - Dimensions and test requirement	Full Compliance
EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Full Compliance
EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices	Full Compliance
ISO 27186 Active implantable medical devices – Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test requirements	Full Compliance
EN 45502-1 Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	Full Compliance
EN 45502-2-1 Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)	Full Compliance to Section 6
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)	Full Compliance
EN 60601-1 Medical electrical equipment -Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Full Compliance to Clause 14

	EN 60601-1-6 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability	Full Compliance
	IEC 62304 Medical device software. Software life-cycle processes	Full Compliance
	EN 62366-1 Medical device-Application of usability engineering to medical devices	Full Compliance
20. Customer Service	Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic USA, Inc. 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 company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com	

«Медтроник Инк» (Medtronic Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 Миннеаполис, Миннесота 55432
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA)

/подпись/ 24 июля 2020 г.

[Штамп:
 Синди А. Бигельбах
 Нотариус
 Штат Миннесота
 Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]
 /подпись/
 24 июля 2020 г.

Приложение к руководству по устройству

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном приложении к руководству по устройству, является приоритетной.)

1. Наименование медицинского изделия	Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Comria с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D1 в составе: - имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D1 - заглушка Medtronic DF-1 - ключ с тарированным усилием. - Руководство по устройству CLARIA MRI CRT-D SureScan DTMA2D1; - Ограниченная гарантия; - Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; - Техническое руководство по MPT; - Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; - Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; - CD-диск.
2. Производитель, разработчик, производственные площадки, уполномоченный	Официальный производитель: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США) www.medtronic.com

представитель производителя	Место разработки: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США) www.medtronic.com Места производства медицинского изделия: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт): ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни. Сфера применения: Кардиология.
4. Показания, противопоказания, возможные нежелательные явления	Показания к применению: Система Claria MRI показана для использования у пациентов с высоким риском внезапной смерти вследствие желудочковых тахикардий и пациентов с сердечной недостаточностью следующих типов: • Пациенты с желудочковой диссинхронией; • пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени; • пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками: – ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД, – в последующем развилось ухудшение СН, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию; – имеют высокий процент стимуляции правого желудочка. Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни. Противопоказания: Противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- совместная имплантация монополярного электрокардиостимулятора
- непароксизмальная ЖТ или ФЖ
- первичное расстройство в виде хронической предсердной тахикардии без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - первичный инфаркт миокарда
 - лекарственная интоксикация
 - утопление
 - поражение электрическим током
 - нарушение электролитного баланса
 - гипоксия
 - сепсис.

Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции:

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экструзия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца
- истирание и обрыв электрода
- миграция/смещение электрода

• осложнения и летальный исход вследствие невозможности нанесения надлежащей и предполагавшейся терапии

- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс

• неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии

- инсульт
- повышение порога
- Тромботическая эмболия
- Тромбоз
- повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

Дополнительные известные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, включают следующие

- Неадекватные разряды
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции

У пациентов, переносящих частые разряды, вне зависимости от медицинских показаний может развиваться психологическая непереносимость к системе ИКД. Среди проявлений непереносимости такие, как:

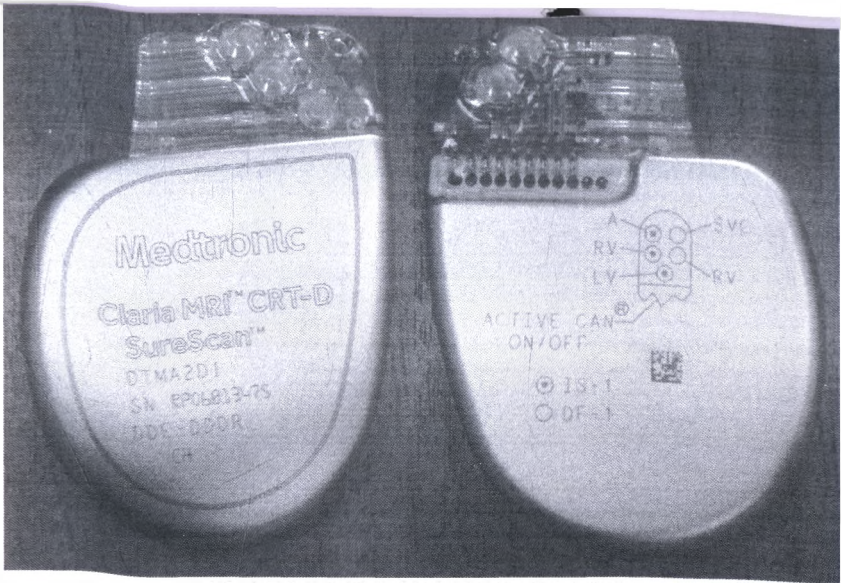
- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременной разрядки батареи
- Страх разряда, несмотря на осознание его необходимости
- Страх невозможности разряда
- Воображаемый разряд.

Система СРТ-Д SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В МРТ окружении возможны перечисленные ниже нежелательные явления:

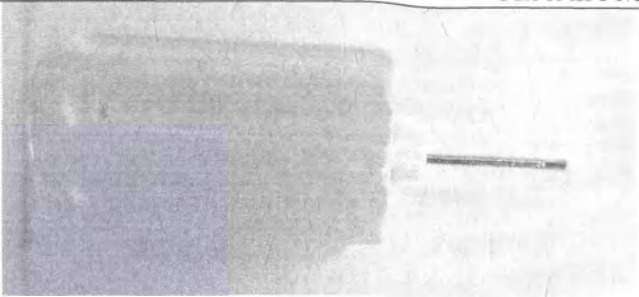
- нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенсинг или захват, или оба данных явления;
- спонтанная тахикардия во время сканирования, которую сканер не выявляет и не лечит, поскольку после

	программного включения режима MPT SureScan выявление тахикардий приостанавливается • возможная индукция желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков (ЖТ/ФЖ) при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы MPT SureScan; • нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления; • вызванные MPT токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям; • повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии пациента; • механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором; • движения или вибрация устройства или электродов, приводящие к смещению.
5. Условия применения	Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Пользование кардиостимулятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от +32°C до +42°C, влажности до 80-100%.
6. Классификация медицинского изделия:	Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 47270, имплантируемый дефибриллятор для сердечной ресинхронизирующей терапии. 47206, ПО генератора сердечных импульсов. Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия - КЛАСС 3 / III. Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии) - Не применимо к имплантируемым Дефибрилляторам и Кардиостимуляторам (системам ИКД/ИДК (ICDs/IPGs)). Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно МЭК 62304). Тип контакта с организмом – Постоянный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма. Стерильность: стерильно. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А.

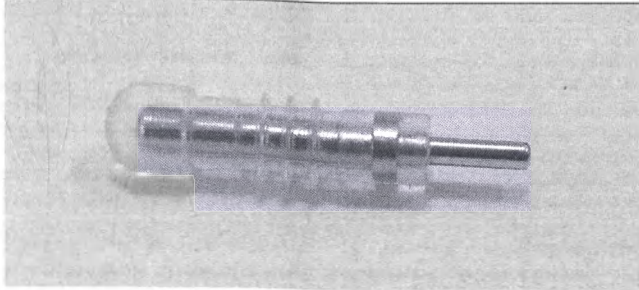
7. Конструкция, внешний вид, фотоизображение или рисунок, общая (принципиальная) схема или технологическая карта



CLARIA MRI CRT-D DTMA2D1



Ключ с тарированным усилием



Заглушка Medtronic DF-1

8. Техническое описание медицинского изделия.

Физические характеристики имплантированного устройства:	
Характеристика	DTMA2D1
Объем	35 см³±0,5 см³
Масса	80 г±1 г
В (мм) × Ш (мм) × Д (мм)	71±1 мм x 51±1 мм x 13±1 мм
Поверхность корпуса устройства	57 см²±1 см²
Рентгеноконтрастный идентификатор *	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор "Медтроник"*	
Материалы, находящиеся в	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана

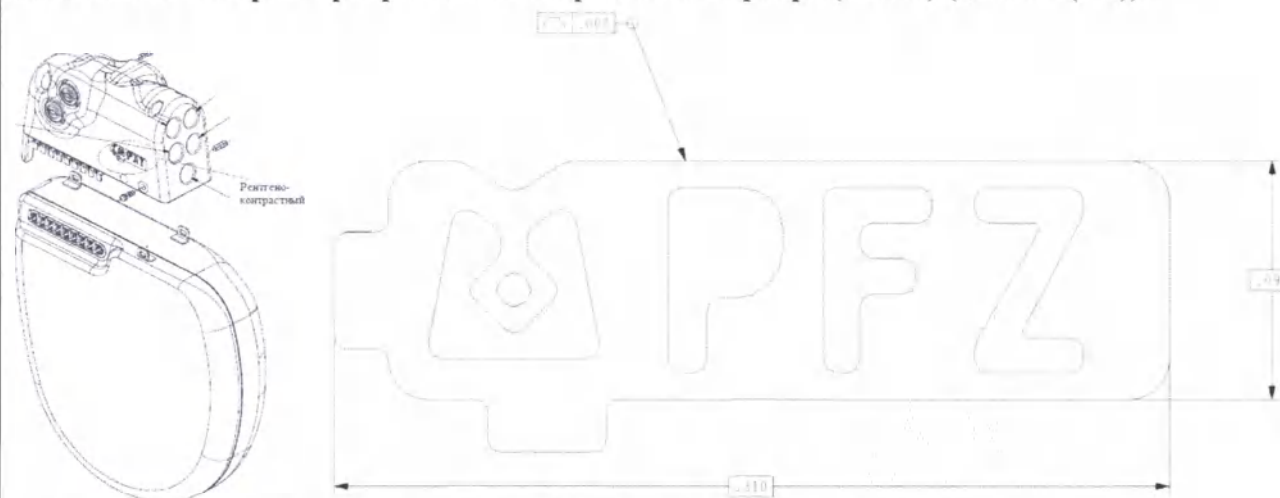
контакте с тканями человека

Батарея

Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид

*Рентгеноконтрастный символ встроен в каждое устройство и виден на рентгеновском изображении. Рентгеноконтрастным материалом является вольфрам.

Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки) (дюймы (мм)):



0,008 дюйма = 0,203 мм, 0,090 дюйма = 2,286 мм, 0,310 дюйма = 7,874 мм

Принцип работы

Основные функции устройств СРТ-ИКД направлены на то, чтобы проводить кардиостимуляцию BiV или LV для нужд СРТ, осуществлять мониторинг и регулирование частоты сердечных сокращений пациента посредством двухкамерной частотно-адаптивной кардиостимуляции при брадикардии, обеспечивать диагностику и лечение предсердной и желудочковой аритмии. Электродная система, применяемая совместно с этими устройствами, должна обеспечивать стимуляцию левого желудочка (ЛЖ), детекцию, стимуляцию и кардиоверсию/дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия. Устройство СРТ-ИКД и электроды для кардиостимуляции образуют имплантируемую часть системы. Устройство производит детекцию электрической активности сердца пациента с использованием электродов имплантированного контура предсердия и контура правого желудочка. После этого устройство выполняет анализ сердечного ритма на основе параметров детекции, которые можно выбирать из нескольких вариантов. Устройство осуществляет мониторинг сердечного ритма в поисках симптомов желудочковой тахикардии (ЖТ / ЖФ) и при помощи критериев детекции проводит различие между истинной желудочковой тахикардией (ЖТ / ЖФ) и быстро проведенной наджелудочковой тахикардией (СВТ).

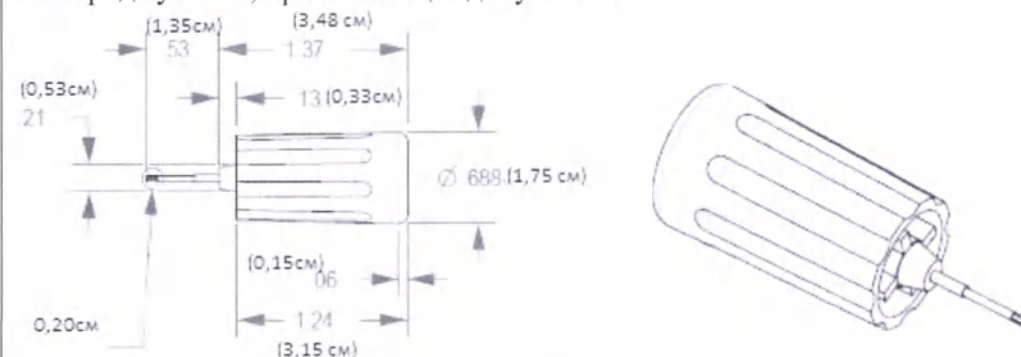
Устройство обеспечивает ответ на брадиаритмию посредством терапевтического воздействия – лечебной стимуляции при брадикардии. Пациенты, нуждающиеся в СРТ, получают ее в виде: стимуляции только ЛЖ (LV-only), стимуляции ПЖ, синхронизированной с ЛЖ (RV-synchronized LV-only), а также параллельной или последовательной стимуляции обоих желудочков (BiV). Кроме того, устройство обеспечивает необходимую

информацию по диагностике и текущему состоянию, что полезно при оценке состояния системы и оказании помощи пациенту. Кроме того, устройство дополняет терапевтический арсенал такими средствами, как дефибрилляция, кардиоверсия и АТР. Помимо этого, описываемые устройства способны обнаруживать тахикардию предсердий (ПТ и ПФ).

Аксессуары, поставляемые с изделием:

Ключ с тарированным усилием:

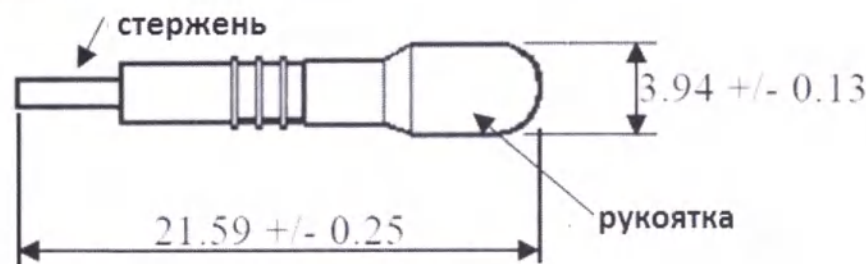
Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превышающее допустимое.



Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м² - 0,012 кгс/м²) до первого щелчка (максимальный крутящий момент).

Масса: 8 г (±0,5 г).

Заглушка Medtronic DF-1:



Это устройство является заглушкой для отверстия коннектора в соответствии с IS-1 (ISO 5841-3) генераторов импульсов, таких как кардиостимулятор, к которому не подключен соединитель электрода IPG/ICD.

Масса (г): 0,41 +/- 0,005.

Условия применения МРТ

При MPT сканировании требуется использование полной системы CPT-Д SureScan. Полная система CPT-Д SureScan включает следующие компоненты. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

- устройство Claria MRI
- электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения MPT SureScan. Сканирование пациента без программного включения MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему CPT-Д SureScan.

Примечание: Программное включение MPT SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

Требования к кардиологическим устройствам

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов.
- Система CPT-Д SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении режима MPT SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс не нужно принимать во внимание.

Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить MPT, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MPT SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание: Радиологические требования к MPT-сканированию см. в техническом руководстве по MPT.

Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Claria MRI различных моделей необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например, невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации.

9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими продуктами	Система CRT-D MRI может состоять из следующих компонентов: • Двухполюсные и четырехполюсные устройства CPT-D; • Програмное обеспечение для программатора SW034; • Программатор CareLink, модель 2090; • Программатор CareLink Encore, модель 29901; • Активатор Conexus, модель 27901; • Монитор CareLink, модель 2490C; • Монитор MyCareLink, модель 24950; • Монитор CareLink Express 2020B; • Электроды для стимуляции правого предсердия MRI SureScan; • Электроды для дефибрилляции правого желудочка MRI SureScan; • Электроды для стимуляции левого желудочка MRI SureScan; • Контакт разъема модели 6725 для предсердия (для порта устройства, если электрод для стимуляции правого предсердия не подключен); • Инструменты и принадлежности для поддержки имплантатов, используемые с предшественником семейства устройств CRT-D Viva/Brava.
--	--

10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Наименование изделия	
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D1	Материал изготовления Защитный экран с левой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Защитный экран с правой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Зажим крепежный – Титан класс 1 ASTM F67-06 Штифт крепления контактного разъема – Титан класс 1 ASTM F67-06 Заглушка коннекторной части - Титан класс 2 F67-06 Клей-герметик - Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000 Модуль контактного разъема – Полиуретан 75D, Elasthane 75D Эластичная втулка разрезная – Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" класса ETR Q7-4735 Уплотнитель контактного разъема IS4 - ЖСК (жидкий

	силиконовый каучук)Silastic с пигментом 2% диоксида титана, Q7-4850
Ключ с тарированным усилием	Рукоятка – Полиэфиримид G.E. Ultem 1100F-8104 Стержень – Нержавеющая сталь Carpenter Custom 455
Заглушка Medtronic DF-1	Рукоятка – жидкий силиконовый каучук (ЖСК) биомедицинского класса "Силастик" Стержень - Нержавеющая сталь 316 L
Первичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073В покрытый, с клеящим слоем Oliver 18В Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
Вторичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073В покрытый, с клеящим слоем Oliver 18В Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212
11. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия	Комплект поставки - 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор - 1 ключ с тарированным усилием - 1 заглушка Medtronic DF-1 - Руководство по устройству; - Ограниченная гарантия; - Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП;

- Техническое руководство по МРТ;
- Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D;
- Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»;
- CD-диск.

Информация на маркировке, упаковке

Стерильная упаковка:

Габаритные размеры, для всех вариантов исполнения изделия, Д x Ш x В, см: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см;

Масса упаковки с изделием, г: 120 ± 5%;

Вторичная упаковка для всех вариантов исполнения изделия:

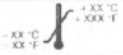
Габаритные размеры, Д x Ш x В: 17,54 см ± 0,8 см x 14,31 см ± 0,7 см x 4,51 см ± 0,18 см;

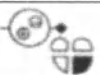
Масса упаковки с изделием, г: 512 ± 5%.

Условные обозначения

Изучите этикетку на упаковке устройства, чтобы узнать, какие символы применяются к данному устройству.

Символы	Обозначение
CE 0123	Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.
	Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям стандартов Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА) и Управления по контролю диапазона радиочастот Министерства экономического развития Новой Зеландии в отношении средств радиосвязи.
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Комплект поставки
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Документы на изделие
	Опасное напряжение
	Сердечная ресинхронизирующая терапия с дефибрилляцией (СРД-Д)
	Форма головной части
	Контактный разъем DF-1
	Контактный разъем DF4
	Контактный разъём IS4
	Контактный разъем IS-1
	Частотно-адаптивный режим
	Верхняя и нижняя скорость отслеживания
	ПП: амплитуда и ширина импульса
	ПЖ: амплитуда и ширина импульса
	Амплитуда и длительность импульса ЛЖ
	ПЖ: чувствительность
	ПП: чувствительность
	Атриовентрикулярная (A-V) задержка (стимулированная и воспринятая)
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Ключ с тарированным усилением

	Заглушка Medtronic DF-1
	Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж
	Детекция: ЖТ, быстрая ЖТ, ЖФ
	Терапия (ПЖ): ЖТ, быстрая ЖТ
	Терапия (оказанное и отложенное воздействие): ЖФ
	Электрод типа Active Can (Активная оболочка)
	Полярность стимуляции
	Терапия: ПТ, ПФ
	Вмешательство: ПТ, ПФ
	Дефибрилляция
	Всплеск (Burst): ПЖ, ЛЖ
	Кардиоверсия ПЖ (предсердно-желудочковая кардиоверсия)
	Желудочковая кардиоверсия
	Всплеск (Burst+): ПП
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПП, ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp+): ПЖ, ЛЖ

	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ГДЖ, ЛДЖ
	Всплеск с частотой 50 Гц
	MPT-совместимость
	Символ SureScan
DDD	DDD



QR-код

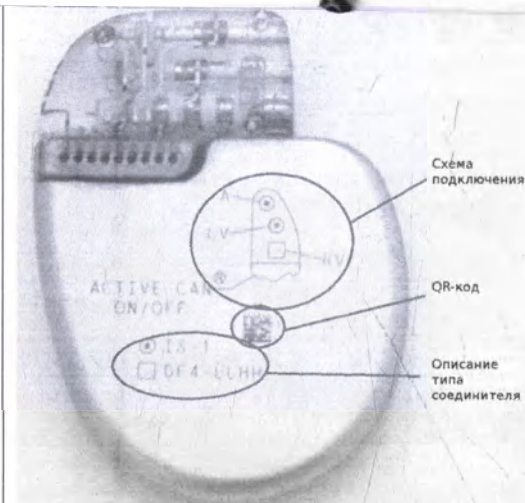


ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации

Пример маркировки изделия (лицевая сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



Пример маркировки изделия (задняя сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



12. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии

TELCSECURITY_RW1_1 версия 3.1 и выше – встроенное программное обеспечение цифрового имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора.
Дата релиза: 06.04.2020.
Класс безопасности – С (согласно IEC 62304).

