

Juris Vanags 09 SEP 2019

Juris Vanags
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic, Inc.

Date

Addendum to Device Manual

1. Name of medical product	Digital dual chamber implantable cardioverter defibrillators Evera				
	Digital dual chamber implantable cardioverter defibrillator Evera MRI XT DR SureScan, model DDMB2D1: - implantable cardioverter defibrillator; - torque wrench; - DF-1 pin plug; - Product Documentation and CD.				
2. Prescription of a medical product	The Evera MRI XT DR SureScan dual chamber implantable cardioverter defibrillator (ICD) is a multiprogrammable cardiac device that monitors and regulates the patient's heart rate by providing single or dual chamber, rate-responsive bradycardia pacing; ventricular tachyarrhythmia therapies; and atrial tachyarrhythmia therapies. The device can detect ventricular tachyarrhythmias (VT/VF) automatically and can provide treatment with defibrillation, cardioversion, and antitachycardia pacing therapies. The device can also detect atrial tachyarrhythmias (AT/AF) automatically and can provide treatment with cardioversion and antitachycardia pacing therapies. The device responds to bradyarrhythmias by providing bradycardia pacing therapy. The device also provides diagnostic and monitoring information that assists with system evaluation and patient care. The Evera dual chamber ICD devices that are the subject of this submission are listed below in: Table 1: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Models Name</th><th>Model Number</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Evera MRI XT DR SureScan</td><td>DDMB2D1</td></tr> </tbody> </table> Application: Cardiology.	Models Name	Model Number	Evera MRI XT DR SureScan	DDMB2D1
Models Name	Model Number				
Evera MRI XT DR SureScan	DDMB2D1				

КОПИЯ

3. Description of the principles underlying the work of the medical products and their features

Feature Comparison of Evera MRI XT and Evera MRI S ICD devices:
[Key: √ = feature present in device; empty box = feature absent from device]

Features/Packages	Evera MRI XT DR DDMB2D1
ICD Connectors	
1xDF4	
1xIS-1 + 1xDF4	
2xIS-1 + 2xDF-1	√
1xIS-1 + 2xDF-1	
Other Mechanical Components	
35J Defib Energy	√
Conexus® Wireless Telemetry	√
Patient Alert	√
Common System Features	
Ventricular Capture Mgmt	√
Atrial Capture Mgmt	√
Remaining Longevity Estimate	√
OptiVol® 2.0	√
AT/AF Alerts	√
AF Alerts	
Silent Alerts	√
Lead Integrity Alert	√
Brady Features, Modes and Rates	
Minimal Ventricular Pacing	√
Rate Profile Optimization	√
Rate Drop Response	√
Extended Upper Rates (UTR, USR) (to175)	√
Conducted AF Response	√

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

Ventricular Arrhythmia Prevention/Suppression	
Ventricular Rate Stabilization (VRS)	√
Post-VT/VF Shock Rate and Duration	√
Ventricular Arrhythmia Detection	
VF Detection	√
VT Detection	√
FVT Detection	√
VT Monitor	√
VT Stability	√
Onset Criterion	√
PR Logic	√
High Rate Timeout	√
Wavelet	√
TWave Discrimination	√
Lead Noise Discrimination	√
VF High Rate Timeout	√
Confirmation+	√
Ventricular Arrhythmia Therapies	
Ventricular Defibrillation Therapy	√
Ventricular Cardioversion Therapy	√
Ventricular ATP Therapy	√
ATP During Charging™ + Charge Saver®	√
Atrial Intervention Pacing Features	
Post Modeswitch Overdrive Pacing	√
Atrial Rate Stabilization	√

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

Atrial Preference Pacing	√
Atrial Arrhythmia Detection	
Atrial Arrhythmia Detection (2 zone)	√
Atrial Arrhythmia Monitor (1 Zone)	√
Ventricular Based Atrial Fibrillation (VBAF)	
Atrial Arrhythmia Therapy	
Atrial Cardioversion Therapy	√
Atrial 50 Hz Burst In-Office	√
Atrial 50 Hz Burst Ambulatory	√
ATP Therapy (AT)	√
Reactive ATP [®]	√
Follow-up	
AT/AF Extended Monitoring	√
AF Extended Monitoring	
Cardiac Compass [®]	√
Hi-Fi Patient Activated EGM	√
Pre-Arrhythmia EGM Storage	√
Flashback - Atrial Episodes	√
Flashback - Ventricular Episodes	√

Programmer software features

For more information about these features, see the reference manual.

Conexus wireless telemetry – This feature enables wireless transmission of data between an implanted device and the programmer in the hospital or clinic and between an implanted device and a home monitor in the patient's home.

Emergency therapies – During a patient session, defibrillation, cardioversion, fixed burst pacing, and emergency VVI can be initiated manually to treat ventricular tachyarrhythmia episodes quickly.

Live Rhythm Monitor – This window on the programmer displays ECG, Leadless ECG (LECG), Marker Channel with marker annotations, and telemetered EGM waveform traces. It also displays the patient heart rate and interval in the upper left-hand corner of the window.

Checklist – This feature presents an interactive list of common tasks that are performed during an implant session or a follow-up session. When a clinician selects a task, the associated programmer screen for that task appears. Clinicians can set up their own

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

checklists or use a Medtronic standard checklist supplied with the programmer.

Leadless ECG – This device feature allows clinicians to view and record a signal equivalent to an ECG without attaching surface ECG leads.

TherapyGuide – This feature suggests a set of parameters based on the programmed information about the patient's clinical conditions. TherapyGuide does not replace a physician's expert judgment. The physician can accept, reject, or modify any of the suggested parameter values.

Patient Information – This feature allows clinicians to store patient-related information on the programmer that they can view and print during a patient session.

Diagnostic data features

When MRI SureScan is programmed to On, diagnostic data is not collected. Before performing an MRI scan, refer to the MRI technical manual for MRI-specific warnings and precautions.

For more information about these features, see the reference manual.

Quick Look II – This screen on the programmer presents overview data about device operation and patient rhythms collected since the last patient session. It includes links to more detailed status and diagnostic information stored in the device, such as arrhythmia episodes and therapies provided.

Medtronic CareAlert – If the device identifies any CareAlert programmed or automatic alert conditions, this feature sends a wireless alert signal to the CareLink Monitor, transmits an alert notification to the clinic, and sounds a patient alert tone to notify the patient to seek medical attention.

RV Lead Integrity Alert – This feature sounds an alert tone to warn the patient that a potential RV lead problem is suspected, which could indicate a lead fracture. When the alert criteria are met, device settings are automatically adjusted to avoid the delivery of inappropriate therapy.

OptiVol 2.0 fluid status monitoring – This feature identifies a potential increase in thoracic fluid, which may indicate lung congestion, by monitoring changes in thoracic impedance. If the change exceeds the programmed threshold, an alert tone sounds to notify the patient to seek medical attention.

Cardiac Compass Trends – This feature presents an overview of the patient's condition over the past 14 months with graphs that display long-term clinical trends in heart rhythm and device status, such as frequency of arrhythmias, heart rates, and device therapies.

Heart Failure Management Report – This printed report summarizes the patient's clinical status and observations since the last follow-up appointment. The report provides graphs that show trends in heart rates, arrhythmias, and fluid accumulation indicators over the past 14 months.

Arrhythmia episode data – The system compiles an arrhythmia episode log that the clinician can use to view summary and detailed diagnostic data quickly, including stored EGM, for the selected arrhythmia episode. Also available on the programmer are episode and therapy counters, stored data showing the number of times that arrhythmias and therapies have occurred.

Flashback Memory – This diagnostic feature records the intervals that immediately preceded tachyarrhythmia episodes or that preceded the last interrogation of the device and plots the interval data over time.

Rate Drop Response episodes data – This feature displays beat-to-beat data that is useful in analyzing Rate Drop Response episodes and the events leading up to these episodes. The feature records data about episodes that meet the programmed rate drop detection criteria.

Rate Histograms – This diagnostic feature shows range distributions for the patient's heart rate.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

Pacing features

For more information about these features, see the reference manual.

Auto-adjusting sensitivity – This feature automatically adjusts the sensitivity thresholds after specific paced events and sensed events occur.

Rate Response – This feature adjusts the cardiac pacing rate in response to changes in sensed patient activity.

Rate Profile Optimization – This feature monitors the patient's daily and monthly sensor rate profiles and adjusts the rate response curves over time to achieve a prescribed target rate profile. The goal is to ensure that the rate response remains appropriate for the full range of patient activities.

Capture Management – This feature monitors pacing thresholds with daily pacing threshold searches and, if programmed to do so, adjusts the pacing amplitudes toward a target amplitude.

Rate Adaptive AV (RAAV) – This dual-chamber pacing feature varies the Paced AV (PAV) and Sensed AV (SAV) intervals as the heart rate increases or decreases to maintain 1:1 tracking and AV synchrony.

Auto PVARP – This feature adjusts the Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP) in response to changes in the patient's heart rate or pacing rate. PVARP is longer at lower tracking rates to prevent pacemaker-mediated tachycardia (PMT) and shorter at higher rates to maintain 1:1 tracking.

Rate Drop Response – This feature monitors the heart for a significant drop in rate and responds by pacing the heart at an elevated rate for a programmed duration.

Sleep – This feature causes the device to pace at a slower rate during a programmed sleep period.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) – This feature prohibits atrial pacing within a programmable interval after a refractory atrial event.

Pacemaker-mediated tachycardia (PMT) Intervention – This feature automatically detects and interrupts device-defined PMTs.

PVC Response – This feature extends PVARP following a premature ventricular contraction (PVC) to avoid tracking a retrograde P-wave and to prevent retrograde conduction from inhibiting an atrial pace.

Ventricular Safety Pacing (VSP) – This feature prevents inappropriate inhibition of ventricular pacing caused by crosstalk or ventricular oversensing.

Mode Switch – This feature switches the device pacing mode from a dual-chamber atrial tracking mode to a nontracking mode during an atrial tachyarrhythmia. This feature prevents rapid ventricular pacing that can result from tracking a high atrial rate and restores the programmed pacing mode when the atrial tachyarrhythmia ends.

Conducted AF Response – This feature helps to promote a regular ventricular rate during conducted AT/AF episodes by increasing the pacing rate in concert with the patient's intrinsic ventricular response.

Atrial Rate Stabilization (ARS) – This feature adapts the atrial pacing rate in response to a PAC (premature atrial contraction) to avoid long sinus pauses following short atrial intervals.

Atrial Preference Pacing (APP) – This feature maintains a consistent activation sequence by providing continuous pacing that is closely matched to the intrinsic rate.

Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) – This feature works with the Mode Switch feature to deliver overdrive atrial pacing during the vulnerable phase following an AT/AF episode termination.

Post VT/VF Shock Pacing – This feature provides temporary overdrive pacing for a programmed duration after a ventricular high-voltage therapy.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) – This ventricular rhythm management feature adjusts the pacing rate dynamically to eliminate the long pause that typically follows a premature ventricular contraction (PVC).

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

Tachyarrhythmia detection features

When MRI SureScan is programmed to On, tachyarrhythmia detection and therapies are suspended. Before performing an MRI scan, refer to the MRI technical manual for MRI-specific warnings and precautions.

For more information about these features, see the reference manual.

AT/AF detection – This feature analyzes the atrial rate and its effect on the ventricular rhythm to determine whether the patient is currently experiencing an atrial tachyarrhythmia. Evidence of an atrial tachyarrhythmia is based on the number and timing of atrial events during ventricular intervals. Depending on programming, the device delivers a programmed sequence of atrial therapies or continues monitoring without delivering therapy.

VT/VF detection – This feature uses programmable detection zones to classify ventricular events. If the number of tachyarrhythmia events in a zone exceeds a programmed threshold, the device detects a ventricular tachyarrhythmia episode. Depending on programming, the device delivers a scheduled therapy, re-evaluates the patient's heart rhythm, and terminates or re-detects the episode.

PR Logic – This set of features uses pattern and rate analysis to discriminate between supraventricular tachycardias (SVTs) and true ventricular tachyarrhythmias and to withhold inappropriate VT/VF detection and therapy during episodes of rapidly conducted SVT.

Wavelet – This feature is designed to prevent detection of rapidly conducted SVTs as ventricular tachyarrhythmias by comparing the shape of each QRS complex during a fast ventricular rate to a template. The feature offers the option to collect and maintain the stored template automatically.

Onset – This feature helps prevent detection of sinus tachycardia as VT by evaluating the acceleration of the ventricular rate.

Stability – This feature helps to prevent detection of atrial fibrillation as ventricular tachyarrhythmia by evaluating the stability of the ventricular rate. If the device determines that the ventricular rate is not stable, it withholds VT detection.

High Rate Timeout – This feature allows the device to deliver therapy for any ventricular tachyarrhythmia that continues beyond the programmed length of time.

TWave Discrimination – This feature withholds VT/VF detection when a fast ventricular rate is detected because of oversensed T-waves, avoiding the delivery of an inappropriate therapy.

RV Lead Noise Discrimination – When the device identifies lead noise due to a suspected lead problem, this feature withholds VT/VF detection to prevent the delivery of inappropriate therapy. Also, if programmed, an alert tone sounds to notify the patient to seek medical attention.

Tachyarrhythmia therapy features

When MRI SureScan is programmed to On, tachyarrhythmia detection and therapies are suspended. Before performing an MRI scan, refer to the MRI technical manual for MRI-specific warnings and precautions.

For more information about these features, see the reference manual.

Atrial therapy scheduling – This feature enables the clinician to program the delivery of automatic atrial therapies. Each time that an AT/AF therapy is needed, the device schedules one of the available therapies based on clinician programming. The Reactive ATP option allows the device to repeat programmed atrial antitachycardia pacing (ATP) therapies during long AT/AF episodes. Therapies are repeated after a programmed interval or when the atrial rhythm changes in regularity or cycle length.

Atrial antitachycardia pacing (ATP) – These therapies respond to an AT/AF episode or a Fast AT/AF episode with rapid sequences of pacing pulses to terminate detected atrial tachyarrhythmias. The device uses 3 programmable therapies, Burst+, Ramp,

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

and 50 Hz Burst, to treat an episode.

Atrial cardioversion – This therapy delivers a high-voltage shock to treat an AT/AF episode or a Fast AT/AF episode. Atrial cardioversion delivery is synchronized to a sensed ventricular event and cannot exceed a programmable daily limit within programmable times. The patient also can request atrial cardioversion using an external Patient Assistant. Patient-activated atrial cardioversion is delivered only if an AT/AF episode is detected at the time of the request.

Programmable Active Can and SVC electrodes – The device provides the capability to disable either the Active Can or the SVC electrode as part of the high-voltage therapy delivery pathway.

Ventricular fibrillation (VF) therapies – Automatic defibrillation shocks are available to treat VF episodes. The first defibrillation therapy requires VF confirmation before delivery. After the first shock has been delivered, shocks are delivered asynchronously if synchronization fails. ATP During Charging allows the device to deliver a ventricular antitachycardia pacing therapy sequence while the device charges its capacitors for the first defibrillation therapy. The device can also be programmed to attempt an additional ATP therapy sequence before charging starts.

Ventricular antitachycardia pacing (ATP) – These therapies respond to a VT episode or an FVT episode with rapid sequences of pacing pulses to terminate detected ventricular tachyarrhythmias. Therapy options include Burst, Ramp, and Ramp+, each with a programmable number of sequences.

Ventricular cardioversion – This therapy delivers a high-voltage shock to treat a VT or FVT episode. Therapy is synchronized to a sensed ventricular event.

Progressive Episodes Therapies – This feature causes the device to skip therapies or modify high-voltage energy levels to ensure that each therapy delivered during an episode is at least as aggressive as the previous therapy.

Testing features

For more information about these features, see the reference manual.

Underlying Rhythm Test – This feature temporarily inhibits the pacing output of the device to enable the clinician to evaluate the patient's intrinsic heart rhythm. During the test, the device is temporarily programmed to a nonpacing mode.

Pacing Threshold Test – This feature allows the clinician to determine the patient's pacing stimulation thresholds. This information can be used to determine appropriate amplitude and pulse width settings that ensure capture and minimize output.

Wavelet Test – This feature evaluates the accuracy of the current Wavelet template and allows the clinician to collect a new template, if necessary.

Lead Impedance Test – This feature tests the integrity of the implanted lead system by measuring the impedance of the pacing and high-voltage electrodes. The test uses low-voltage, subthreshold pulses to make these measurements.

Sensing Test – This feature measures P-wave and R-wave amplitudes to help the clinician assess lead integrity and sensing performance. Mode, AV Delay, and Lower Rate can be programmed temporarily so that the device is not pacing the patient's heart, increasing the likelihood that sensed events will occur.

Charge/Dump Test – This feature tests the charge time of the capacitors and dumps any charge remaining on the capacitors.

EP Studies – This set of protocols allows clinicians to induce arrhythmias during electrophysiology studies. The available induction protocols are T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst, and Programmed Electrical Stimulation. Manual therapies are also available.

Additional operations

MRI SureScan feature – This feature allows patients to be safely scanned by an MRI machine when used according to the

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

specified MRI conditions for use. Refer to the MRI technical manual for additional information.

Pacing mode information

Pacemaker modes are described using the NBG code. The five-letter NBG code, named after The North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE) and the British Pacing and Electrophysiology Group (BPEG), describes the operation of implantable pulse generators. The NBG code, which supersedes the ICHD Code, is described in Table 1.

Table 1. The Revised NASPE/BPEG Generic Code for antibradycardia pacing

Position:	I	II	III	IV	V
Category:	Chamber(s) paced	Chamber(s) sensed	Response to sensing	Rate modulation	Multisite pacing ^a
	O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)	O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)	O = None T = Triggered I = Inhibited D = Dual (T + I)	O = None R = Rate modulation	O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)
Manufacturers' designation only:	S = Single ^b (A or V)	S = Single ^b (A or V)			

^a Medtronic device do not use the multisite pacing code.

^b The programmer displays A or V (not S) for chambers paced and sensed.

DDDR and DDD modes – When pacing in the DDDR or DDD mode, if the device senses an intrinsic atrial event, it schedules a ventricular paced event in response. The delay between the sensed atrial event and the corresponding ventricular paced event is the programmed Sensed AV interval. The delay between the paced atrial event and the corresponding ventricular paced event is the Paced AV interval. If the current pacing interval ends before the device senses an atrial event, the device paces the atrium and then schedules a ventricular paced event after the Paced AV interval. If a ventricular sensed event occurs during the Sensed AV interval or the Paced AV interval, ventricular pacing is inhibited. DDDR pacing occurs at the sensor rate, unless the intrinsic atrial rate is faster. DDD pacing occurs at the programmed lower rate, unless the intrinsic atrial rate is faster.

DDIR and DDI modes – When the device is pacing in the DDIR or DDI mode, sensed atrial events are not tracked. If the device senses an intrinsic atrial event, atrial pacing is inhibited, but a Sensed AV interval is not started. Instead, ventricular pacing is delivered at the current pacing rate. If the current pacing interval ends before the device senses an atrial event, the device paces the atrium and then schedules a ventricular paced event after the Paced AV interval. If a ventricular sensed event occurs during the Paced AV interval, ventricular pacing is inhibited. DDIR pacing occurs at the sensor rate. DDI pacing occurs at the programmed lower rate.

DOO mode – The DOO mode provides AV sequential pacing at the programmed lower rate with no inhibition by intrinsic events. In the DOO mode, no sensing occurs in either chamber.

VVIR and VVI modes – In the VVIR and VVI modes, the ventricle is paced if no intrinsic ventricular events are sensed before the current pacing interval ends. Pacing occurs at the sensor rate in the VVIR mode and at the programmed lower rate in the VVI mode.

VOO mode – The VOO mode provides ventricular pacing at the programmed lower rate with no inhibition by intrinsic ventricular events. In the VOO mode, no ventricular sensing occurs.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

	AAIR and AAI modes – In the AAIR and AAI modes, the atrium is paced if no intrinsic atrial events are sensed before the current pacing interval ends. Pacing occurs at the sensor rate in the AAIR mode and at the programmed lower rate in the AAI mode. AOO mode – The AOO mode provides atrial pacing at the programmed lower rate with no inhibition by intrinsic atrial events. In the AOO mode, no atrial sensing occurs. MVP mode – MVP (Managed Ventricular Pacing) is an atrial-based pacing mode that is designed to switch to a dual chamber pacing mode during AV block. MVP allows the device to function in the AAIR or AAI pacing mode when AV conduction is intact but to switch to DDDR or DDD pacing mode during AV block. It also allows the device to perform periodic conduction checks, with the ability to switch back to AAIR or AAI mode when AV conduction resumes. MVP provides backup ventricular support for transient loss of AV conduction. The AAIR<=>DDDR mode switches between the AAIR and DDDR modes and the AAI<=>DDD mode switches between the AAI and DDD modes. ODO mode – The ODO mode does not deliver ventricular or atrial pacing outputs, regardless of the intrinsic rate. The ODO mode is intended only for those situations where the clinician wants to turn off bradycardia pacing outputs from the device.	
4. Conditions for use	In medical and preventive treatment facility. The cardioverter defibrillators should be used only by or under the supervision of physicians trained.	
5. Composition and list of parts and accessories	Digital dual chamber implantable cardioverter defibrillator Evera MRI XT DR SureScan, model DDMB2D1: -1 implantable cardioverter defibrillator -1 torque wrench -1 DF-1 pin plug -Product Documentation* - CD-ROM *Product documentation includes - Device Manual, Limited warranty, Medical Procedure and EMI Precautions, Explanation of Symbols for ICD and CRT-D devices, Document: Electronic instructions for use/manuals, Appendix to the Device Manual (not in package content, printed and supplied locally on the territory of Russian Federation to the customers), Stickers, Reference manual (not in package content, available on http://manuals.medtronic.com/)	
6. Technical details of medical product	Overview of Physical Characteristics of the Evera MRI models:	
	Evera MRI Surescan XT DR	DDMB2D1
	Physical characteristics	
	Volume ³	33 cm ³ ± 0.5 cm ³
	Mass	77 g ± 1 g
	H x W x D	66 mm (±1.0 mm) x 51 mm (±1.0 mm) x 13 mm (±0.5 mm)

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

Surface area of device can	57 cm ² ± 0.5 cm ²
Radiopaque ID ^b	PFZ*
Medtronic radiopaque identifier ^b	
Materials in contact with human tissue ^c	Titanium, polyurethane, silicone rubber
Battery	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide

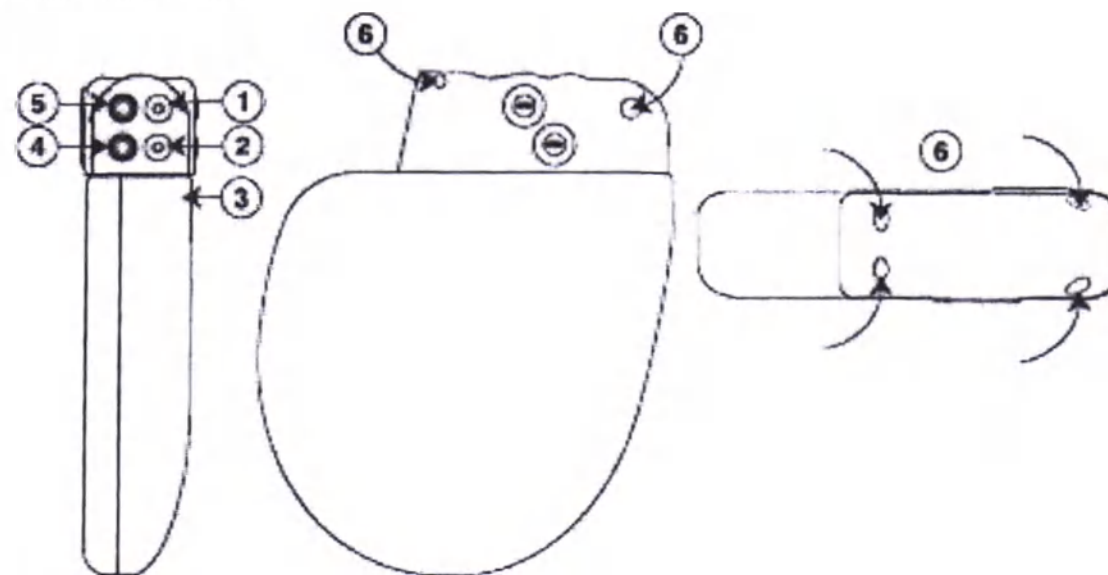
^a Volume with connector ports unplugged.

^b The radiopaque ID, which includes a Medtronic-identifier symbol, can be viewed in a fluoroscopic image of the device.

^c These materials have been successfully tested for the ability to avoid biological incompatibility. The device does not produce an injurious temperature in the surrounding tissue during normal operation.

* Radiopaque ID (PFZ) is made from tungsten, therefore it does not require testing. Tungsten is heavy metal and is visible on any X-rays.