13. Метод стерилизации, валидация стерилизации

Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными)		
Спецификация параметров рутинной стерилизации		
Фаза цикла	Параметр стерилизации	Критерии приемлемости
Кондиционирование	Скорость набора вакуума	7,0-13,0 кПа/мин
	Давление в начале испытания на герметичность	14,0-20,0 кПа
	Продолжительность проверки на герметичность	15 ± 2 минуты
	Потеря вакуума при проверке герметичности	< 4 кПа
	Время	30-35 минут
	Количество инъекций влажности	4
	Температура (камера и загрузка) ¹	45,0-55,0 °C
	Относительная влажность в камере ¹	55,0-85,0 % отн. вл.
	Давление перед нагнетанием газа	8,0-14,0 кПа
	Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер

	Экспозиция ЭО	Температура газа на впуске	15,0-75,0 °C
		Время экспозиции	27-33 минуты
		Температура (камера и загрузка) ²	45,0-55,0 °C
		Давление	55,0 - 75,0 кПа
		Концентрация газа ²	≥ 720 мг/л
		Вес газового баллона с ЭО	127±5 г
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Пост-вакуум	Скорость набора вакуума	1,0-2,0 кПа/мин
		Давление	20,0-30,0 кПа
	Продувка воздухом	Время	≥ 25 минут
	Аэрация	Температура	44,0-56,0 °C
		Время	МКС: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 8-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X, 5X)) SMO: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 12-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X или 5X))
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 А
	¹ Требования к относительной влажности и температуре должны быть удовлетворены по окончании кондиционирования, непосредственно перед подачей газа. ² В течение первых пяти минут воздействия (непосредственно после завершения закачки газа) может происходить резкое увеличение или снижение температуры и концентрации газа, пока среда в камере достигает равновесного состояния. Все требования и критерии приемлемости были соблюдены. CRT-D MRI устройства квалифицированы для 1X - 5X стерилизации в течение 30 минут в 100% ЭО. Уровень стерильности (SAL) 10 ⁻⁶ .		
14. Порядок и условия извлечения и утилизации медицинского изделия		Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства: ● Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии. ● После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. ● Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для однократного использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно экспантированные устройства. ● Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть экспантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны ниже.	

	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 4000		Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377 Факс: +7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Нидерланды +31 45 566 8000		Европа/Ближний Восток/Африка Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Швейцария +41 21 802 7000
	Австралия Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Австралия		Канада Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Канада +1 905 460 3800
	Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ).		
15. Срок хранения	18 месяцев.		
16. Условия транспортировки и хранения	При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от –18 °С до +55 °С.		
17. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.		
18. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения -18 месяцев; Гарантийный срок эксплуатации - 5 лет.		
19. Перечень внутренних и международных нормативных документов / стандартов	СТАНДАРТЫ		СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
	EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.		Полное соответствие требованиям
	EN 980		Полное соответствие

Символы для использования при маркировке медицинских изделий	требованиям
EN 1041 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
ISO 5841-3 Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов	Полное соответствие требованиям
EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	Полное соответствие требованиям
EN ISO 10993-7 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полное соответствие требованиям
EN ISO 11135 Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
ISO 11318 Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Полное соответствие требованиям
EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям
ISO 27186 Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
EN 45502-1 Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, представляемой производителем	Полное соответствие требованиям
EN 45502-2-1 Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)	Полное соответствие разделу 6
EN 45502-2-2 Медицинские активные имплантаты. Часть 2-2. Частные требования к активным	Полное соответствие требованиям

	медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)	
	EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Полное соответствие пункту 14
	EN 60601-1-6 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования	Полное соответствие требованиям
	EN 62304 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта	Полное соответствие требованиям
	EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Полное соответствие требованиям
20. Служба поддержки клиентов	Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu , www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, удостоверяю подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-п/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

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

Нотариус

Г.Б. Акимов

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

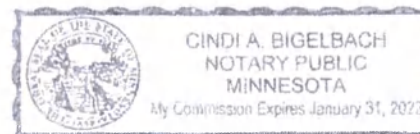
Я, Дейченко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-ч/77-2020-

Взято на государственную регистрацию: 350
Удостоверено за оказание услуг нотариального характера: 1350
Л.В. Дейченко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 350 лист(-а, -ов)



Cindi A Bigelbach
7/24/2020

Minori Carlsson
Minori Carlsson
Senior Regulatory Affairs Director
Medtronic, Inc.

July 24, 2020
Date

Addition to device manual

(When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this addition to device manual is a priority.)

1. Name of medical product	Digital implantable cardioverter defibrillator Amplia, Claria, Compia with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology COMPIA MRI CRT-D SureScan, model DTMC2D1 consisting of: – implantable cardioverter defibrillator COMPIA MRI CRT-D SureScan, model DTMC2D1 – DF-1 pin plug; – torque wrench; – Device Manual COMPIA MRI CRT-D SureScan DTMC2D1; – Limited warranty; – Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; – MRI Technical Manual; – Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; – Document "Electronic operating instructions / manuals"; – CD-ROM.
2. Manufacturer, Designer, Manufacturing sites, Authorized Representative of Manufacturer	Manufacturer: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA Design facility: Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA www.medtronic.com Addresses of manufacturing facility of medical device 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliat 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA

КОПИЯ

	3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Authorized Representative of Manufacturer (Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, -mail, website): Medtronic LLC 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Description of the medical device	The device is intended to provide atrial and/or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial and/or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Application: Cardiology.
4. Indications, Contraindications and Adverse events	Indications of Use: The system Compia MRI is indicated for use in patients who are at high risk of sudden death due to ventricular tachyarrhythmias and who have any of the following types of heart failure: ● Patients with ventricular dyssynchrony ● Patients with reduced ejection fraction (EF), regardless of New York Heart Association (NYHA) class, who are indicated for ventricular pacing, and have high degree AV block ● Patients with reduced EF and all of the following characteristics: – Have received a conventional pacemaker or an ICD – Have subsequently developed worsening HF despite optimal medical therapy – Have a high proportion of RV pacing The device is intended to provide atrial or ventricular antitachycardia pacing, cardioversion, and defibrillation for automated treatment of atrial or life-threatening ventricular tachyarrhythmias. Contraindications: Contraindicated for patients with the following: ● concomitant implant of a unipolar pacemaker ● incessant VT or VF ● a primary disorder of chronic atrial tachyarrhythmia with no concomitant VT or VF ● tachyarrhythmias with transient or reversible causes, including the following known issues: – acute myocardial infarction – drug intoxication – drowning – electric shock – electrolyte imbalance – hypoxia – sepsis Adverse events The following are known potential adverse events associated with the use of pacing systems: ● acceleration of tachyarrhythmias (caused by device)

- air embolism
- bleeding
- body rejection phenomena, including local tissue reaction
- cardiac dissection
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- chronic nerve damage
- constrictive pericarditis
- death
- device migration
- endocarditis
- erosion
- excessive fibrotic tissue growth
- extrusion
- fibrillation or other arrhythmias
- fluid accumulation
- formation of hematomas/seromas or cysts
- heart block
- heart wall or vein wall rupture
- hemothorax
- infection
- keloid formation
- lead abrasion and discontinuity
- lead migration/dislodgment
- complications and mortality due to inability to deliver appropriate and intended therapy
- muscle and/or nerve stimulation
- myocardial damage
- myocardial irritability
- myopotential sensing
- pericardial effusion
- pericardial rub
- pneumothorax
- poor connection of the lead to the device, which may lead to oversensing, undersensing, or a loss of therapy
- stroke
- threshold elevation
- thrombotic embolism
- thrombosis
- tissue damage due to heating of device or lead (during an MRI procedure)

- tissue necrosis
- valve damage (particularly in fragile hearts)
- venous occlusion
- venous perforation

An additional potential adverse event associated with the use of transvenous left ventricular pacing leads is coronary sinus dissection.

Additional known potential adverse events associated with the use of ICD systems include the following events:

- inappropriate shocks
- potential mortality due to inability to defibrillate
- shunting current or insulating myocardium during defibrillation

Patients susceptible to frequent shocks despite medical management could develop psychological intolerance to an ICD system that might include the following conditions:

- dependency
- depression
- fear of premature battery depletion
- fear of shocking while conscious
- fear that shocking capability may be lost
- imagined shocking (phantom shock)

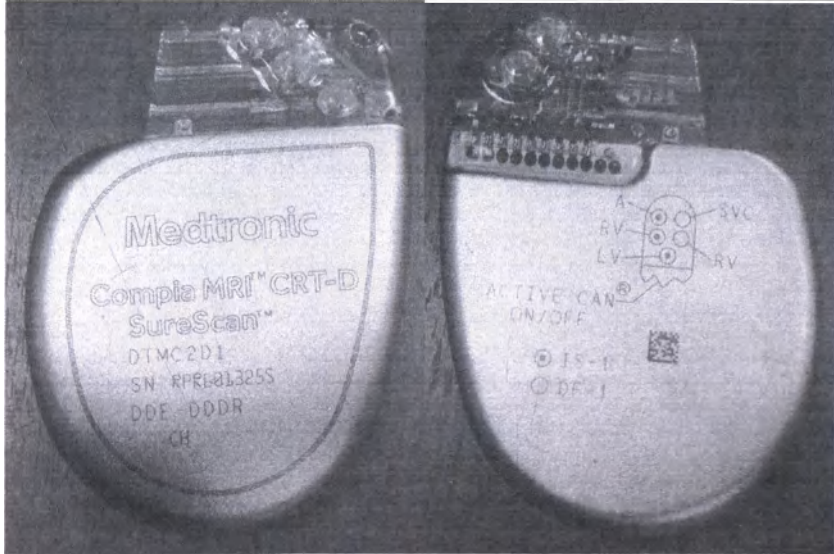
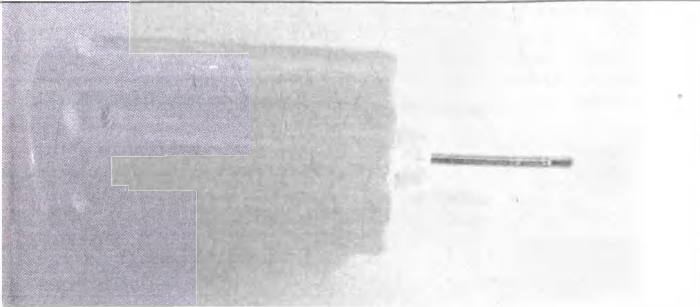
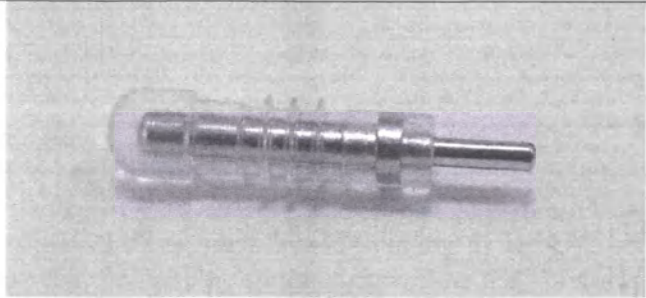
The SureScan CRT-D system has been designed to minimize the potential adverse events that may cause patient harm. The following potential adverse events may occur in the MR environment:

- 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 the MRI SureScan mode is programmed to On;
- potential for ventricular tachycardia or ventricular fibrillation (VT/VF) induction when the patient is programmed to an asynchronous pacing mode during MRI SureScan mode;
- 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.