Connector ports and suture holes

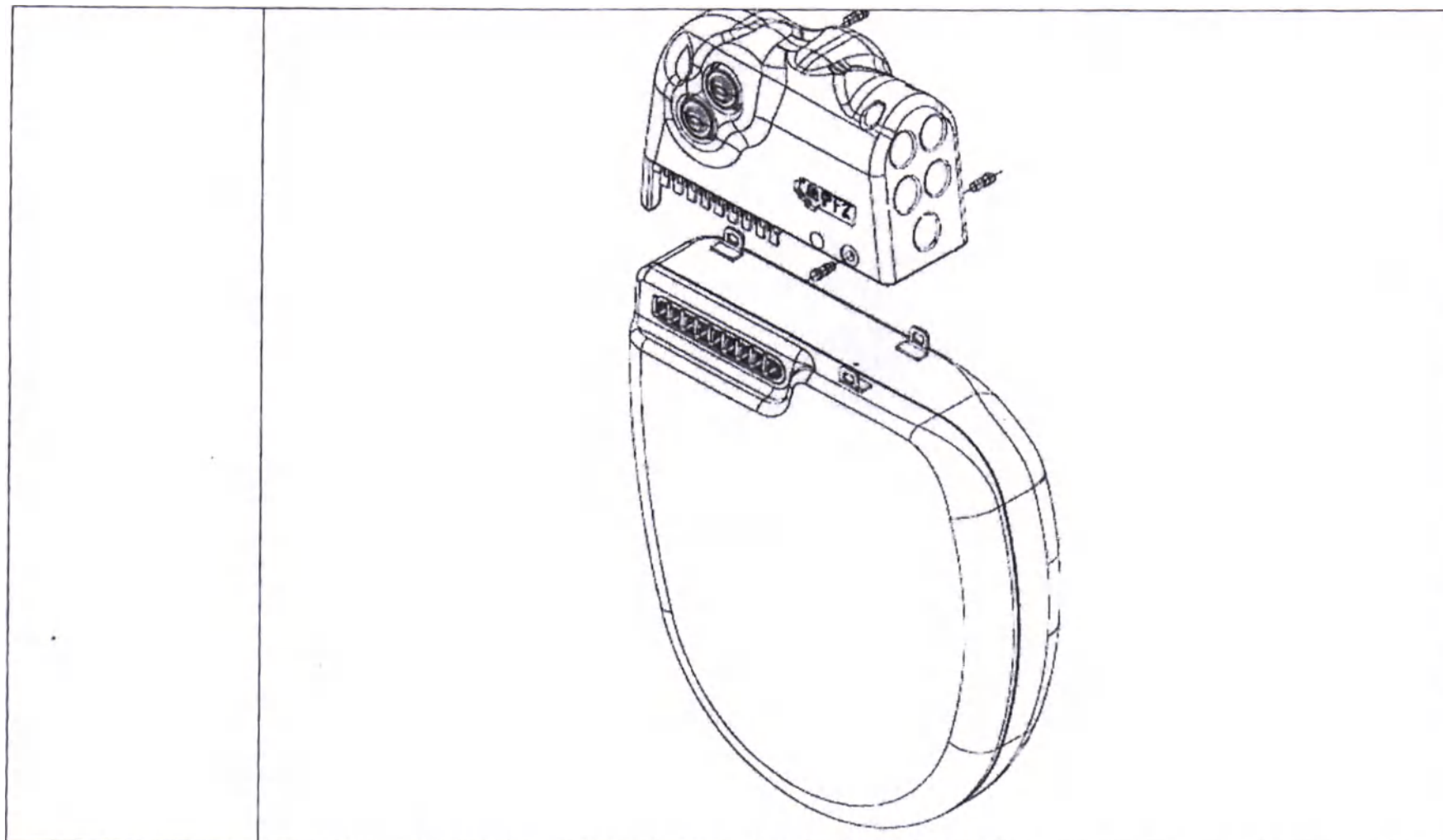


Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

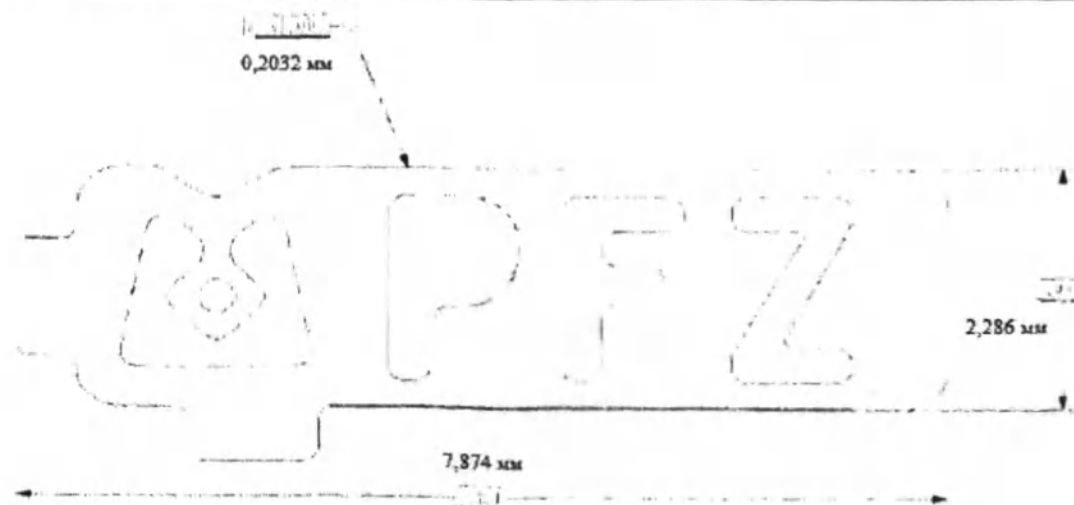
- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">1 DF-1 connector port, SVC2 DF-1 connector port, RV3 Device Active Can electrode4 IS-1 connector port, RV5 IS-1 connector port, A6 Suture holes |
|--|--|

Device radiopaque symbols: DDMB2D1

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential



Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential



Electrical specifications

Basic battery characteristics and device specification:

Battery characteristics

Manufacturer	Medtronic Energy and Component Center
Model	M945899A
Chemistry	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide

Battery electrical specifications

Nominal voltage	3.2 V
Mean capacity to RRT	1.0 Ah
Minimum capacity after RRT	0.1 Ah

Device electrical specifications

Pacing rate limit (protective feature) ^a	200 min ⁻¹
Input impedance	150 kΩ minimum

^a Does not apply during ATP therapies or ventricular safety pacing.

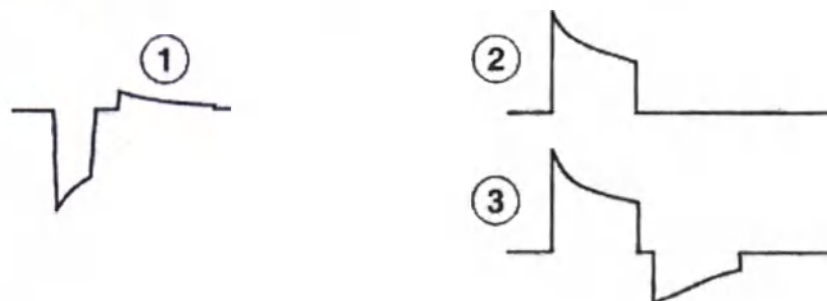
Peak ICD output voltage during high-voltage shock delivery:

Programmed energy	Peak voltage for first pulse phase	Peak voltage for second pulse phase
Minimum: 0.4 J (±0.25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Mean: 18 J (±20%)	497 V (±10%)	249 V (±25%)
Maximum: 35 J (±15%)	699 V (±10%)	351 V (±25%)

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.
- Confidential

Typical output waveform shapes



1. Pacing waveform;
2. Monophasic high-voltage waveform (T-Shock inductions only), 50% tilt;
3. Biphasic high-voltage waveform, 50% tilt.

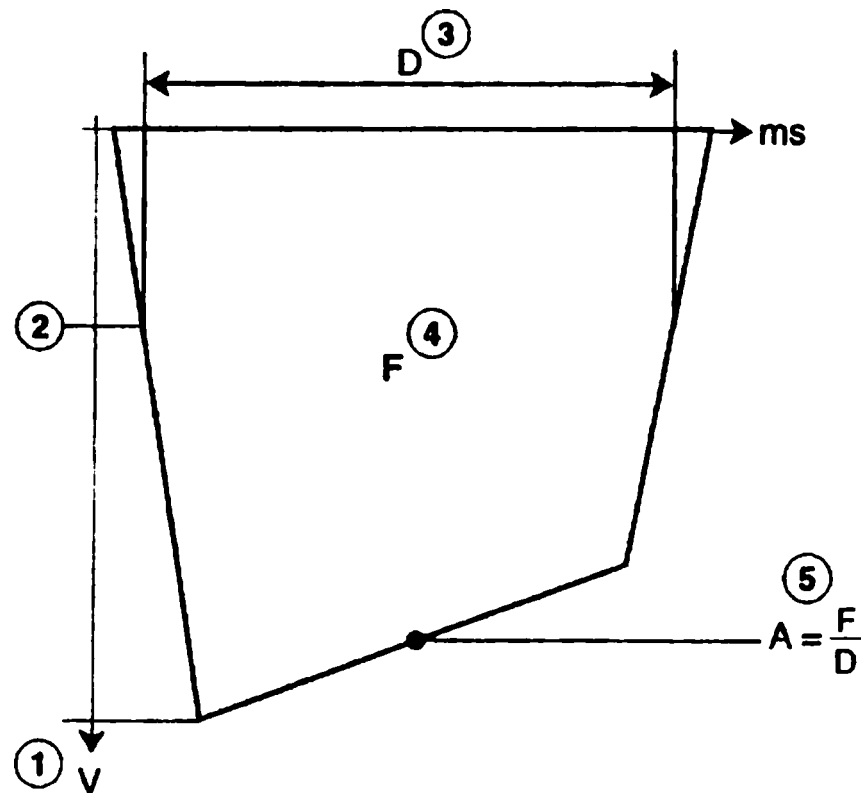
Measuring methods

Device parameters, such as pulse duration, pulse amplitude, and sensitivity, are measured at the standard conditions of $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ and $500\ \Omega \pm 1\%$ load according to EN 45502-2-1.

Pulse duration – Pulse duration is measured at 1/3 peak voltage levels according to standard EN 45502-2-1 (see Figure below). When applying this measurement method, the measured pulse width W depends on the load R_{load} (in ohms) and programmed pulse width W_p (in seconds) with tolerance $W \leq W_p + 34\ \mu\text{s}$ and $W \geq$ the smaller of $(W_p - 16\ \mu\text{s})$ or $[124\ \mu\text{s} + (4\ \mu\text{s} \times R_{\text{load}})]$.

Amplitude – The pulse amplitude is calculated according to standard EN 45502-2-1 (see Figure below). When applying this measurement method, the measured amplitude A depends on the programmed amplitude A_p and programmed pulse width W_p : $A = A_p \times [0.9 - (W_p \times 0.145\ \text{ms}^{-1})]$. The tolerance (+40%/-30% for voltages less than 2.0 V, and $\pm 30\%$ for voltages greater than or equal to 2.0 V) is applied not to the programmed setting, but to the calculated amplitude A .

Figure. Measurement of pulse duration and amplitude

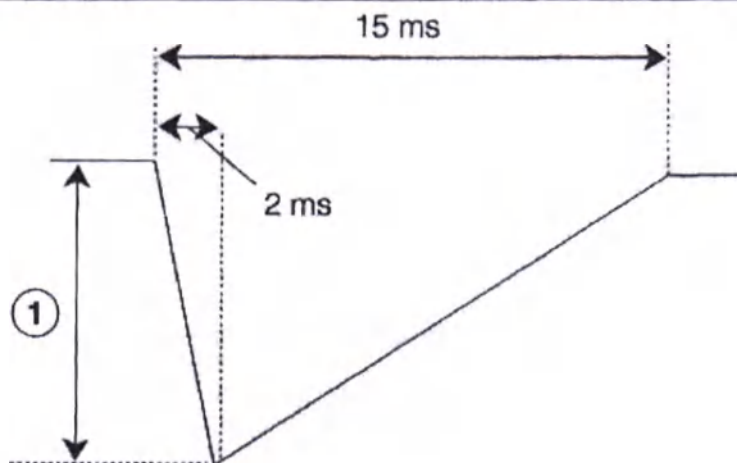


1. Maximum amplitude;
2. 1/3 maximum amplitude;
3. Pulse duration (D);
4. Time integral over voltage (F);
5. Pulse amplitude (A).

Sensitivity – Sensitivity is defined as the voltage amplitude of a test signal that is just sufficient to be sensed by the device. The programmable values for RV sensitivity assume a 40 ms sine² waveform. When using the test signal defined in EN 45502-2-1 (see Figure below), the rated ventricular sensing threshold will be 1.5 times the programmed RV Sensitivity value.

Figure. Measurement of sensitivity

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential



Amplitude

Notes:

- When measuring the pacing and sensing parameters with pacing system analyzers, considerable differences may be observed with the specifications presented in this manual, because the measuring methods employed by such systems may differ from those described previously.
- Lead impedance measurement results may be distorted by electrocardiogram monitoring equipment.

Common mode rejection ratio – The common mode rejection ratio (CMRR) for frequencies 16.6 Hz, 50 Hz, and 60 Hz is at least 100 (40 dB). The calculation of the CMRR ratio was done based on measurements performed with the sinusoidal waveform injected directly into the device. The device and lead system CMRR ratio depend on several factors, such as the placement of the electrodes or electrode separation, and may be lower than the device CMRR ratio.

Variation with temperature

Basic rate, test pulse rate, pulse duration, and pulse amplitude remain within expected tolerances when the device temperature is between 22 °C and 45 °C. Sensitivity at nominal conditions as measured at 37 °C can vary as much as $\pm 1\%$ per °C from 22 °C to 45 °C.

Replacement indicators

The Remaining Longevity estimate, replacement status, and battery voltage appear on the programmer display and on printed reports. The Recommended Replacement Time (RRT) and the End of Service (EOS) conditions are listed in Table.

Replacement indicators

Recommended Replacement Time (RRT)	<2.73 V on 3 consecutive daily automatic measurements
End of Service (EOS)	3 months after RRT

Remaining Longevity – The Remaining Longevity estimate displays the estimated time remaining until device RRT.

RRT (Recommended Replacement Time) – The programmer displays the RRT battery status to indicate that replacement of the device is recommended.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

RRT date – The programmer displays the date when the battery reached RRT on the Quick Look II and Battery and Lead Measurements screens.

EOS (End of Service) – The programmer displays the EOS battery status to indicate that the device should be replaced immediately and may not operate per specifications.

Replace at EOS – If the programmer indicates that the device is at EOS, replace the device immediately.

Prolonged Service Period – The Prolonged Service Period (PSP) is the time between the RRT and EOS. The PSP is defined as 3 months assuming the following conditions: 100% VVI pacing at 60 min⁻¹, 2.5 V RV pacing amplitude; 0.4 ms pulse width; 600 Ω pacing load; and 6 full-energy charges. The EOS may be indicated before the end of 3 months if the device exceeds these conditions.

Projected service life

The projected service life in years for the device is shown in Table 9. The data is based on pacing outputs programmed to VVI mode, specified pacing amplitude, 0.4 ms pulse width, and 60 min⁻¹ pacing rate.

The service life projections are based on the following assumptions:

- Semi-annual maximum energy charging frequency
- Pre-arrhythmia EGM storage programmed to On for a 6-month period (two 3-month follow-up intervals), over the entire life of the device
- 3 hours of wireless telemetry during implant
- A quarterly schedule of Medtronic patient monitors remote transmissions
- 1 hour of in-office wireless telemetry annually
- Typical shelf storage time before implant

Projected service life estimates are based on accelerated battery discharge data and device modeling as specified. Do not interpret these values as precise numbers.

Projected service life in years

Pacing mode, percent pacing	Pacing amplitude	Pacing impedance 500 Ω	Projected service life in years
			Pacing impedance 600 Ω
DDD, 0%	2.5 V	9.7	9.7
	3.5 V	9.6	9.6
DDD, 15%	2.5 V	9.1	9.2
	3.5 V	8.7	8.8
DDD, 50%	2.5 V	8.3	8.5
	3.5 V	7.1	7.4
DDD, 100%	2.5 V	7.3	7.6
	3.5 V	5.7	6.1

Projected service life in years, with the Pacing Mode programmed to AAI<=>DDD

Projected service life in years

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

Pacing mode, percent pacing	Pacing amplitude	Pacing impedance 500 Ω	Pacing impedance 600 Ω
AAI $\Rightarrow$ DDD (MVP mode) 50% atrial/5% ventricular	2.5 V	8.9	9.0
	3.5 V	8.2	8.3

Projected service life considerations

Additional full-energy charges – Each additional full-energy charge due to therapy shock or device testing reduces projected service life by approximately 33 days.

Pre-arrhythmia EGM storage – Full-time use of Pre-arrhythmia EGM storage reduces projected service life by approximately 2.4 months per year, or 20%.

Medtronic patient monitor remote transmissions – Additional Medtronic patient monitor remote transmissions reduce projected service life. For example, a DR patient who received 0% atrial and ventricular pacing, DDD mode, with 600 Ω impedance would expect 9.7 years projected service life. Projected service life reductions for more frequent remote transmission rates are as follows:

- Monthly transmissions over the life of the device reduce projected service life by 80 days, or 2%.
- Weekly transmissions over the life of the device reduce projected service life by 381 days, or 11%.
- Daily transmissions over the life of the device reduce projected service life by 1549 days, or 44%.
- A single additional transmission reduces projected service life by approximately 0.8 days, or 0.02%.

Wireless telemetry – Each additional hour of wireless telemetry use (in-office or implant) reduces the projected service life by approximately 7.6 days, or 0.25%.

Shelf storage time – Maximum shelf storage time of 18 months reduces projected service life by approximately 6.4%.

Energy levels and typical charge times

Energy levels – Stored energy is always greater than the delivered energy. Stored energy is derived from the peak capacitor charge.

Typical charge times – The most recent capacitor charge time appears on the programmer display and on printed reports. You can evaluate charge time using the Charge/Dump Test.

Maximum energy levels and typical full energy charge times

Maximum programmed energy	35 J
Maximum delivered energy ^{a,b}	36 J
Maximum stored energy ^c	42 J
Typical charge time at Beginning of Service (BOS) ^d	8.3 s
Typical charge time at Recommended Replacement Time (RRT) ^d	12.3 s

^a Energy delivered at connector block into a 50 Ω load.

^b For 35 J programmed energy, delivered energy exceeds 35 J.

^c Energy stored at charge end on capacitor.

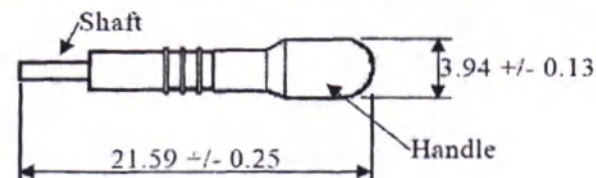
^d Charge time during a nonwireless telemetry session may be slightly higher.

Magnet application

When a magnet is placed near the device, tachyarrhythmia detection is suspended and no tachyarrhythmia therapies are delivered.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

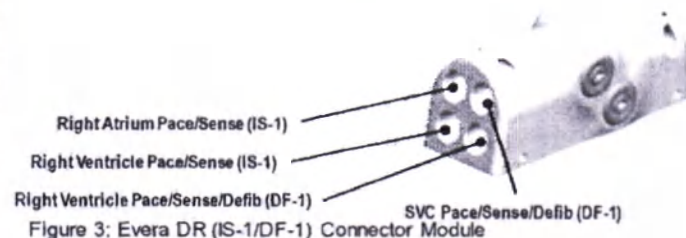
DF-1 Connector Pin Plug (unit: mm)



DF-1 Connector Pin Plug included in package with the following models only: Evera MRI DDMB2D1. 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.

Materials: Handle – Silicone rubber (Silastic Biomedical Grade Liquid Silicone Rubber (LSR); Shaft – Stainless steel 316L

Mass: 0.41 gramm +/- 0.005 gramm



Insertion / With drawal – meets all ISO requirements 11318 (DF-1); ISO 5843 (IS-1)

The strength of the connection between the medical device and the electrode (introduction / extraction):

The connector socket accepts the corresponding pass gauge. The insertion / removal force of the connection socket must not exceed 2.0 lbs. Force (9 N) for DF-1 / IS-1 connectors.

IS-1, DF-1 Low Voltage Leakage Impedance - IS-1 and DF-1: Port leakage impedance shall be 50 kΩ minimum between conductive elements intended to be electrically insulated by sealing rings.

Mechanical test

The intent of mechanical vibration, mechanical shock, and controlled release free fall drop conditioning is to assure that the device performance is not adversely affected by the mechanical environment seen during shipping, distribution, and clinical pre-implant life of the device.

The 11-pin FT left hand shield shows the same stiffness (if not slightly lower – worse case) as the 9-pin shield according to Finite Element Analysis. The analysis compares deflections for the two left hand shield configurations. In the analysis, the shield is fixed around the entire edge and the load is applied similar to shield deflection test load, at the center of the shield. The output is the

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.
- Confidential

deflection response for different force magnitudes and stress comparison at the FT shelf area. The distribution of stress at the FT shelf area is shown in see Figure below. Dark blue indicates a minimum value of stress. As stress increases, the color changes to light blue and then green, so the 11-pin FT shelf shows a higher stress distribution.

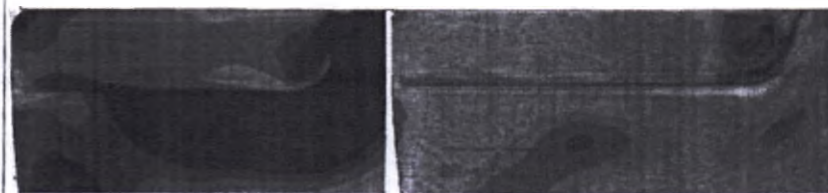
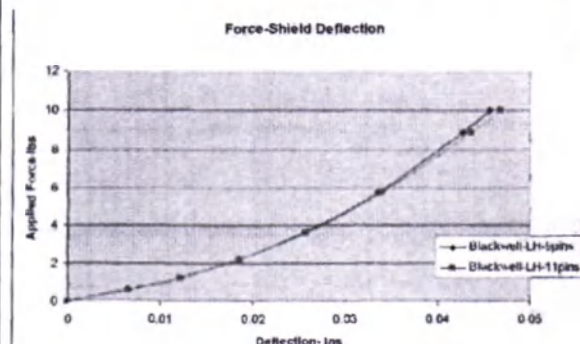


Figure 10: Stress Distribution on the Left Hand Shield (Left: 9-pin FT; Right: 11-pin FT)

The shield bracket location does not affect mechanical DAU testing of the Electronic Module Assembly (EMA). The connector attach is evaluated as part of the connector DAU testing and not the Mechanical DAU testing. Mechanical DAU is not designed to evaluate ICRs and Connector Attach.

Leak Rate

Each device is tested in manufacturing to assure an actual leak rate less than or equal to 1×10^{-8} standard cm³/sec of helium.

Application Software (External) for Evera

Safety class SW – C

The Model SW033 software is version 8.2

The model SW033 application software is loaded on the approved Medtronic Analyzer programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW033 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Evera devices on the Medtronic Analyzer programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports.

7. The possibility and ways of integrating with other medical products

Leads – The lead system used with this device must provide sensing, pacing, and cardioversion and defibrillation therapies to the right ventricle (RV) and sensing and pacing to the atrium (A). Do not use any lead with this device without first verifying lead and connector compatibility.

The device typically is implanted with the following leads:

- 1 quadripolar/tripolar transvenous lead with a DF4-LLHH or DF4-LLHO connector in the right ventricle (RV) for sensing and pacing, and for cardioversion and defibrillation therapies
- 1 bipolar transvenous lead with an IS-1 connector in the atrium (A) for sensing and pacing. Use of a bipolar atrial lead with ring and tip electrodes spaced ≤ 10 mm apart to reduce far-field R-wave sensing is recommended. *Example of compatible leads produced by Medtronic Inc. – Sprint Quattro family*

Programmers and software – The Medtronic CareLink Programmer and software are used to program this device. Refer to the reference manual for information about using the programmer. Programmers from other manufacturers are not compatible with Medtronic devices, but they do not damage Medtronic devices.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

	Model 27901 Conexus Activator – The Medtronic Model 27901 Conexus Activator allows you to turn on Conexus wireless telemetry for implanted devices that support wireless telemetry. The Conexus Activator is used with the Medtronic Analyzer Programmer with Conexus telemetry in the hospital or clinic. Medtronic Analyzer – The system supports the use of the Medtronic Analyzer, an accessory of the Medtronic CareLink Programmer. The system allows you to have a device session and an analyzer session running at the same time, to switch quickly from one session to the other without having to end or restart sessions, and to send data from the analyzer to the programmer. Medtronic Patient Monitor – Patients use the Medtronic patient monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians through the Medtronic CareLink Network. For information on using the patient monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature. CareLink Network – The Medtronic CareLink Network is an Internet-based service that allows a patient to transmit full cardiac device information from home or other locations to the physician over a secure server. The CareLink Network may be unavailable in some geographic locations. CareLink Express monitor Model 2020B – The Medtronic CareLink Express monitor Model 2020B is a portable interrogation and data transfer tool used with Medtronic implantable cardiac devices. Model 2696 InCheck Patient Assistant – Patients can use the Medtronic Model 2696 InCheck Patient Assistant to initiate recording of cardiac event data in the device memory, verify whether the implanted device has detected a suspected atrial tachyarrhythmia, and, if the device is programmed to allow patient-activated cardioversion, request delivery of atrial cardioversion therapy. Model 2490C CareLink Monitor – Patients use the Medtronic Model 2490C CareLink Monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians. For information on using the CareLink Monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature.																		
8. EMC information	<table><tr><th colspan="3">Electromagnetic emission</th></tr><tr><td colspan="3">Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera should ensure its use in the specified environment</td></tr><tr><td>Electromagnetic emission test</td><td>Conformity</td><td>Electromagnetic environment – instructions</td></tr><tr><td>Radio interference according to CISPR 11</td><td>Group 1</td><td rowspan="4">Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera should emit electromagnetic energy to perform the main function. Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera are suitable for use in all locations.</td></tr><tr><td>Radio interference to CISPR 11</td><td>Class B</td></tr><tr><td>Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2</td><td>Do not use</td></tr><tr><td>Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3</td><td>Do not use</td></tr></table>	Electromagnetic emission			Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera should ensure its use in the specified environment			Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment – instructions	Radio interference according to CISPR 11	Group 1	Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera should emit electromagnetic energy to perform the main function. Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera are suitable for use in all locations.	Radio interference to CISPR 11	Class B	Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2	Do not use	Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Do not use
Electromagnetic emission																			
Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera should ensure its use in the specified environment																			
Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment – instructions																	
Radio interference according to CISPR 11	Group 1	Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera should emit electromagnetic energy to perform the main function. Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera are suitable for use in all locations.																	
Radio interference to CISPR 11	Class B																		
Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2	Do not use																		
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Do not use																		

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

Noise immunity			
Immunity test	The test level of IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic Discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30%
Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	The magnetic fields of the industrial frequency must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is sufficiently low
Immunity test	The test level of IEC 60601	The actual level of noise immunity	Level of compliance
Conductive noise induced by radio-frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6	3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequencies allocated for the LPM of HF devices	1.7 V (rms value)	1 V (rms value)
The emitted radio-frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	10 V (RMS) in the band from 150 kHz to 80 MHz at the frequencies allocated for the LPM of high-frequency devices	2.3 V (rms value)	1 V (rms value)
		13 V/m	10 V/m
Noise immunity			
The test for Noise immunity	Test Level according to IEC 60601	Level Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic Discharge (ESR) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV – contact discharge ± 8 kV – air discharge	± 6 kV – contact discharge ± 8 kV – air discharge	The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30%.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

	A magnetic field Industrial Frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The levels of the magnetic field of the industrial frequency must correspond to the typical conditions of a commercial or hospital environment.
	Radio frequency Electromagnetic field IEC 61000-4-3	3 V/m In the band from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	However, the readings of the weights built into the bed do not have a critical value for the operation of a medical device: «Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera» $D = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 26 to 800 MHz $D = 2,3\sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz, where P is the nominal maximum output transmitter power in Watts (W) set by the manufacturer, and d - Recommended spatial clearance in meters (m). The field strength in the propagation of radio waves from stationary radio transmitters from the results of observations of the electromagnetic situation should be lower than the level of compliance in each frequency band. Interference may occur near equipment  marked with a sign. This device may not cause harmful interference, and this. To accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. This device must not cause harmful interference to radio stations operating in the 400.150-406.000 MHz band and used for meteorological purposes, for meteorological satellites and Systems of Earth exploration satellites. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

NOTE 1 Higher frequency bands are applied at 80 MHz and 800 MHz.

NOTE 2: This manual is not applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

9. Biocompatibility Testing

Table of Tissue Contacting Materials:

Material	Device Components
Titanium grade 1 <u>ASTM F67</u>	LH shield
Fe to 0.12	RH shield
C to 0.05	Connect attach pin
Si to 0.08	Fastener bracket
N to 0.03	
Ti 99.5 – 99.99	
O to 0.1	
H to 0.008	
Titanium grade 2 <u>ASTM F67</u>	End cap
Fe to 0.18	
C to 0.07	
Si to 0.1	
N to 0.03	
Ti 98.61 – 99.7	
O to 0.12	
H to 0.01	
Silicone rubber MED 2000	Adhesive
Polyurethane 75D Elasthane 75D [™] /Tecothane TT-1075D-M	Connector module
Silicone rubber ETR Elastomer Q7-4735	Split grommet
LSR with titanium dioxide 2% (Q74850, colorant Ferro white 61-182000)	IS4 seal

Evera (Blackwell) has been evaluated as guided by the applicable sections of ISO 10993-1:2009 that pertain to biological effects. Table above lists all the subparts of the ISO 10993 standard and how they relate to this evaluation. The materials used in Evera (Blackwell) have a long history of safe clinical use in previous Medtronic devices with equivalent patient tissue contact applications and manufacturing processing, and extensive available biological safety test data. ISO 10993-1:2009 section 4, General principles applying to biological evaluation of medical devices, states: "Evaluation may include both a study of relevant preclinical and clinical experience and actual testing. Such an evaluation may result in the conclusion that no testing is needed if the material has a demonstrable safe history of use in a specified role and physical form that is equivalent to that of the device under design."

Medtronic has performed extensive biological safety testing on each material separately and has demonstrated a safe history of

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

clinical use of each material in predicate market-approved devices. The testing was performed in the past on other Medtronic parts made of the same materials. The biological safety test data and safe history of use are summarized in each material's appendix attached to this evaluation. In instances where the testing was performed according to previous versions of standards, gap analyses between the standards used and the current ISO 10993 standards are documented in the appendices to demonstrate the applicability of the testing. Based on Table 3.1 below, the documented safe history of clinical use, the biological safety testing performed, and the gap analyses between the standards, all tissue-contacting materials used in Evera (Blackwell) are compliant with the current revisions of all applicable ISO 10993 series standards.