5. Condition for use

The product is intended for use in medical institutions. Use of a pacemaker is permitted only under the supervision or supervision of specially trained medical personnel.

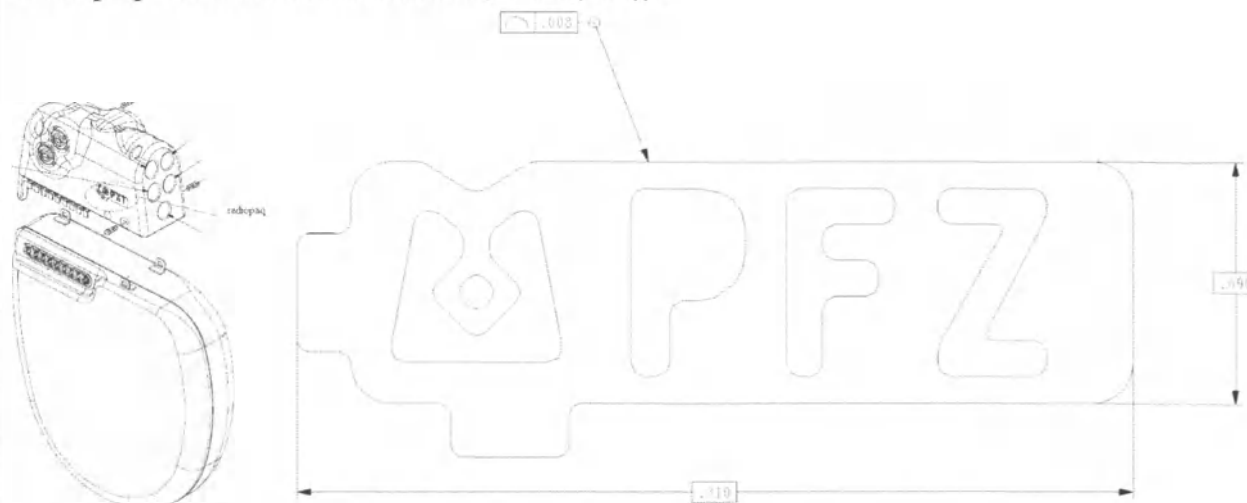
Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the physician. Each physician must apply the information in these procedures according to professional medical training and experience. Operational conditions: internal body environment +32°C-+42°C, humidity 80-100%.

6. Classification of medical product:	GMDN 47270, Cardiac resynchronization therapy implantable defibrillator. 47206, Cardiac pulse generator software. Class depending on the potential risk of a medical product - CLASS 3 / III. Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any) - Not applicable for ICDs/IPGs. Safety Class of Software in accordance with IEC 62304 – C. Type of contact with the body - Long-term exposure with blood, tissues and body fluids. Sterility: sterile. Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A.				
7. Design and appearance, photo or image, the General Scheme (flowchart)	 COMPIA MRI CRT-D DTMC2D1				
	 Torque wrench	 DF-1 Connector Pin Plug			
	8. Description of the main functional parts of a medical				
parts of a medical	Physical characteristics of implantable device: <table><tr><td>Specification</td><td>DTMC2D1</td></tr></table>			Specification	DTMC2D1
Specification	DTMC2D1				

device and technical details.

Volume	35 cm ³ ±0.5 cm ³
Mass	80 g± 1 g
H (mm) × W (mm) × D (mm)	71± 1 mm x 51± 1 mm x 13± 1 mm
Surface area of device can	57 cm ² ± 1 cm ²
Radiopaque ID*	PFZ
Radiopaque ID Medtronic*	
Materials in contact with human tissue	Titanium, polyurethane, silicone rubber, titanium dioxide
Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
*Radiopaque symbol is built into each device and is visible on X-ray image. The radiopaque material is Tungsten.	

Radiopaq location and dimensions (inches(mm)):



0,008 in = 0,203 mm, 0,090 in = 2,286 mm, 0,310 in = 7,874 mm

Principles of operation

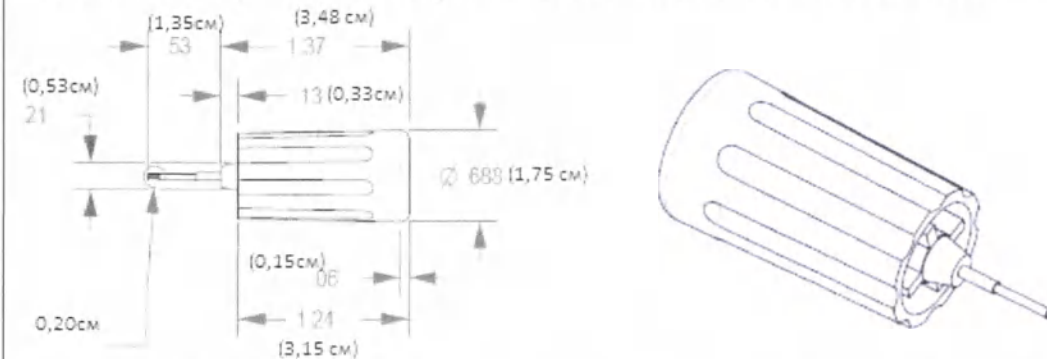
The basic functions of the CRT-D devices are to provide BiV or LV pacing for CRT, to monitor and regulate a patient's heart rate by providing dual chamber rate-responsive bradycardia pacing, to provide diagnostics, and to provide treatment for atrial and ventricular arrhythmias. The lead system used with these devices must provide pacing to the LV, sensing, pacing, and cardioversion/defibrillation therapies to the RV, and sensing and pacing to the atrium. The CRTD device and the pacing leads constitute the implantable portion of the device system. The device senses the electrical activity of the patient's heart using the electrodes of the implanted atrial and RV leads. It then analyzes the heart rhythm based on selectable detection parameters. The device monitors the heart rhythm for ventricular tachyarrhythmias (VT / VF) and uses detection criteria to distinguish between true ventricular arrhythmias and rapidly conducted SVT.

The device responds to bradyarrhythmias by providing bradycardia pacing therapy. LV-only, RV-synchronized LV-only, simultaneous or sequential BiV pacing is used to provide patients with CRT. The device also provides diagnostic and monitoring information that assists with system evaluation and patient care. The device also provides treatment with defibrillation, cardioversion, and ATP therapies. The devices can also detect atrial tachyarrhythmias (AT and AF).

Technical details for accessories supplied with main device:

Torque wrench:

Torque wrench – Use only the torque wrench supplied with the device. The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew. Other torque wrenches (for example, a blue-handled or right-angled hex wrench) have torque capabilities greater than the lead connector can tolerate.

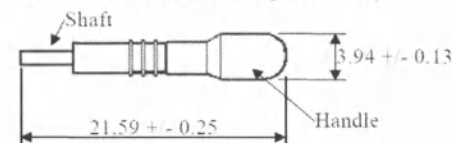


The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved

Mass (g): 8,0±0,5.

DF-1 connector pin plug:

DF-1 Connector Pin Plug (unit: mm)



This device is a plug to fill an IS-1 (ISO 5841-3) compliant connector port of pulse generators, such as an implantable cardiac pacemaker, to which an implantable IPG/ICD lead connector is not connected.

Mass (g): 0.41 +/- 0.005.

MRI conditions for use

A complete SureScan CRT-D system is required for use in the MR environment. A complete SureScan CRT-D system includes the following components. Any other combination may result in a hazard to the patient during an MRI scan. To verify that components are part of a SureScan system, visit <http://www.mrisurescan.com>.

- the Compia MRI device
- a SureScan right atrial pacing lead or a Model 6725 pin plug for the right atrial port
- a SureScan left ventricular pacing lead
- a SureScan defibrillation lead

When a single coil SureScan defibrillation lead is used, a Medtronic DF-1 pin plug must be secured in the SVC port to make a complete SureScan defibrillation system.

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 CRT-D 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

- The patient has no implanted lead extenders, lead adaptors, or abandoned leads.
- The patient has no broken leads or leads with intermittent electrical contact, as confirmed by lead impedance history.
- The SureScan CRT-D system is implanted in the left or right pectoral region.
- The SureScan device is operating within the projected service life.
- For patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when MRI SureScan is programmed to On, no diaphragmatic stimulation is present when the paced leads have a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms.

Note: The LV lead is not paced during SureScan operation so the presence of diaphragmatic stimulation on the LV lead at a pacing output of 5.0 V and a pulse width of 1.0 ms does not need to be considered.

Caution: For pacemaker-dependent patients, it is not recommended to perform an MRI scan if the right ventricular (RV) lead pacing capture threshold is greater than 2.0 V at 0.4 ms. A higher pacing capture threshold may indicate an issue with the implanted lead.

Patient monitoring and rescue requirements

- Continuous patient monitoring is required while MRI SureScan mode is programmed to On.
- In the event that patient rescue is required, an external defibrillator must be immediately available.

Note: For radiology requirements for an MRI scan, refer to the MRI technical manual.

Pre-implant consideration

Patient evaluation for the implant of Compia MRI different models should include the following consideration about a concomitant implant with a neurostimulator:

Concomitant neurostimulator and cardiac device implants – Some patients have medical conditions that require the implant of both a neurostimulator and a cardiac device (for example, pacemaker, defibrillator, or monitor). In this case, physicians (for example, neurologist, neurosurgeon, cardiologist, and cardiac surgeon) involved with either device should contact their Medtronic representative before implanting the patient with the second device. Based on the particular devices that the physicians have prescribed, Medtronic can provide the necessary precautions and warnings related to the implant

procedure. For information about how to contact Medtronic, see the telephone numbers and addresses provided on the back cover of this manual.