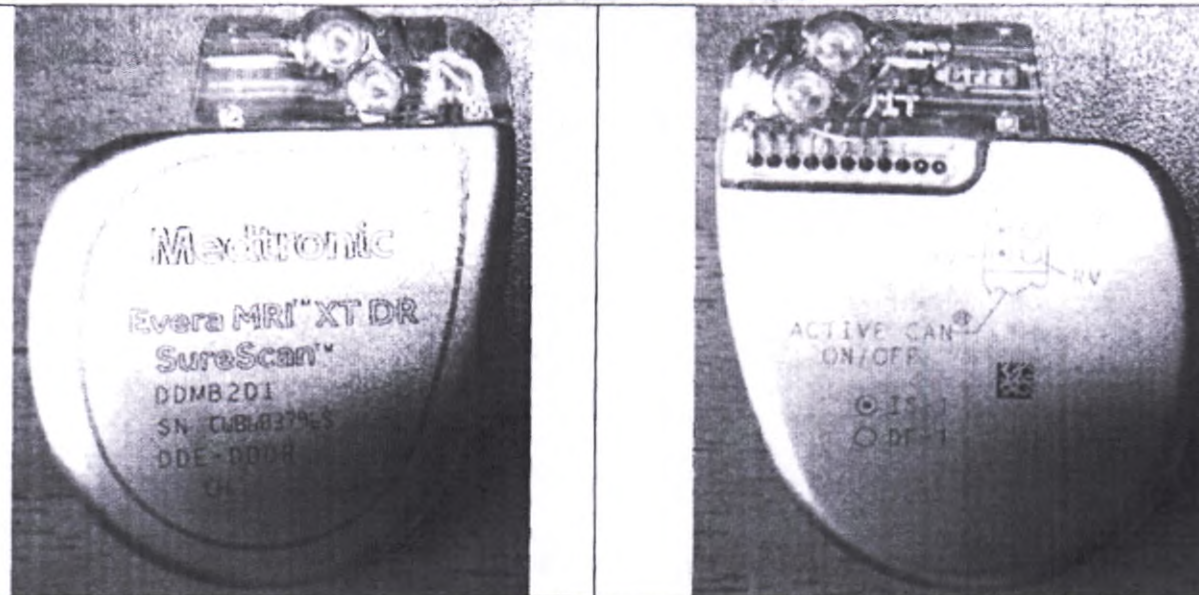
In the case of the new 75D polyurethane connector modules, this component undergoes additional processing compared to the same material used in predicate devices. Therefore, focused chemical characterization and biological safety testing was performed on the new Evera (Blackwell) connector module.

The history of use of the materials in predicate devices, the existing biological safety test data available for the materials, and additional biological safety testing, chemical characterization, and toxicological risk assessment showing no additional biological safety concerns resulting from the connector module processing, demonstrate acceptable biological safety risk for the Evera (Blackwell) device as guided by ISO 10993-1:2009.

A biological evaluation as guided by the applicable sections of ISO 10993-1:2009 that pertain to biological effects has been performed for Evera (Blackwell). Existing information demonstrates acceptable biological safety risk for the materials used in Evera (Blackwell). Additional biological safety testing, chemical characterization, and toxicological risk assessment was conducted as outlined in the biological evaluation plan.

10. Design and appearance, photo or image, the General Scheme

Evera XT DR MRI DDMB2D1



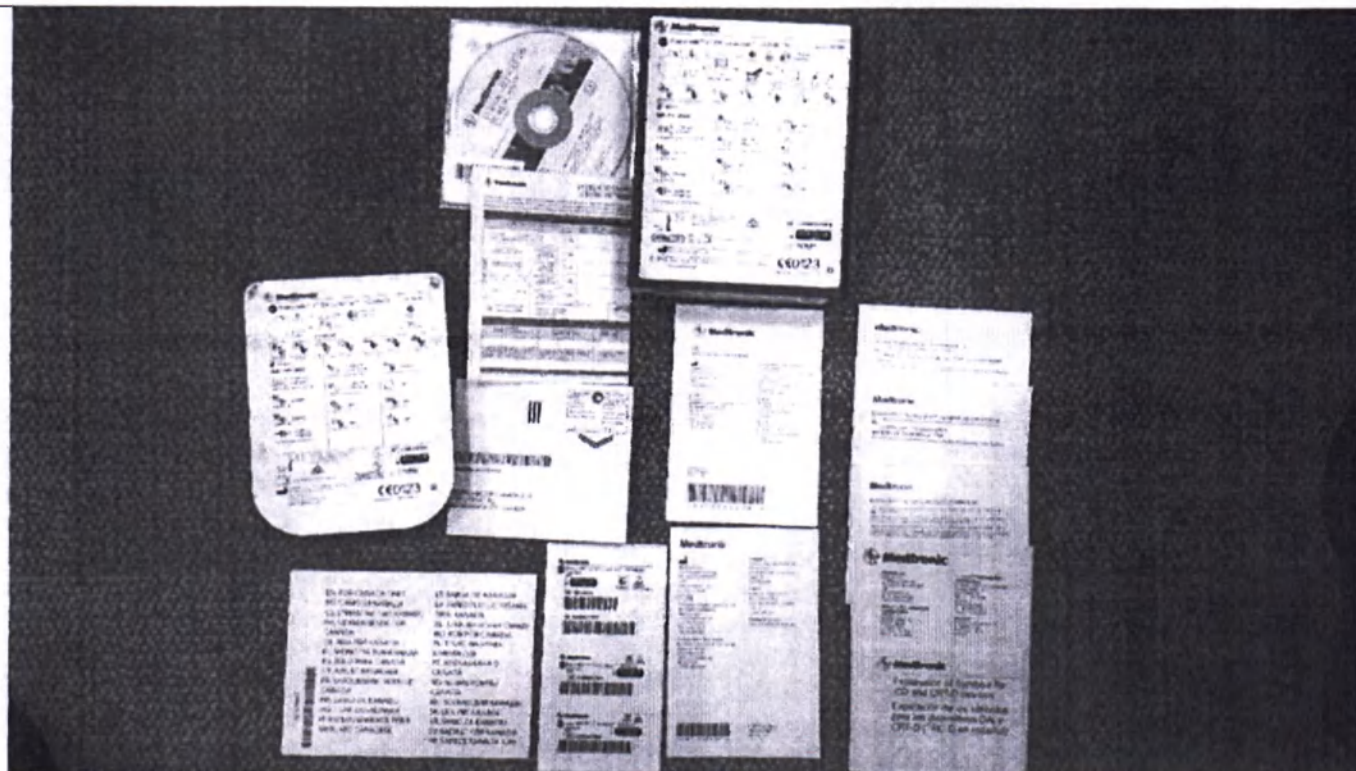
Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

Torque wrench and DF-1 pin plug (for Evera XT DR MRI DDMB2D1):



Product documentation for Evera XT DR MRI DDMB2D1

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential



11. Information on labelling, packaging

Products supplied in packaging marked with the following information:

- product name and catalog number;
- LOT of the product;
- trademark and address of the manufacturer;
- single-use;
- sterile, do not resterilize;
- label complies with European Council 90/385/EEC;
- manufacturing date and shelf life of the product;
- storage conditions;
- do not use if the package is damaged;
- characteristics of the product

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

Evera XT DR MRI DDMB2D1

Medtronic

Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1 DOE-DOOR

CD (dual chamber)

MR Conditional

ACTIVE CAN™

15-1 W
DF-1

Distillation, AV, LV, RV, SVC, ICA, IAD, IAI, IAI, IAI, IAI, IAI, IAI

Adaptive

AAI ↔ DDD

↑ 130 min⁻¹
↓ 60 min⁻¹

Upper tracking rate and lower rate

0.3 mV
Sensitivity: ICA

0.3 mV
Sensitivity: RV

→ 180 ms
→ 160 ms
A-V interval (gated and tracked)

1 3.5 V @
→ 0.4 ms @
Amplitude and pulse width: ICA

1 3.5 V @
→ 0.4 ms @
Amplitude and pulse width: RV

OFF
Detection: VT, FVT, VT

OFF
Detection: RV, VT, FVT

35/42 J
The anode-cathode arc length: VF

ON
A-V: Dual

OFF
Detection: AT, AT

OFF
Detection: AT, AT

15°C
131°F

18°C
64°F

DOE ID: L118P228P1AND1
IC: 34080-MINPLANT1

STERILE EO

SN: WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

2000-00-00
YYYY-MM-DD

www.medtronic.com/manuals

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
Manufactured in
Tessenderlo, Switzerland
www.medtronic.com

CE0123

DRM0554011 A - 306-512340-1 A

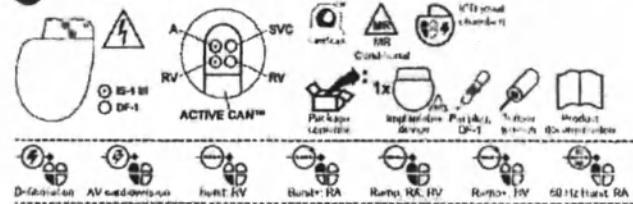
Sterile Pack Label

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential



Medtronic

DF-1 Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1 DDE-DDDR



Adaptive	AAI ↔ DDD	1 3.8 V @ → 0.4 ms @	36/42 J
	↑ 130 min ⁻¹ ↓ 60 min ⁻¹ Upper tracing rate and lower rate	Appropriate and pulse with RA	Therapy delivered in 30 seconds VF
	0.3 mV Detecting RA	1 3.8 V @ → 0.4 ms @	ON Active Can™
	0.3 mV Detecting RV	Appropriate and pulse with RV	OFF
	→ 150 ms → 150 ms A/V interval (paced and sensed)	OFF Detecting VT, PVT, VF	Therapy AT A ²
		OFF Detecting (RV) VT, PVT	OFF Therapy AT A ²

35°C / 95°F to 131°F / 268°F
 FCC Class II LFPD COMPLIANT (IC 2400-AB-01-0013)
STERILE **EO**
 Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432, USA
 CE
 Medtronic B.V. Eerste Bakkensloot 10
 1142 ZJ Haren, The Netherlands
www.medtronic.com
 Manufactured in
 Tuzlukent, Switzerland
 Product of Switzerland
CE0123
 Medtronic A - Medtronic A

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
 Medtronic, Inc.
 - Confidential



Medtronic

2x



2x



Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1



(01)00000000000000(17)000000(21)WWW000000W

REF DDMB2D1

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

M985958A001 A - M985123A001 A

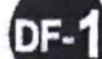


Medtronic

2x



2x



Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1

- PhysioCurve™ Design
- SmartShock™ Technology
- OptiVol™ 2.0 Fluid Status Monitoring



MR Conditional

REF DDMB2D1

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

PIN: WWW000000W

M985958A001 A - M985123A001 A

Shelf Box Label

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

MR5500AC01 A - MR55120AD01 A



2000-00-00
YYYY-MM-DD

Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W

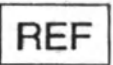
Medtronic
Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1
Implantation
date: 2000-00-00
YYYY-MM-DD
REF DDMB2D1
SN WWW000000W

Medtronic
Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1
Implantation
date: 2000-00-00
YYYY-MM-DD
SN WWW000000W

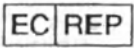
Medtronic
Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1
Implantation
date: 2000-00-00
YYYY-MM-DD
SN WWW000000W

FYR Labels

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

 	Product name (in Russian)	
	Manufacturer (name)	UPN (unique product number)
	Country of origin	CFN n (customer facing number)
	See Device Manual	
	RC # _____ date of issue _____	
		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 Communications and Media Authority (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management standards for radio communications products
		Reorder number
		Serial number
		Manufacturer
		Sterilized using ethylene oxide

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

	Use by
	Do not use if package is damaged
	Date of manufacture
	Do not reuse
	Authorized representative in the European Community
AAI ⇔ DDD	AAI ⇔ DDD mode
	Package contents
	Torque wrench
	Pin plug, DF-1
	Product documentation

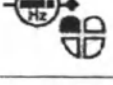
Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

		Implantable device
		ICD (dual chamber)
		Header shape
		DF-1 connector
		IS-1 connector
		Adaptive
		Upper tracking rate and lower rate
		Open here
		www.medtronic.com/manuals
		Temperature limitations

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

		Dangerous voltage
		Amplitude and pulse width: RA
		Amplitude and pulse width: RV
		Sensitivity: RV
		Sensitivity: RA
		A-V interval (paced and sensed)
		Therapies: AT, AF
		Intervention: AT, AF
		Detection: VT, FVT, VF
		Therapies (RV): VT, FVT

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

	Therapies (delivered and stored): VF
	Active Can
	Defibrillation
	AV cardioversion
	Ramp: RA, RV
	Ramp+: RV
	Burst: RV
	Burst+: RA
	50 Hz Burst
	SureScan symbol

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

	MR Conditional (Evera MRI SURESCAN XT DR Evera MRI SURESCAN S DR)
	PRODUCTS and SYSTEMS that include radio frequency transmitters or who intentionally use radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment shall be marked in the form of a sign of non-ionizing radiation
	This conformity mark is placed on the products for which the mandatory certification procedure was carried out

Test performance - packaging in accordance with ISO 11607-1.

Environmental Conditioning

- The package must not allow the contents to spill out or be separated from the package.
- Glue joints, tape joints, tape and overwraps applied to the package must remain attached and if printed must remain legible.
- Labels must remain attached and legible.
- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- The package must remain closed and intact per design intent.

Shelf Box/Protective Package

- Boxes and cartons may be creased and bent and corners crushed, cracked or split; Shrink wrap may be wrinkled, torn and may have split seals.
- Cushioning may be cracked or split; compressed and dented.
- The shrink wrap must remain on the package and there must be evidence of a tear tape or microperforation.
- Seal labels or closure tape must keep the shelf box/protective package closed. Partial tears of seal labels and closure tape is acceptable.

Labeling

- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- Label stock may be torn or split.
- Removable adhesive labels must be removable without damaging the substrate or delaminating the label stock.

Sterile Barrier System

- Wrinkling of lids or flexible pouches.
- Any migration of the product or accessories within the package shall be reviewed and documented in the report. Displaced snap-in accessories inside blister packages such as wrenches or vein lifters are acceptable as long as they are prevented

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

from free circulation in the package which could cause device damage or compromise the sterile barrier.

- The seal flanges on a blister package may be bent.
- The sterile barrier package must also be able to be opened by the end user using good aseptic handling techniques.

All requirements were met during packaging tests

Technical characteristics of packaging: *

1. Microbial barrier:

- Maximum possible permeability of substrate: 5% Pmax

2. Toxicological properties:

Primary packaging:

- Sterile tray: Pre-shaped (thermoformable) polyethylene terephthalate glycol (PETG) copolymer without coating.

- Cover: tightly closed with a lid of fibrous Tyvek material on the basis of polyethylene, using the "spunbond" technology, with the adhesive composition Oliver 18B

Secondary packaging:

- Box: Polypropylene, molded under pressure

- Heat Shrink Film: Transparent polyalkene

3. Physical and chemical properties:

Overall dimensions: 16.9 cm $\pm$ 1 cm $\times$ 13 cm $\pm$ 0.5 cm $\times$ 2.1 cm $\pm$ 0.4 cm

Film thickness: 0.25 mm $\pm$ 0.05 mm

Density: 1.27 g / cm³

Transparency: 0.5%

Gloss level: 108 gloss units, at an angle of 45°

Spectral transmittance: 90%

Stress at the point of fluidity: 48 MPa

Young's modulus: 1720 MPa

Coefficient of friction: > 1

Coefficient of transmission of water vapor: 6 g / m²

3.1 Characteristics of Tyvek fibrous material:

Bendtsen air permeability: 572 ml / min

Permeability rate of water vapor: 1615 g / m²

Height of hydrostatic pressure: 1442 Pa

Tensile strength in the longitudinal direction: 196 N

Tensile strength in transverse direction: 200 N

Elongation in the longitudinal direction: 20%

Relative elongation in the transverse direction: 24%

Elmendorf fracture test in the longitudinal direction: 3.3 N

Elmendorf fracture test in the transverse direction: 3.5 N

Resistance to tearing along the Mullen: 1213 kPa

Impact strength according to Spencer: 8756 J / m²

Opacity: 91%

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

Thickness: 178 microns

4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:
Methods of sterilization:

- Ethylene oxide
- Radiation sterilization

5. Compatibility with the processes of forming and gluing:
Termoskleivaetsya with a large number of thermoplastics, as PVC, styrene, PETG, HIPS; With polyethylene some kinds of polypropylene.

6. Shelf life after sterilization: 18 months

7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.

8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and clarifications in the materials.

9. Density: 1.27 g / cm^3

10. The level of purity of the material: acceptable.

11. Specific and minimum physical characteristics:
Tensile strength (tear resistance): $1.25 \text{ N} \pm 0.1 \text{ N}$
Tensile load (tensile strength): 50 MPa
Thickness deviation: $\pm 0.05 \text{ mm}$
Breathability:

- for CO_2 : $30 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$
- for O_2 : $10 \text{ cm}^2 / \text{s-kgf} / \text{cm}^2$
- for N_2 : $5 \text{ cm}^2 / \text{s-kgs} / \text{cm}^2$
- Impact resistance (bursting strength):

At 23°C : $425 \text{ g} \pm 30 \text{ g}$
At -29°C : $350 \text{ g} \pm 25 \text{ g}$

12. pH: Tyvek has a neutral pH of 7.

13. Adhesive characteristics:
Peel strength (strength of the adhesive layer): 4.53 H-18.14 H
Weight of the adhesive layer: $4.5 \text{ kg} \pm 0.7 \text{ kg} / 279 \text{ m}^2$
Adhesion transfer: > 75%
Shelf life: <48 months
White color
The density of glue application: > $1.03 \text{ (g / cm}^3\text{)}$

14. Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization.

15. Width of the adhesive layer: $10 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$

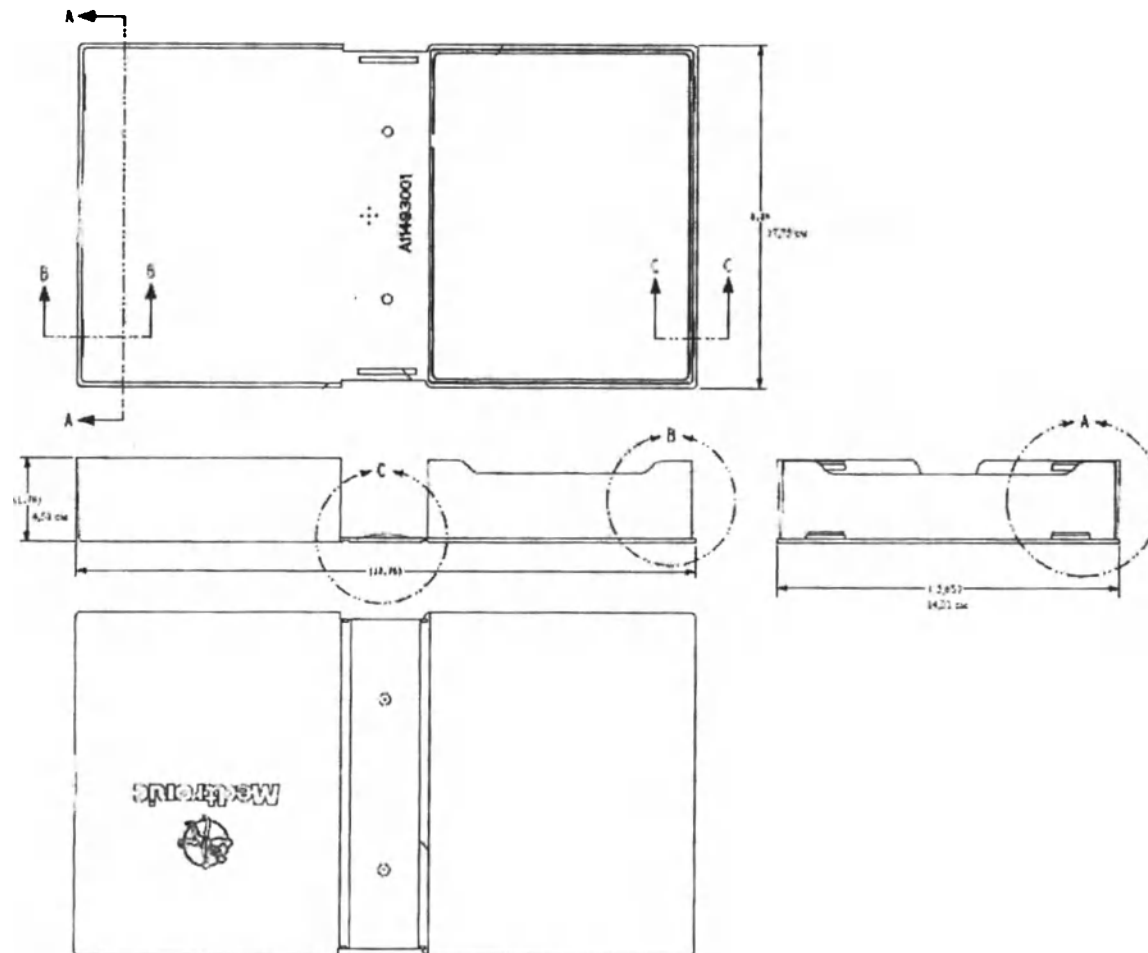
16. Process indicators printed on packages meet the requirements of ISO 11140-1.

17. The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material.

18. Used dyes:
Inks are black C70, produced by Sun Chemical Corp., USA;
Blue SUNSPERSE 15, produced by Sun Chemical Corp, USA

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

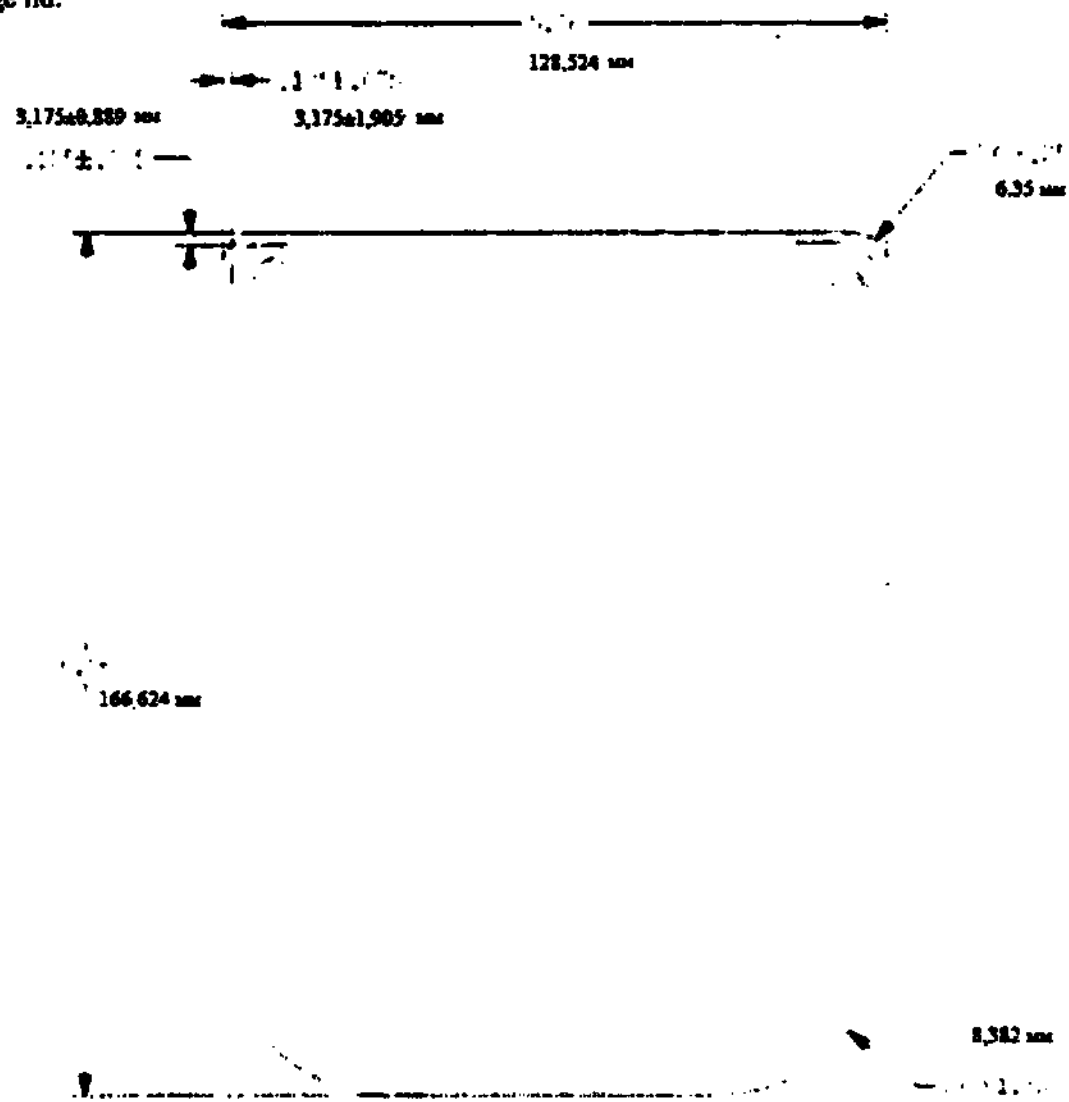
Packaging Description
Shelf Box – Secondary Packaging



Package Part	Material
Box	Molded polypropylene

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
 Medtronic, Inc.
 - Confidential

Outer package lid:



Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
 Medtronic, Inc.
 - Confidential

Shrink Wrap

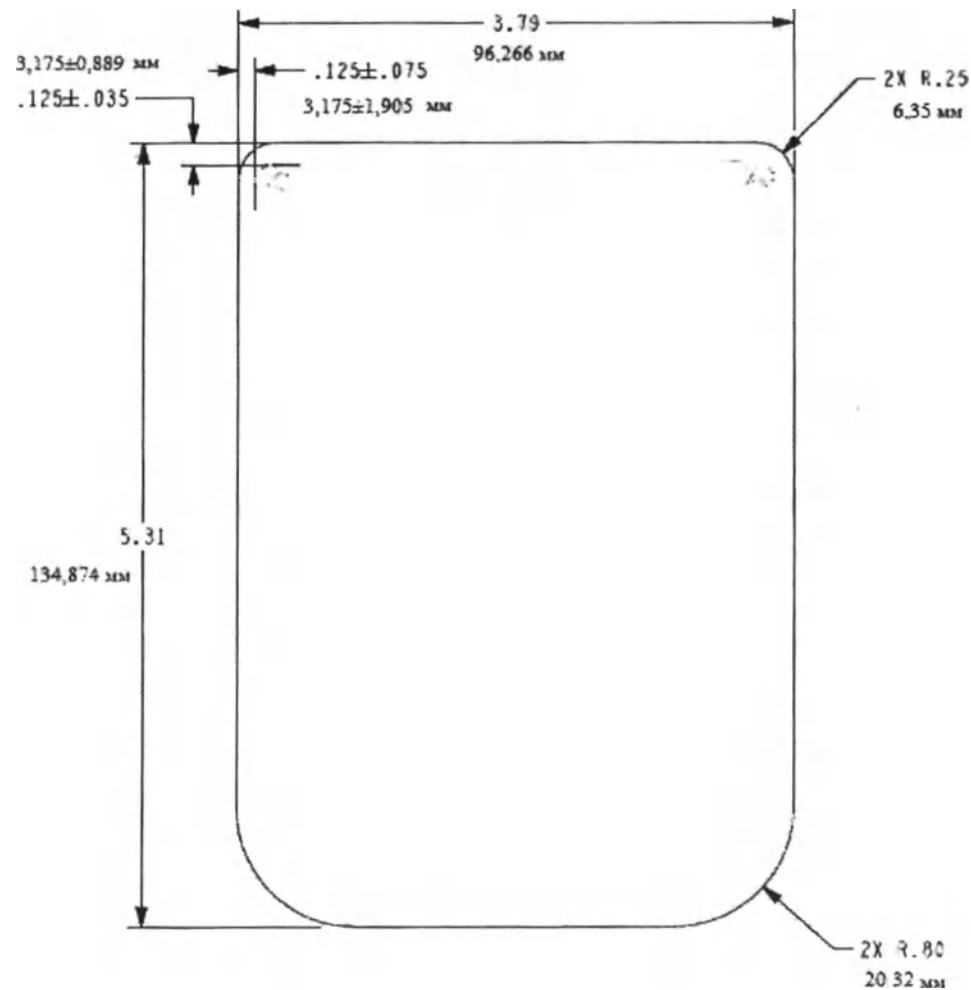
Clear olefin

Sterile package:

Package dimensions:

1. Sterile package lid (in inches)

Inner package lid:



Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

Package Part	Material
Sterile tray	Pre-shaped (thermo-formed) uncoated PETG (polyethylene terephthalate, glycol modified)
Lid	Spun bonded olefin lids coated with Oliver 18B adhesive

* The deviation of the technical characteristics of the package is $\pm 5\%$, unless otherwise specified.