9. The possibility and ways of integrating with other medical device

The CRT-D MRI System may be comprised of the following components:

- CRT-D bipolar and quadripolar devices;
- SW034 Programmer Software Application;
- CareLink Programmer Model 2090;
- CareLink Encore Programmer Model 29901;
- Conexus Activator Model 27901;
- CareLink Monitor Model 2490C;
- MyCareLink Monitor Model 24950;
- 2020B CareLink Express Monitor;
- Commercially available MRI SureScan Right Atrial Pacing Leads;
- Commercially available MRI SureScan Right Ventricular Defibrillation Leads;
- Commercially available MRI SureScan Left Ventricular Pacing Leads;
- Model 6725 atrial pin plug (for device port if no right atrial pacing lead is connected);
- The same commercially available implant support instruments and accessories used with the predecessor Viva/Brava family of CRT-D device systems.

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

Device name	Material Type
Digital implantable cardioverter defibrillator with cardiac resynchronization therapy and SureScan Technology COMPIA MRI CRT-D SureScan, model DTMC2D1	Left Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Right Side Shield - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Fastening Clamp - Titanium ASTM F67-06 Class 1 Pin Connector Attachment Pin - Titanium Class 1 ASTM F67-06 Connector cap - Titanium class 2 F67-06 Adhesive sealant - Silicone rubber adhesive, polydimethylsiloxane MED 2000 Pin Connector Module - Polyurethane 75D, Elasthane 75D Split elastic sleeve - Silicone rubber ETR, elastomer "Silastic" class ETR Q7-4735 IS4 pin connector gasket - ZhSK (liquid silicone rubber) Silastic with pigment 2% titanium dioxide, Q7-4850
Torque wrench:	Handle - Polyetherimide G.E. Ultem 1100F-8104 Rod - Carpenter Custom 455 Stainless Steel
Pin plug Medtronic DF-1:	Handle - liquid silicone rubber (HSC) of the biomedical class "Silastic" Stem - 316 L stainless steel
Primary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated

		Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
	Secondary sterile packaging	Tray - copolymer of polyethylene terephthalate glycol (PETG) Glidex uncoated Film - Tyvek® 1073B polyethylene coated, with an adhesive layer Oliver 18B Printed Ink: -Dye Black: a. Prime Mark / b. Ultra V / c. TR4085plus™ - Dye Blue Label: Inkjet paper Adhesive: 3M P1212 Acrylic Adhesive
11. Information about Labelling and Packaging of medical device	Package content - 1 implantable cardioverter defibrillator - 1 torque wrench - 1 DF-1 pin plug - Device Manual; - Limited warranty; - Warnings and precautions related to medical procedures and EMF; - MRI Technical Manual; - Explanation of symbols for ICT and CRT-D devices; - Document "Electronic operating instructions / manuals"; - CD-ROM. Information on labelling, packaging Sterile Package: Overall dimensions, for all product variants, L x W x H, cm: 16.9 cm ± 1 cm x 13 cm ± 0.5 cm x 2.1 cm ± 0.4 cm; The mass of the package with the device, g: 120 ± 5%.	

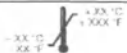
Secondary Package:

Dimensions, L x W x H: 17.54 cm $\pm$ 0.8 cm x 14.31 cm $\pm$ 0.7 cm x 4.51 cm $\pm$ 0.18 cm;

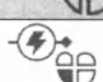
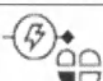
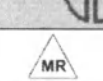
The mass of the package with the device, g: 512 $\pm$ 5%.

Explanation of symbols

Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.

Symbols	Designation
CE 0123	Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	This symbol means that the device fully complies with the Australian (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management Standards for radio communications products
REF	Reorder number
SN	Serial number
	Use by
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Package contents
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European community
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Temperature limitation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Product documentation
	Dangerous voltage
	Cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D)
	Header shape

	DF-1 connector
	DF4 connector
	IS4 connector
	IS-1 connector
	Adaptive
	Upper tracking rate and lower rate
	Amplitude and pulse width: RA
	Amplitude and pulse width: RV
	Amplitude and pulse width: LV
	Sensitivity: RV
	Sensitivity: RA
	A-V interval (paced and sensed)
	Open here
	Implantable device
	Torque wrench
	Pin plug
	V pacing and V-V pace delay
	Detection: VT, FVT, VF
	Therapies (RV): VT, FVT
	Therapies (delivered and stored): VF
	Active Can

	Pace polarity: LV
	Therapies: AT, AF
	Intervention: AT, AF
	Defibrillation
	Burst: RV, LV
	AV cardioversion
	V cardioversion
	Burst+: RA
	Ramp: RA, RV, LV
	Ramp+: RV, LV
	Ramp: RV, LV
	50 Hz Burst RA
	MR Conditional
	Symbol SureScan
DDD	DDD

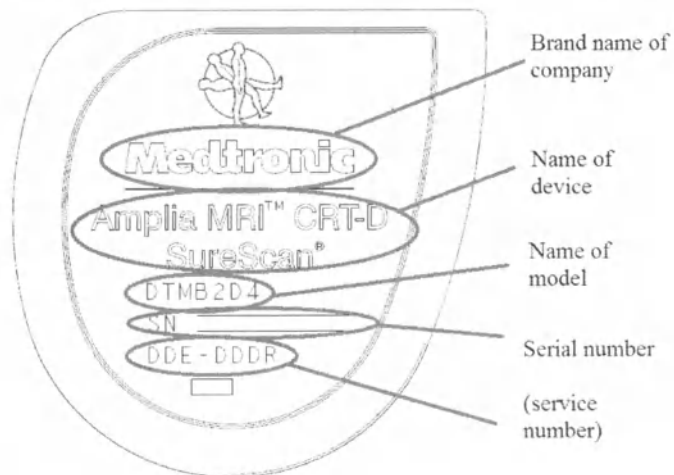


QR-code

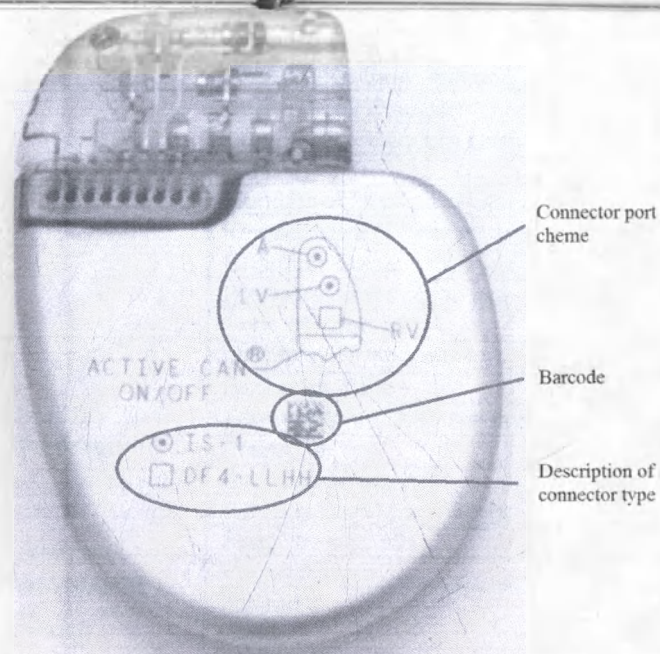


ME PRODUCTS AND ME SYSTEMS, including radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment, should be marked as a sign of non-ionizing radiation

Example of device labeling (front side) – labeling can be different depend on model number of device:



Example of device labeling (back side) - labeling can be different depend on model number of device:



12. Information on the process of designing, developing and validating software used in a finished medical device	TELCSECURITY_RW1_1 version 3.1 and upper – firmware Implantable Cardioverter Defibrillator Release Date: 06.04.2020. Safety class – C (regarding IEC 62304).
13. Sterilization method, Sterilization Validation	Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced) Routine Sterilization Parameter Specifications

Cycle Phase	Sterilization Parameter	Acceptance Criteria
Conditioning	Vacuum Rate	7.0 – 13.0 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
	Temperature (Chamber and Load) ¹	45.0 – 55.0°C
	Chamber Relative Humidity ¹	55.0 – 85.0% RH
	Pressure, just prior to gas injection	8.0 – 14.0 kPa
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
EO Exposure	Gas Inlet Temperature	15.0 – 75.0°C
	Exposure Time	27 - 33 minutes
	Temperature (Chamber and Load) ²	45.0 – 55.0°C
	Pressure	55.0 – 75.0 kPa
	Gas Concentration ²	≥ 720 mg/L
	EO Gas Cartridge Weight	127 ± 5 grams
	Fans (#1 and #2)	0.030 – 0.300 amps
Post Vacuum	Vacuum Rate	1.0 - 2.0 kPa/minute
	Pressure	20.0 - 30.0 kPa
Air Flush	Time	≥ 25 minutes
Aeration	Temperature	44.0 – 56.0°C
	Time	MJC: 2 – 16 hours (1X sterilization); 8 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization) SMO: 2 – 16 hours (1X sterilization); 12 – 16 hours (2X, 3X, 4X, or 5X sterilization)
	Fans (#1 and #2)	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.

All internal and external requirements have been met. The CRT-D MRI product family is qualified for 1X – 5X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process. Sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.

14. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device

Consider the following information related to device explant and disposal:

- To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device.
- Explant the implanted device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures.
- Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices.
- Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. Addresses are listed below.

	Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000		Representative office in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Phone: +7 495 580 7377 Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Medtronic office locations worldwide are available at: http://www.medtronic.com
	Authorised representative in the European Community Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Netherlands +31 45 566 8000		Europe / Middle East / Africa Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland +41 21 802 7000
	Australia Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Australia		Canada Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Canada +1 905 460 3800
	Waste class – B.		
15. Shelf life period	18 months.		
16. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. Store and transport the package between –18 °C and +55 °C.		
17. Requirements for maintenance, technical service and repair of a medical device	Not applicable.		
18. Warranty	Guaranteed shelf life -18 months; Warranty period - 5 years.		
19. The list of national and international regulatory documents/standards	REFERENCED STANDARDS & REVISIONS		COMPLIANCE LEVEL
	EN 556-1 Sterilization of medical devices -Requirements for medical devices to be labeled “Sterile”- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices		Full Compliance
	EN 980 Symbols for use in the labelling of medical devices		Full Compliance

EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices	Full Compliance
ISO 5841-3 Implants for surgery – Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	Full Compliance
EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Full Compliance
EN ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Full Compliance
EN ISO 11135 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Full Compliance
ISO 11318 Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators - Dimensions and test requirement	Full Compliance
EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Full Compliance
EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices	Full Compliance
ISO 27186 Active implantable medical devices – Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test requirements	Full Compliance
EN 45502-1 Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	Full Compliance
EN 45502-2-1 Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)	Full Compliance to Section 6
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)	Full Compliance
EN 60601-1 Medical electrical equipment -Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Full Compliance to Clause 14
EN 60601-1-6	Full Compliance

	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability	
	IEC 62304 Medical device software. Software life-cycle processes	Full Compliance
	EN 62366-1 Medical device-Application of usability engineering to medical devices	Full Compliance
20. Customer Service	Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic USA, Inc. 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 company in Moscow: LLC Medtronic Russia, 123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7 495 580 7377; Fax: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com	

«Медтроник Инк» (Medtronic Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 Миннеаполис, Миннесота 55432
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432
 USA)

/подпись/

Минори Карлссон
 Старший директор по нормативно-правовому регулированию
 «Медтроник, Инк»

24 июля 2020 г.

Дата

[Штамп:

Синди А. Бигельбах

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

24 июля 2020 г.

Приложение к руководству по устройству

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном приложении к руководству по устройству, является приоритетной.)

1. Наименование медицинского изделия	Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Compia с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D1 в составе: – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D1 – заглушка Medtronic DF-1 – ключ с тарированным усилием. – Руководство по устройству COMPIA MRI CRT-D SureScan DTMC2D1; – Ограниченная гарантия; – Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; – Техническое руководство по МРТ; – Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; – Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; – CD–диск.
2. Производитель, разработчик, производственные площадки,	Официальный производитель: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США)

уполномоченный представитель производителя	Место разработки: Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) Адрес: 8200 Coral Sea Street, Mounds view, MN 55112, USA (8200 Корал Си Стрит, Маундс Вью, штат Миннесота 55112, США) www.medtronic.com Места производства медицинского изделия: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA 3. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street N.E. Mounds View, MN 55112, USA Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт): ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия	Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни. Сфера применения: Кардиология.
4. Показания, противопоказания, возможные нежелательные явления	Показания к применению: Система Comria MRI показана для использования у пациентов с высоким риском внезапной смерти вследствие желудочковых тахикардий и пациентов с сердечной недостаточностью следующих типов: • Пациенты с желудочковой диссинхронией; • пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени; • пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками: – ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД, – в последующем развилось ухудшение СН, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию; – имеют высокий процент стимуляции правого желудочка. Устройство предназначено для выполнения предсердной и/или желудочковой антитахикардической электрокардиостимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для автоматического купирования предсердных и/или желудочковых тахикардий, представляющих угрозу для жизни.

Противопоказания:

Противопоказано пациентам со следующими состояниями:

- совместная имплантация монополярного электрокардиостимулятора
- непароксизмальная ЖТ или ФЖ
- первичное расстройство в виде хронической предсердной тахикардии без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - первичный инфаркт миокарда
 - лекарственная интоксикация
 - утопление
 - поражение электрическим током
 - нарушение электролитного баланса
 - гипоксия
 - сепсис.

Возможные нежелательные явления

Известны следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием систем кардиостимуляции:

- индуцированное устройством ускорение тахикардий
- воздушная эмболия
- кровотечение
- феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- рассечение сердца
- перфорация сердца
- тампонада сердца
- хроническое повреждение нерва
- констриктивный перикардит
- летальный исход
- смещение устройства
- эндокардит
- эрозия
- разрастание фиброзной ткани
- экстружия
- фибрилляция или аритмии других типов
- скопление жидкости
- образование гематом/сером или кист
- блокада сердца
- разрыв стенки сердца или стенки вены
- гемоторакс
- инфицирование
- образование келоидного рубца

- Истирание и обрыв электрода
- миграция/смещение электрода
- осложнения и летальный исход вследствие невозможности нанесения надлежащей и предполагавшейся терапии
- мио- и/или нейростимуляция
- повреждение миокарда
- возбудимость миокарда
- сенсинг миопотенциалов
- выпот в полость перикарда
- шум трения перикарда
- пневмоторакс
- неудовлетворительное подсоединение электрода к устройству, способное стать причиной гипер- или гипочувствительности или прекращения терапии
- инсульт
- повышение порога
- Тромботическая эмболия
- Тромбоз
- повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Некроз тканей
- повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- закупорка вены
- перфорация вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

Дополнительные известные возможные осложнения, связанные с использованием систем ИКД, включают следующие

- Неадекватные разряды
- Возможность летального исхода вследствие невозможности дефибрилляции
- Сброс электрической энергии или изоляция миокарда во время дефибрилляции

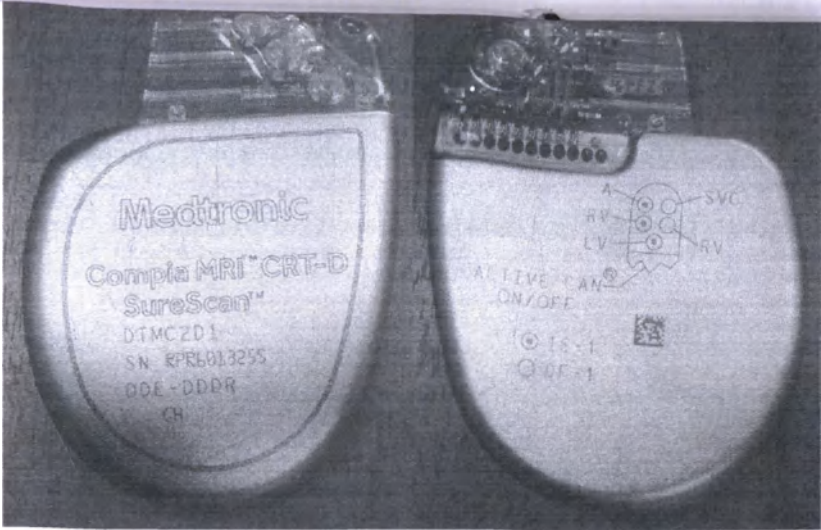
У пациентов, переносящих частые разряды, вне зависимости от медицинских показаний может развиваться психологическая непереносимость к системе ИКД. Среди проявлений непереносимости такие, как:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременной разрядки батареи
- Страх разряда, несмотря на осознание его необходимости
- Страх невозможности разряда
- Воображаемый разряд.

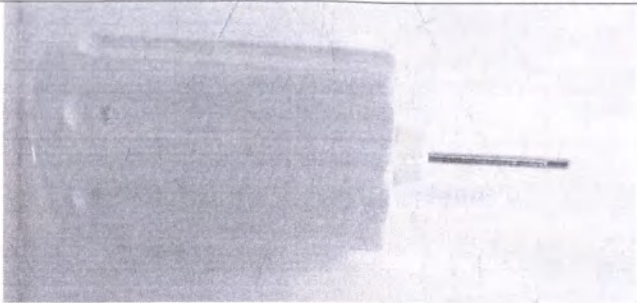
Система СРТ-Д SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В МРТ окружении возможны перечисленные ниже нежелательные явления:

	● нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенситивность системы; ● спонтанная тахикардия во время сканирования, которую сканер не выявляет и не лечит, поскольку после программного включения режима MPT SureScan выявление тахикардий приостанавливается ● возможная индукция желудочковой тахикардии или фибрилляции желудочков (ЖТ/ФЖ) при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы MPT SureScan; ● нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления; ● вызванные МРТ токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям; ● повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии пациента; ● механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором; ● движения или вибрация устройства или электродов, приводящие к смещению.
5. Условия применения	Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Пользование кардиостимулятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам. Изделия эксплуатируются во внутренней среде организма и исправны при температуре от +32°C до +42°C, влажности до 80-100%.
6. Классификация медицинского изделия:	Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 47270, имплантируемый дефибриллятор для сердечной ресинхронизирующей терапии. 47206, ПО генератора сердечных импульсов. Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия - КЛАСС 3 / III. Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии) - Не применимо к имплантируемым Дефибрилляторам и Кардиостимуляторам (системам ИКД/ИДК (ICDs/IPGs)). Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно МЭК 62304). Тип контакта с организмом – Постоянный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма. Стерильность: стерильно. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А.

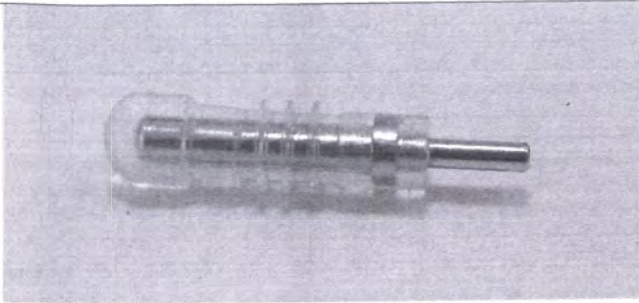
7. Конструкция, внешний вид, фотоизображение или рисунок, общая (принципиальная) схема или технологическая карта



COMPIA MRI CRT-D DTMC2D1



Ключ с тарированным усилением



Заглушка Medtronic DF-1

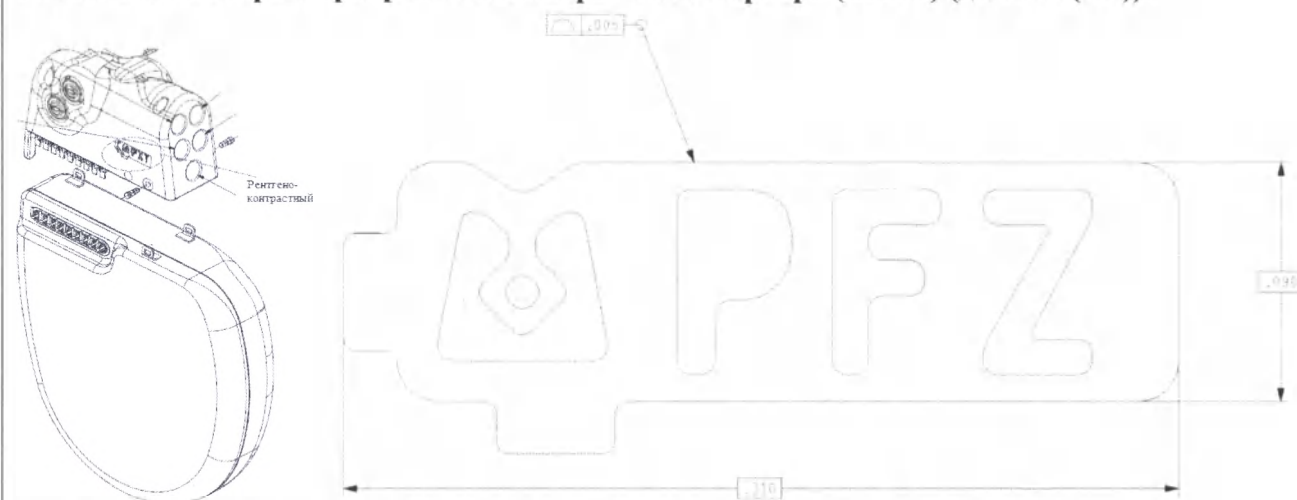
8. Техническое описание медицинского изделия.