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

Sterilization&Validation	
Sterilization Method	Ethylene Oxide (EO)
Sterilization cycle/Process name	30-minute 100% EO sterilization process
Applicable Sterilization Process Validation Standard	ISO 11135-1:2007
Sterilant Gas type	100% EO
Relative Humidity (RH)	55.0-85.0%
EO Gas Concentration	≥ 720 mg/l
Temperature during EO Gas exposure	45.0-55.0 °C
Pressure during EO gas Exposure	55.0-75.0 kPa
EO Gas Exposure time	27-33 min

Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment (30 min. 100 % EO). A SAL in excess of 10^{-6} is achieved. Detected EO residual levels were less than 4 mg and detected ECH residual levels were less than 9 mg. Therefore, compliance with ISO 10993-7.

13. Requirements for the protection of the environment in the application of medical products

Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.

Explant and disposal

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 implantable 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. See the back cover for addresses.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

	Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations. Waste class – B (in accordance with Russian classification).
14. Information about manufacturer of medical product (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Design facility: Medtronic Inc., USA; 8200 Coral Sea Street Ne, Mounds View, MN 55112, USA; Tel.: +1 763 526 2388; www.medtronic.com Manufacturer: Medtronic Inc., USA; 710 Medtronic Parkway N. E. Minneapolis, MN 55432, USA; Tel.: +1 763 514 4000, Fax: +1 763 514 4879; www.medtronic.com Representative of Manufacturer: «Medtronic» LLC; 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10; Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, e-mail, website): «Medtronic» LLC; 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10; Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru 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.
15. Classification of medical product	Hazard class, depending on the possible risk associated with the use of the medical device - CLASS 3 / III; GMDN code – 37265 Dual-chamber implantable defibrillator; Class of electrical safety, laser safety and other hazards (if available): not applicable to ICDs/IPGs; The software security class: C (according to IEC 62304); Type of contact with the body – Prolonged contact with blood, tissues and body fluids; Type of working part: similar to CF; Sterility: sterile; Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A; Class of medical waste: B.
16. Methods and apparatus for	Sterile. For single use only. Products cannot be resterilized.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

disinfection and sterilization cleaning																																			
17. Shelf life period	18 months Projected service life The projected service life in years for the device is shown in the tables below. The data is based on pacing outputs programmed to the specified mode, the specified pacing amplitude, 0.4 ms pulse width, and 60 min⁻¹ pacing rate. The service life projections are based on the following assumptions: • Semi-annual maximum energy charging frequency • Pre-arrhythmia EGM storage programmed to On for a 6-month period (two 3-month follow-up intervals), over the entire life of the device • 3 hours of wireless telemetry during implant • A quarterly schedule of Medtronic CareLink Monitor remote transmissions • 1 hour of in-office wireless telemetry annually • Typical shelf storage time before implant Projected service life estimates are based on accelerated battery discharge data and device modeling as specified. Do not interpret these values as precise numbers. Projected service life in years Projected service life in years (Evera MRI XT DR SureScan DDMB2D1) <table><tr><th rowspan="2">Pacing mode, percent pacing</th><th rowspan="2">Pacing amplitude</th><th colspan="2">Projected service life in years</th></tr><tr><th>Pacing impedance 500 Ω</th><th>Pacing impedance 600 Ω</th></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 0%</td><td>2.5 V</td><td>9.7</td><td>9.7</td></tr><tr><td>3.5 V</td><td>9.6</td><td>9.6</td></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 15%</td><td>2.5 V</td><td>9.1</td><td>9.2</td></tr><tr><td>3.5 V</td><td>8.7</td><td>8.8</td></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 50%</td><td>2.5 V</td><td>8.3</td><td>8.5</td></tr><tr><td>3.5 V</td><td>7.1</td><td>7.4</td></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 100%</td><td>2.5 V</td><td>7.3</td><td>7.6</td></tr><tr><td>3.5 V</td><td>5.7</td><td>6.1</td></tr></table>	Pacing mode, percent pacing	Pacing amplitude	Projected service life in years		Pacing impedance 500 Ω	Pacing impedance 600 Ω	DDD, 0%	2.5 V	9.7	9.7	3.5 V	9.6	9.6	DDD, 15%	2.5 V	9.1	9.2	3.5 V	8.7	8.8	DDD, 50%	2.5 V	8.3	8.5	3.5 V	7.1	7.4	DDD, 100%	2.5 V	7.3	7.6	3.5 V	5.7	6.1
Pacing mode, percent pacing	Pacing amplitude			Projected service life in years																															
		Pacing impedance 500 Ω	Pacing impedance 600 Ω																																
DDD, 0%	2.5 V	9.7	9.7																																
	3.5 V	9.6	9.6																																
DDD, 15%	2.5 V	9.1	9.2																																
	3.5 V	8.7	8.8																																
DDD, 50%	2.5 V	8.3	8.5																																
	3.5 V	7.1	7.4																																
DDD, 100%	2.5 V	7.3	7.6																																
	3.5 V	5.7	6.1																																
18. Operating conditions	Used in medical and preventive treatment facility. Should be used only by or under the supervision of physicians trained. internal body environment 32 °C-42 °C, humidity 80-100%.																																		
19. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. There are no other requirements for storage and transportation, except for temperature: Store and transport the package between -18 °C and +55 °C.																																		

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

	Device handling Checking and opening the package – Before opening the sterile package tray, visually check for any signs of damage that might invalidate the sterility of the package contents. Damaged package – The device packaging consists of an outer tray and an inner tray. Do not use the device or accessories if the outer packaging tray is wet, punctured, opened, or damaged. Return the device to Medtronic because the integrity of the sterile packaging or the device functionality may be compromised. Return the device to Medtronic. This device is not intended to be resterilized. Sterilization These devices are single use only and are not intended to be resterilized. Device temperature – Allow the device to reach room temperature before it is programmed or implanted. Device temperature above or below room temperature may affect initial device function. Dropped device – Do not implant the device if it is dropped on a hard surface from a height of 30 cm or more after it is removed from its packaging. Fluid immersion – Do not immerse the device in fluid or flush the connector ports at the time of implant. Doing so could adversely affect the performance of the device and lead system. “Use by” date – Do not implant the device after the “Use by” date because the battery longevity could be reduced. For single use only – Do not resterilize and reimplant an explanted device. Device storage Avoid magnets – To avoid damaging the device, store the device in a clean area away from magnets, kits containing magnets, and any sources of electromagnetic interference. Temperature limits – Store and transport the package between –18 °C and +55 °C. Electrical reset may occur at temperatures below –18 °C. Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above +55 °C.
20. Assembly and installation requirements	Not applicable.
21. Warranty	Guaranteed shelf life – 18 months Limited warranty Manufacturer’s Seven (7) Year Limited Warranty and General Warning provided by Medtronic, Inc. (or such other legal entity as may be referred to as the manufacturer on the labeling of this device) (“Medtronic”) Implantable Cardioverter Defibrillator (the “Device”) limited warranty (the “Limited Warranty”) A. What the Limited Warranty provided by Medtronic covers (1) This Limited Warranty is given by Medtronic and provides the assurances set out below to and for the sole benefit of the purchaser of the Device (the “Purchaser”) for a period of seven (7) years commencing on the date of the original implant (the “Implantation Date”) of the Device in a patient. This Limited Warranty gives the Purchaser specific legal rights. The Purchaser may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction and this Limited Warranty does not affect those rights. In this Limited Warranty, “Purchaser” means either (but never both of) A(2) or A(3): (2) The patient in whom the Device has been implanted if he or she purchased the Device and the Replacement (as defined below) or if the Device and the Replacement were purchased on the patient’s behalf by the implanting hospital, other clinical facility or healthcare professional that implanted the Device or the Replacement (“Healthcare Institution”), provided in such a case that the cost of the Device and the Replacement has in each case been charged to the patient’s account by the Healthcare Institution at the Implantation Date and at the date of the implantation of the Replacement, including in circumstances where the patient’s account

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

has been, and/or will be, discharged either wholly or in part by a third party payor (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as a "Patient-Purchaser"); or (3) The Healthcare Institution that purchased and implanted the Device at the Implantation Date, provided that:

a) the cost of the Device has been charged to the account of the relevant Healthcare Institution; and

b) the Healthcare Institution's claim under this Limited Warranty is solely for the purpose of obtaining a second Medtronic device to be used by it as a Replacement (as defined below) for the Device for the same patient (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as an "Institution-Purchaser").

The assurances and benefits to which the Purchaser is entitled under this Limited Warranty are strictly limited to, and do not extend beyond, one or other of the warranty credits set out at A(4) and A(5) below:

(4) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur within the four (4) year period commencing on the Implantation Date, Medtronic will, at its option, either:

a) Issue a credit to the Purchaser for a Medtronic device to be used as a replacement of the Device (the "Replacement") for the same patient, equal to the lesser of the net price paid by the Purchaser: (i) for the Device (the "Original Purchase Price"), or (ii) for the Replacement (the "Actual Purchase Price"); or,

b) Without charge, provide to the Purchaser a Replacement for use in the patient in whom the Device was originally implanted that is functionally comparable to the Device.

(5) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur after four (4) years but before the end of seven (7) years from the Implantation Date, Medtronic will provide the Purchaser with a credit against the purchase of the Replacement, in an amount equal to one-half (1/2) of the lesser of the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price, reduced on a pro rata basis (at the rate of 1/36th per month) over this three (3) year period.

In no event will any warranty credit issued under this Limited Warranty exceed the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price.

(6) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT A REPRESENTATION THAT THE BATTERY OF THIS DEVICE WILL LAST THE ENTIRE SEVEN (7) YEAR WARRANTY PERIOD. The Device batteries have a specified capacity that may deplete at different rates depending on individual patient Device settings and individual patient requirements for pacing, cardioversion, defibrillation or other Device functions. Although battery cell depletion will occur with time and is not considered to be caused by the quality of materials or workmanship, the warranty credits set out in Subsections A(4) and A(5) above will still apply to a Device that must be replaced during the applicable warranty period due to battery depletion.

B. Instructions on how to claim under this Limited Warranty

For specific instructions about how to obtain a warranty credit for a replaced Device under this Limited Warranty, Purchasers should contact Medtronic at one of the addresses at the end of this warranty document and applicable to the country where your Device or Replacement was implanted, or contact Medtronic at www.medtronic.com. In general, in order to claim under this Limited Warranty, all of the following conditions must be met:

(1) The Device must be implanted on or before its "Use By" or "Use Before" date in conjunction with Medtronic leads or leads of equal quality and comparable electrical characteristics.

(2) The Device must be used in accordance with the labeling and not altered or subjected to misuse, reuse, abuse, accident, or improper handling.

(3) In jurisdictions where it is a legal requirement or established practice to register a Device with the manufacturer, all Device

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

registration materials must be completed and returned to Medtronic within thirty (30) days of the Implantation Date.

(4) Replaced Devices must be returned to Medtronic at the address listed below within ninety (90) days of explantation. By returning the replaced Device and seeking a warranty credit under this Limited Warranty, the Patient-Purchaser agrees that the replaced Device shall be the property of Medtronic. For Institution-Purchasers, their return of the replaced Device and seeking of a warranty credit under this Limited Warranty is confirmation that they have obtained the prior [written] agreement of the patient that the replaced Device shall be the property of Medtronic.

(5) Replaced Devices must be accompanied by a written statement from the Purchaser indicating that the replaced Device is being returned to Medtronic to determine whether a warranty credit is due under the Limited Warranty.

(6) Where the Purchaser is established or resident in a country within the European Economic Area, the Device should have been first placed on the market in the European Economic Area before a jurisdiction outside the European Economic Area, by Medtronic or by an entity in the same corporate group as Medtronic.

(7) The remedies provided under this Limited Warranty are offered for the sole benefit of the Purchaser when all the above conditions specified in this Limited Warranty are met. The determination that a component of the Device is not as warranted in this Limited Warranty shall be made solely by Medtronic after its tests and inspections and Medtronic's decision shall be final.

THE PURCHASER SHALL ENSURE THAT IT HAS COMPLIED WITH THESE CONDITIONS IN ORDER TO ENSURE THE AVAILABILITY OF THIS LIMITED WARRANTY.

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) This Limited Warranty is made solely for the benefit of the Purchaser.

(2) The warranty credits provided under this Limited Warranty as described in subsections A(4) or A(5) above are the Purchaser's sole entitlement under this Limited Warranty and no such warranty credit shall extend beyond the period specified in subsections A(4), A(5), and A(6).

(3) To the maximum extent permitted by law, the warranty credits set out at A(4) and A(5) above under this Limited Warranty are exclusive and in lieu of all other warranties and remedies, and Medtronic specifically disclaims all statutory or implied warranties or conditions, including but not limited to, warranties of merchantability, satisfactory quality and fitness for a particular purpose. If statutory or implied warranties cannot lawfully be disclaimed or restricted in a particular jurisdiction, then to the extent permitted by law in such jurisdiction, all such warranties shall be limited in duration to the longer of the legal minimum period or the periods specified in subsections A(4), A(5), and A(6) of this Limited Warranty and to the replacement and credit provisions detailed in subsections A(4) and A(5) of this Limited Warranty.

(4) To the maximum extent permitted by law, Medtronic is not responsible for, and this Limited Warranty is not intended to confer, any responsibility for any direct, special, incidental or consequential damages, losses or expenses resulting from any breach of this Limited Warranty or under any other legal theory whether or not Medtronic was advised or aware of the possibility of such damage, losses or expenses. In some jurisdictions, the foregoing limitation is not legally permitted to apply to death or personal injury claims, fraud or any statutory liability for intentional and grossly negligent or negligent acts and/or omissions, so the above exclusion or limitation may not be applicable to the Purchaser in such jurisdictions.

(5) If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

(6) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty with respect to the Device that deviates in any respect from this Limited Warranty.