Физические характеристики имплантированного устройства:

Характеристика	DTMC2D1
Объем	35 см ³ ±0,5 см ³
Масса	80 г±1 г
В (мм) × Ш (мм) × Д (мм)	71±1 мм x 51±1 мм x 13±1 мм
Поверхность корпуса устройства	57 см ² ±1 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор *	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор "Медтроник"*	

Материалы, находящиеся в контакте с тканями человека	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, диоксид титана
Батарея	Гибридного типа, CFx литий / серебро-ванадия оксид
*Рентгеноконтрастный символ встроен в каждое устройство и виден на рентгеновском изображении. Рентгеноконтрастным материалом является вольфрам.	

Расположение и размеры рентгеноконтрастного маркера (метки) (дюймы (мм)):



0,008 дюйма = 0,203 мм, 0,090 дюйма = 2,286 мм, 0,310 дюйма = 7,874 мм.

Принцип работы

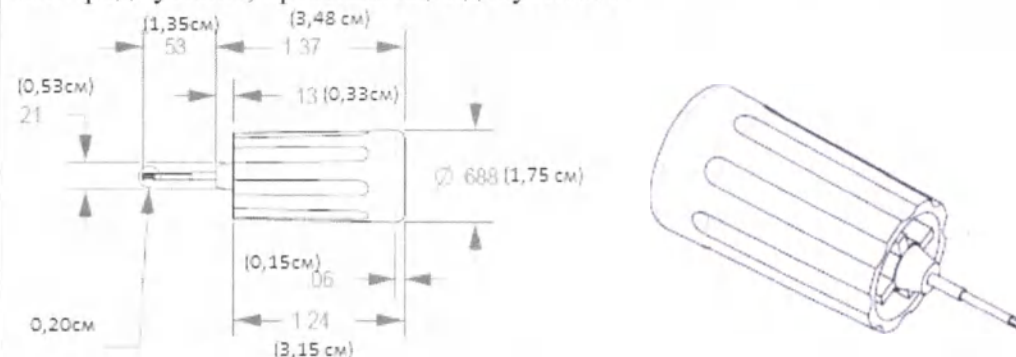
Основные функции устройств СРТ-ИКД направлены на то, чтобы проводить кардиостимуляцию BiV или LV для нужд СРТ, осуществлять мониторинг и регулирование частоты сердечных сокращений пациента посредством двухкамерной частотно-адаптивной кардиостимуляции при брадикардии, обеспечивать диагностику и лечение предсердной и желудочковой аритмии. Электродная система, применяемая совместно с этими устройствами, должна обеспечивать стимуляцию левого желудочка (ЛЖ), детекцию, стимуляцию и кардиоверсию/дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердия. Устройство СРТ-ИКД и электроды для кардиостимуляции образуют имплантируемую часть системы. Устройство производит детекцию электрической активности сердца пациента с использованием электродов имплантированного контура предсердия и контура правого желудочка. После этого устройство выполняет анализ сердечного ритма на основе параметров детекции, которые можно выбирать из нескольких вариантов. Устройство осуществляет мониторинг сердечного ритма в поисках симптомов желудочковой тахикардии (ЖТ / ЖФ) и при помощи критериев детекции проводит различие между истинной желудочковой тахикардией (ЖТ / ЖФ) и быстро проведенной наджелудочковой тахикардией (СВТ).

Устройство обеспечивает ответ на брадикардию посредством терапевтического воздействия на водителя ритма. Пациенты, нуждающиеся в СРТ, получают ее в виде: стимуляции только ЛЖ (LV-only), стимуляции ПЖ, синхронизированной с ЛЖ (RV-synchronized LV-only), а также параллельной или последовательной стимуляции обоих желудочков (BiV). Кроме того, устройство обеспечивает необходимую информацию по диагностике и текущему состоянию, что полезно при оценке состояния системы и оказании помощи пациенту. Кроме того, устройство дополняет терапевтический арсенал такими средствами, как дефибрилляция, кардиоверсия и АТР. Помимо этого, описываемые устройства способны обнаруживать тахикардию предсердий (ПТ и ПФ).

Аксессуары, поставляемые с изделием:

Ключ с тарированным усилием:

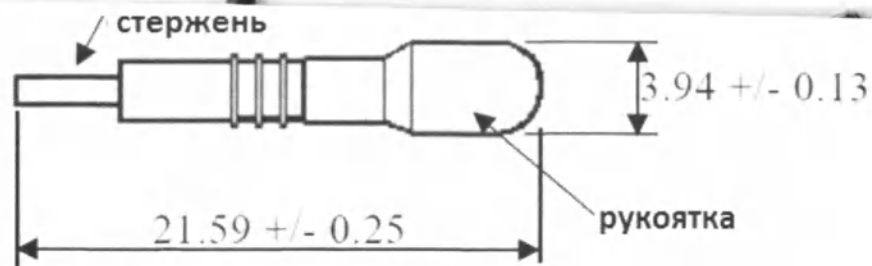
Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превышающее допустимое.



Сила максимальная для затягивания тарированным ключом 12 - 17 дюйм-унция (0,00864 кгс/м² -0,012 кгс/м²) до первого щелчка (максимальный крутящий момент).

Масса: 8 г (±0,5 г).

Заглушка Medtronic DF-1*:



Это устройство является заглушкой для отверстия коннектора в соответствии с IS-1 (ISO 5841-3) генераторов импульсов, таких как кардиостимулятор, к которому не подключен соединитель электрода IPG/ICD.

Масса (г): 0,41 +/- 0,005.

Условия применения МРТ

При МРТ сканировании требуется использование полной системы CPT-Д SureScan. Полная система CPT-Д SureScan включает следующие компоненты. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

- устройство Compia MRI
- электрод SureScan для стимуляции правого предсердия или заглушка порта для правого предсердия модели 6725
- электрод SureScan для стимуляции левого желудочка
- электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Предупреждение: Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения МРТ SureScan. Сканирование пациента без программного включения МРТ SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему CPT-Д SureScan.

Примечание: Программное включение МРТ SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

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

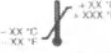
Требования к кардиологическим устройствам

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов.
- Система CPT-Д SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

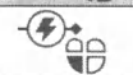
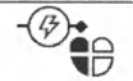
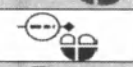
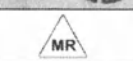
	Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы системы диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс не нужно принимать во внимание. Внимание! Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом. Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи • При программном включении режима МРТ SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента. • На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор. Примечание: Радиологические требования к МРТ-сканированию см. в техническом руководстве по МРТ. Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Comria MRI различных моделей необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора: Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например, невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации.
9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими продуктами	Система CRT-D MRI может состоять из следующих компонентов: • Двухполюсные и четырехполюсные устройства CRT-D; • Програмное обеспечение для программатора SW034; • Программатор CareLink, модель 2090; • Программатор CareLink Encore, модель 29901; • Активатор Conexus, модель 27901; • Монитор CareLink, модель 2490C; • Монитор MyCareLink, модель 24950; • Монитор CareLink Express 2020B; • Электроды для стимуляции правого предсердия MRI SureScan; • Электроды для дефибрилляции правого желудочка MRI SureScan; • Электроды для стимуляции левого желудочка MRI SureScan; • Контакт разъема модели 6725 для предсердия (для порта устройства, если электрод для стимуляции правого предсердия не подключен); • Инструменты и принадлежности для поддержки имплантатов, используемые с предшественником семейства устройств CRT-D Viva/Brava.

10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Наименование изделия	Материал изготовления
	Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D1	Защитный экран с левой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Защитный экран с правой стороны – Титан класс 1 ASTM F67-06 Зажим крепежный – Титан класс 1 ASTM F67-06 Штифт крепления контактного разъема – Титан класс 1 ASTM F67-06 Заглушка коннекторной части - Титан класс 2 F67-06 Клей-герметик - Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000 Модуль контактного разъема – Полиуретан 75D, Elasthane 75D Эластичная втулка разрезная – Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" класса ETR Q7-4735 Уплотнитель контактного разъема IS4 - ЖСК (жидкий силиконовый каучук) Silastic с пигментом 2% диоксида титана, Q7-4850
	Ключ с тарированным усилием:	Рукоятка – Полиэфиримид G.E. Ultem 1100F-8104 Стержень – Нержавеющая сталь Carpenter Custom 455
	Заглушка Medtronic DF-1:	Рукоятка – жидкий силиконовый каучук (ЖСК) биомедицинского класса "Силастик" Стержень - Нержавеющая сталь 316 L
	Первичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B Печатные Чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3M P1212
	Вторичная стерильная упаковка	Лоток – сополимер полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) Glidex без покрытия Пленка - полиэтилен Tyvek® 1073B покрытый, с клеящим слоем Oliver 18B

		Печатные чернила: -Краситель черный: a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus™ -Краситель синий Этикетка: Бумага для струйной печати Клеящее вещество: акриловый клей 3М P1212				
11. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия	Комплект поставки - 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор - 1 ключ с тарированным усилием - 1 заглушка Medtronic DF-1 - Руководство по устройству; - Ограниченная гарантия; - Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; - Техническое руководство по МРТ; - Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D; - Документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства»; - CD–диск. Информация на маркировке, упаковке Стерильная упаковка: Габаритные размеры, для всех вариантов исполнения изделия, Д x Ш x В, см: 16,9 см ± 1 см x 13 см ± 0,5 см x 2,1 см ± 0,4 см; Масса упаковки с изделием, г: 120 ± 5%. Вторичная упаковка для всех вариантов исполнения изделия: Габаритные размеры, Д x Ш x В: 17,54 см ± 0,8 см x 14,31 см ± 0,7 см x 4,51 см ± 0,18 см; Масса упаковки с изделием, г: 512 ± 5%. Условные обозначения Изучите этикетку на упаковке устройства, чтобы узнать, какие символы применяются к данному устройству. <table><tr><th>Символы</th><th>Обозначение</th></tr><tr><td>CE 0123</td><td>Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.</td></tr></table>		Символы	Обозначение	CE 0123	Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.
Символы	Обозначение					
CE 0123	Conformite Européenne (Знак соответствия стандартам ЕС). Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям Директивы по активным имплантируемым медицинским изделиям (AIMD) 90/385/EEC (NB 0123) и Директивы по оконечным радио- и телекоммуникационным устройствам (R&TTE) 1999/5/EC.					

	Данный символ означает, что изделие полностью отвечает требованиям стандартов Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА) и Управления по контролю диапазона радиочастот Министерства экономического развития Новой Зеландии в отношении средств радиосвязи.
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Комплект поставки
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Документы на изделие
	Опасное напряжение
	Сердечная ресинхронизирующая терапия с дефибрилляцией (СРД-Д)
	Форма головной части
	Контактный разъем DF-1
	Контактный разъем DF4
	Контактный разъём IS4
	Контактный разъем IS-1
	Частотно-адаптивный режим

	Верхняя и нижняя скорость отслеживания
	ПП: амплитуда и ширина импульса
	ПЖ: амплитуда и ширина импульса
	Амплитуда и длительность импульса ЛЖ
	ПЖ: чувствительность
	ПП: чувствительность
	Атриовентрикулярная (A-V) задержка (стимулированная и воспринятая)
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Ключ с тарированным усилием
	Заглушка Medtronic DF-1
	Ж стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж
	Детекция: ЖТ, быстрая ЖТ, ЖФ
	Терапия (ПЖ): ЖТ, быстрая ЖТ
	Терапия (оказанное и отложенное воздействие): ЖФ
	Электрод типа Active Can (Активная оболочка)
	Полярность стимуляции
	Терапия: ПТ, ПФ

	Вмешательство: ПТ, ПФ
	Дефибрилляция
	Всплеск (Burst): ПЖ, ЛЖ
	Кардиоверсия ПЖ (предсердно-желудочковая кардиоверсия)
	Желудочковая кардиоверсия
	Всплеск (Burst+): ПП
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПП, ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp+): ПЖ, ЛЖ
	Быстрое линейное нарастание (Ramp): ПЖ, ЛЖ
	Всплеск с частотой 50 Гц
	MPT-совместимость
	Символ SureScan
DDD	DDD

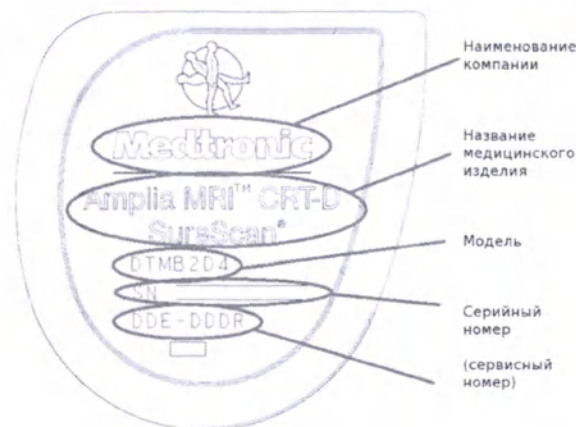


QR-код

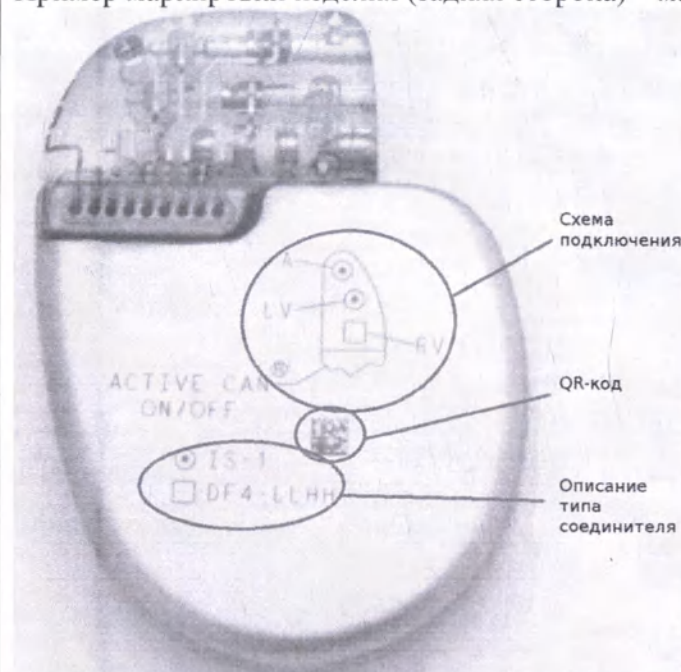


ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации

Пример маркировки изделия (лицевая сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



Пример маркировки изделия (задняя сторона) – маркировка может отличаться в зависимости от модели изделия:



12. Информация о процессе проектирования, разработке и

TELSECURITY_RW1_1 версия 3.1 и выше – встроенное программное обеспечение цифрового имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора.
Дата релиза: 06.04.2020.
Класс безопасности – С (согласно IEC 62304).

валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии			
13. Метод стерилизации, валидация стерилизации	Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными)		
	Спецификация параметров рутинной стерилизации		
	Фаза цикла	Параметр стерилизации	Критерии приемлемости
	Кондиционирование	Скорость набора вакуума	7,0-13,0 кПа/мин
		Давление в начале испытания на герметичность	14,0-20,0 кПа
		Продолжительность проверки на герметичность	15 ± 2 минуты
		Потеря вакуума при проверке герметичности	< 4 кПа
		Время	30-35 минут
		Количество инъекций влажности	4
		Температура (камера и загрузка) ¹	45,0-55,0 °С
		Относительная влажность в камере ¹	55,0-85,0 % отн. вл.
		Давление перед нагнетанием газа	8,0-14,0 кПа
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Экспозиция ЭО	Температура газа на впуске	15,0-75,0 °С
		Время экспозиции	27-33 минуты
		Температура (камера и загрузка) ²	45,0-55,0 °С
		Давление	55,0 - 75,0 кПа
		Концентрация газа ²	≥ 720 мг/л
		Вес газового баллона с ЭО	127±5 г
		Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 ампер
	Пост-вакуум	Скорость набора вакуума	1,0-2,0 кПа/мин
		Давление	20,0-30,0 кПа
	Продувка воздухом	Время	≥ 25 минут
	Аэрация	Температура	44,0-56,0 °С
		Время	МКС: 2-16 часов (однократная стерилизация (1X)); 8-16 часов (2-5-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X, 5X)) SMO: 2-16 часов (однократная стерилизация

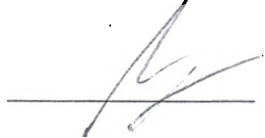
		(1X)); 12-16 часов (2-3-кратная стерилизация (2X, 3X, 4X или 5X))
	Вентиляторы (№1 и №2)	0,030-0,300 А
	¹ Требования к относительной влажности и температуре должны быть удовлетворены по окончании кондиционирования, непосредственно перед подачей газа. ² В течение первых пяти минут воздействия (непосредственно после завершения закачки газа) может происходить резкое увеличение или снижение температуры и концентрации газа, пока среда в камере достигает равновесного состояния. Все требования и критерии приемлемости были соблюдены. CRT-D MRI устройства квалифицированы для 1X - 5X стерилизации в течение 30 минут в 100% ЭО. Уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶.	
14. Порядок и условия извлечения и утилизации медицинского изделия	Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства: ● Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии. ● После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. ● Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно экспантированные устройства. ● Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть экспантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны ниже.	
	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 4000	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377 Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Нидерланды +31 45 566 8000	Европа/Ближний Восток/Африка Medtronic International Trading Sàrl Route du Molliau 31 Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Швейцария +41 21 802 7000
	Австралия	Канада

	Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Road North Ryde, NSW 2113 Австралия	Medtronic of Canada Ltd 99 Heretford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Канада +1 905 460 3800
	Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ).	
15. Срок хранения	18 месяцев.	
16. Условия транспортировки и хранения	При хранении устройства и обращении с ним придерживайтесь данных рекомендаций со всей возможной тщательностью. Хранить и транспортировать при температуре от –18 °С до +55 °С.	
17. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.	
18. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения -18 месяцев; Гарантийный срок эксплуатации - 5 лет.	
19. Перечень внутренних и международных нормативных документов / стандартов	СТАНДАРТЫ	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
	EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.	Полное соответствие требованиям
	EN 980 Символы для использования при маркировке медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	EN 1041 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	ISO 5841-3 Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-7 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 11135 Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полное соответствие требованиям

ISO 11318 Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Полное соответствие требованиям
EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям
ISO 27186 Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям	Полное соответствие требованиям
EN 45502-1 Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, представляемой производителем	Полное соответствие требованиям
EN 45502-2-1 Имплантаты медицинские активные. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (синусовый узел сердца)	Полное соответствие разделу 6
EN 45502-2-2 Медицинские активные имплантаты. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)	Полное соответствие требованиям
EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Полное соответствие пункту 14
EN 60601-1-6 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования	Полное соответствие требованиям
EN 62304 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта	Полное соответствие требованиям
EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Полное соответствие требованиям

20. Служба поддержки клиентов	Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже. <table border="1" data-bbox="493 297 2020 675"> <tr> <td data-bbox="493 297 1253 675"> Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855 </td><td data-bbox="1262 297 2020 675"> Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com </td></tr> </table>	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 1855	Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41. Тел.: +7 495 580 7377; Факс: + 7 495 580 7378. E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com		

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

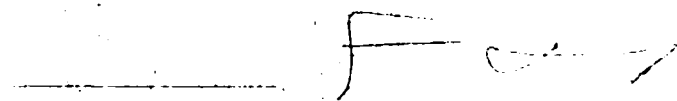
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 57 - 768

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

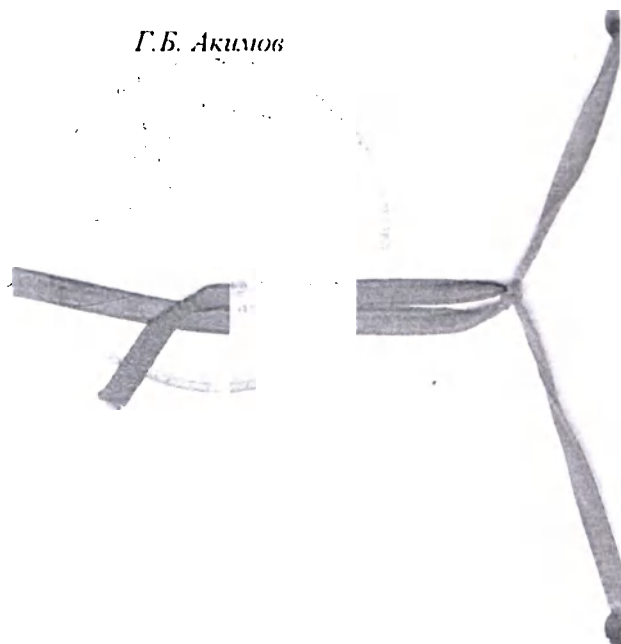
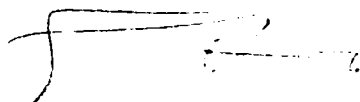
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

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

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копий с представленного мне документа.

23-424

Зарегистрировано: 2020-08-12 10:40

Взыскано государственной пошлины: 2030 руб.

Уплачено за печать и бланк: 2030 руб. 2030 руб. Л.В. Дейнеко



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист(ов)