(7) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT APPLICABLE TO LEADS OR ACCESSORIES USED WITH THE DEVICE.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

	(8) Any warranty issued by the local Medtronic office in the country of purchase supersedes this Limited Warranty. General Warning Medtronic devices, including but not limited to the Device are implanted in the extremely hostile environment of the human body. In addition, each patient requires individual treatment by the physician including but not limited to individual settings of the Device. The hostile body environment and the clinical necessity for patient individual settings for the Device place severe limitations on the design and function of the Device and the lead. These limitations unavoidably reduce the potential performance and longevity of the Device and lead despite the exercise of due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale. Reference is hereby made to published data on predictable failure rates of devices and the lead and their implantation, which have either been furnished by Medtronic to physicians or are otherwise available to physicians. Important Note Medtronic recommends physicians fully disclose all safety and performance risks associated with the implant of a device or the lead to the patient before the implantation date. Medtronic similarly recommends patients always talk with their physicians about diagnosis and treatment information and ensure that they understand and carefully follow that information. In addition, Medtronic refers physicians to the implant instructions delivered with every device and lead which include further important measures which physicians should take regarding implant techniques and selection of appropriate individual patient settings for a device in order to minimize the risk of reduced safety or performance, including longevity, of a device and lead.																											
22. The list of international regulatory documents/standards, which matches medical product	<table><tr><th>REFERENCED STANDARDS</th><th>TITLE</th><th>HARMONIZATION STATEMENT</th><th>COMPLIANCE</th></tr><tr><td>EN 45502-1:2015</td><td>Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer</td><td>Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe</td><td>Full Compliance</td></tr><tr><td>EN 45502-2-1: 2003</td><td>Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia</td><td>Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe</td><td>Only Section 6 applies</td></tr><tr><td>EN 45502-2-2: 2008</td><td>Active implantable medical devices - Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)</td><td>Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe</td><td>Full Compliance</td></tr><tr><td>ISO 14708-1: 2012</td><td>AIMD- Part 1: General Requirements for Safety, Marking and Information to be provided by the Manufacturer</td><td>—</td><td>Full Compliance</td></tr><tr><td>ISO 14708-2: 2012</td><td>Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers</td><td>—</td><td>Only Section 6 applies</td></tr></table>				REFERENCED STANDARDS	TITLE	HARMONIZATION STATEMENT	COMPLIANCE	EN 45502-1:2015	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance	EN 45502-2-1: 2003	Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Only Section 6 applies	EN 45502-2-2: 2008	Active implantable medical devices - Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance	ISO 14708-1: 2012	AIMD- Part 1: General Requirements for Safety, Marking and Information to be provided by the Manufacturer	—	Full Compliance	ISO 14708-2: 2012	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers	—	Only Section 6 applies
REFERENCED STANDARDS	TITLE	HARMONIZATION STATEMENT	COMPLIANCE																									
EN 45502-1:2015	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance																									
EN 45502-2-1: 2003	Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Only Section 6 applies																									
EN 45502-2-2: 2008	Active implantable medical devices - Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance																									
ISO 14708-1: 2012	AIMD- Part 1: General Requirements for Safety, Marking and Information to be provided by the Manufacturer	—	Full Compliance																									
ISO 14708-2: 2012	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers	—	Only Section 6 applies																									

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

ISO 14708-6:2010	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)	—	Full Compliance
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, corrected version 2007-10-01)	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006)	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes - First edition	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN 1041:2008+2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN ISO 11135-1:2014	Sterilization of medical devices – Validation and routine control of Ethylene Oxide sterilization	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN 980:2008	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full compliance for applicable sections: (Meets all requirements for implanted devices in tissue/bone listed in tables 1 and 2)
EN ISO 10993-2:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements		Full compliance

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full compliance
EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Not available
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full compliance
EN ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full compliance
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance for applicable sections (section 4.3.2 Permanent contact device)
EN ISO 10993-9:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization		Full Compliance
EN ISO 10993-11:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN ISO 10993-13:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN ISO 10993-15:2000	Biological evaluation of medical devices. Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

EN ISO 10993-16:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	The evaluation was not carried out due to the availability of data on the use of these materials in marketable products and biosafety testing
EN ISO 10993-17:2002	Biological evaluation of medical devices, Part 17. Establishment of allowable limits for leachable substances	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	The evaluation was not carried out due to the availability of data on the use of these materials in marketable products and biosafety testing
EN 556-1: 2001/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be labeled "Sterile" - Part 1: requirements for terminally sterilized medical devices	—	Full Compliance
ISO 5841-3: 2013	Implants for surgery - Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	—	Full compliance for applicable sections (Section 4.2 is applicable to leads only and does not apply)
ISO 11318	Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators – Dimensions and test requirements	—	Full Compliance
EN 62366-1:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	Harmonized under the MD Directives of Europe	Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Evera MRI project
EN 62304:2016	Medical device software. Software life-cycle processes	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full compliance only for code developed on the Evera MRI project
EN 60601-1: 2006 AC:2010	General requirements for safety of Medical Electrical devices	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe (1st Edition)	Clause 14 only (programmer software)

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

	EN 60601-1-6: 2010	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Evera MRI project
23. Customer Service	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 Inc., USA Information for patients: Toll-free +1 800 551 5544 (7 a.m. – 6 p.m., Monday–Friday, central time) Fax +1 763 514 1855 Representative company of Medtronic in Russia Medtronic LLC, Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com			

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

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

/Логотип: Медтроник (Medtronic)/
Дальше. Вместе!

/Штамп: СИНДИ А. БИГЕЛЬБАХ (CINDI A. BIGELBACH)
Государственный нотариус
Штат Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2022 года/
/Подпись/ 09.09.2019 г.

/Подпись/ 09 сентября 2019 года

Юрис Ванэгс (Juris Vanags)
Специалист по нормативно-правовому регулированию Дата
«Медтроник Инк.»

Приложение к Руководству по эксплуатации устройства

1. Наименование медицинского изделия	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera (далее по тексту может упоминаться как: ИКД Evera, Evera MRI, ГП МРТ, имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, устройство, изделие, система)
	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI XT DR с технологией SureScan, модель DDMB2D1: - имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; - ключ с тарированным усилием; - заглушка коннекторной части Medtronic DF-1; - документация по продукции на бумажном носителе и CD.
2. Назначение медицинского изделия	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI XT DR с технологией SureScan – это мультипрограммируемый кардиостимулятор, который контролирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента путем обеспечения одно- или двухкамерной частотно-адаптивной стимуляции при брадикардии, лечении желудочковой тахикардии и лечении предсердной тахикардии. Изделие автоматически детектирует желудочковые тахикардии (желудочковую тахикардию (ЖТ) / фибрилляцию желудочков (ФЖ)) и обеспечивает лечение путем дефибрилляции, кардиоверсии и антитахикардической стимуляции. Изделие также автоматически детектирует предсердные тахикардии (предсердную тахикардию (ПТ) / фибрилляцию предсердий (ФП)) и обеспечивает лечение путем кардиоверсии и антитахикардической стимуляции. В ответ на брадикардию изделие обеспечивает терапию с применением кардиостимуляции. Изделие также позволяет собирать диагностическую и мониторинговую информацию, которая полезна для оценки системы и лечения пациента. Двухкамерные ИКД Evera, которые являются предметом данного представления документов на рассмотрение, перечислены ниже:

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

-Конфиденциально

	Таблица 1:	
	Наименование модели	Номер модели
	Evera MRI XT DR SureScan	DDMB2D1
3. Описание характеристик и принципов функционирования медицинского изделия	Сфера применения: Кардиология.	
	Сравнение функций ИКД Evera MRI XT и Evera MRI S: [Пояснения: ✓ = функция предусмотрена в устройстве; пустое поле = функция не предусмотрена в устройстве]	
	Функции/пакеты	Evera MRI XT DR DDMB2D1
	Коннекторы ИКД	
	1xDF4	
	1xIS-1 + 1xDF4	
	2xIS-1 + 2xDF-1	✓
	1xIS-1 + 2xDF-1	
	Другие механические компоненты	
	Энергия импульса дефибрилляции — 35Дж	✓
	Беспроводная телеметрия Conexus®	✓
	Система оповещения пациента	✓
	Общие системные функции	
	Управление желудочковым захватом	✓
	Управление предсердным захватом	✓
	Оценка оставшегося ресурса	✓
	OptiVol® 2.0	✓
	Оповещения о тахикардии или фибрилляции предсердий	✓
	Оповещения о фибрилляции предсердий	
	Беззвучный режим оповещений	✓
	Оповещение о состоянии электрода	✓
	Функции, особенности и режимы при брадикардии	
	Минимальная желудочковая кардиостимуляция	✓
	Оптимизация профиля частоты	✓
	Отклик на резкое снижение ЧСС	✓

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Расширенные верхние частоты (частота отслеживания и сенсора) (до 175)	√
Управление ответом при фибрилляции предсердий	√
Предотвращение/подавление аритмии желудочков	
Стабилизация желудочкового ритма (VRS)	√
Частота и длительность сокращений после тахиаримии и фибрилляции желудочков	√
Детекция аритмии желудочков	
Детекция фибрилляции желудочков	√
Детекция тахиаримии желудочков	√
Детекция фасцикулярной тахикардии желудочков	√
Мониторинг тахикардии желудочков	√
Стабилизация тахикардии желудочков	√
Критерий начала эпизода	√
Система PR Logic (логическая схема позитивного прогнозирования)	√
Продолжение терапии вне запрограммированного времени при сохраняющейся высокой частоте	√
Волны малой амплитуды/Вейвлет-анализ	√
Дискриминация зубца Т	√
Дискриминация шумов электрода	√
Продолжение терапии фибрилляции желудочков вне запрограммированного времени при сохраняющейся высокой частоте	√
Подтверждение+	√
Терапия аритмии желудочков	
Дефибриляционная терапия желудочков	√
Кардиоверсия желудочков	√
Антитахикардическая стимуляция желудочков	√
Антитахикардическая стимуляция во время зарядки ^{TM+}	√
Система сбережения заряда батареи [®]	√

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Функции вмешательства в предсердную стимуляцию	
Кардиостимуляция ускорения сердечного ритма после переключения режима	✓
Стабилизация частоты сокращения предсердий	✓
Предпочтительная стимуляция предсердий	✓
Детекция аритмии предсердий	
Детекция аритмии предсердий (2 зоны)	✓
Мониторинг аритмии предсердий (1 зона)	✓
Фибрилляция предсердий на основе желудочков (VBAF)	
Терапия аритмии предсердий	
Кардиоверсия предсердий	✓
Atrial 50 Hz Burst (в условиях клиники)	✓
Atrial 50 Hz Burst (амбулаторный прием)	✓
Антитахикардическая стимуляция	✓
Реактивная антитахикардическая стимуляция [®]	✓
Период последующего наблюдения	
Расширенный мониторинг тахикардии/ фибрилляции предсердий	✓
Расширенный мониторинг фибрилляции предсердий	
Cardiac Compass [®]	✓
Активируемая пациентом запись ЭГМ с высокой точностью передачи	✓
Хранение неаритмической ЭКГ	✓
Архив предсердных эпизодов	✓
Архив желудочковых эпизодов	✓

Функции ПО программатора

Дополнительная информация об этих функциях представлена в справочном руководстве.

Беспроводная телеметрия Conexus – эта функция позволяет осуществлять беспроводную передачу данных между имплантированным устройством и программатором в больнице или клинике, а также между имплантированным устройством и домашним монитором на дому у пациента.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Экстренная терапия – во время визита пациента можно вручную запустить дефибрилляцию, кардиоверсию, фиксированную кардиостимуляцию, а также экстренную однокамерную желудочковую стимуляцию по требованию с целью быстрого купирования эпизодов желудочковой тахикардии.

Монитор ритма – это окно программатора отображает данные ЭКГ, безэлектродной ЭКГ (БЭЭКГ), маркерный канал с аннотациями к маркерам, и отслеживаемые сигналы электрограммы, полученные путем телеметрии. В нем также отображается ЧСС пациента и интервал сердечного ритма в верхнем левом углу окна.

Контрольный список – эта функция представляет собой интерактивный перечень общих задач, которые выполняются во время имплантации или в период последующего наблюдения. Когда врач выбирает задачу, на программаторе появляется соответствующий экран для этой задачи. Врачи могут создать свои собственные контрольные списки или использовать стандартный контрольный список «Медтроник», который поставляется вместе с программатором.

Беспроводная ЭКГ – эта функция устройства позволяет врачам просматривать и фиксировать сигнал, эквивалентный ЭКГ, без подсоединения к поверхности ЭКГ-электродов.

TherapyGuide – эта функция предлагает набор параметров на основе программируемой информации о клиническом состоянии пациента. TherapyGuide не заменяет экспертной оценки врача. Врач может принять, отклонить или изменить любое из предложенных значений параметров.

Информация о пациенте – эта функция позволяет врачам хранить на программаторе информацию о пациенте, которую они могут просматривать и печатать во время визита пациента.

Особенности диагностических данных

Если MRI SureScan запрограммирован на «Вкл.», диагностические данные не собираются. Перед проведением МРТ см. техническое руководство по МРТ, в котором содержится информация о предупреждениях и мерах предосторожности, связанных с МРТ.

Дополнительная информация об этих функциях представлена в справочном руководстве.

Быстрый просмотр II – на этом экране программатора представлены обзорные данные о работе устройства и сердечном ритме пациента, собранные с момента последнего визита пациента. Он содержит ссылки на более подробные сведения о состоянии и диагностическую информацию, которая хранится в устройстве, например, об эпизодах аритмии и проведенной терапии.

Medtronic CareAlert – если устройство идентифицирует какие-либо состояния, запрограммированные в CareAlert или вызывающие автоматическое оповещение, эта функция отправляет беспроводной сигнал тревоги монитору пациента, передает оповещение в клинику, а также выдает сигнал тревоги пациенту, чтобы уведомить пациента о необходимости обратиться за медицинской помощью.

Сигнал тревоги целостности электрода ПЖ – Эта функция подает звуковой сигнал тревоги, предупреждающий пациента о предполагаемой потенциальной проблеме электрода ПЖ, которая может свидетельствовать о поломке электрода. Когда критерии тревоги будут определены, параметры устройства настраиваются автоматически во избежание проведения неадекватного лечения.

Мониторинг состояния жидкости OptiVol 2.0 – эта функция определяет потенциальное повышение торакальной жидкости, что может свидетельствовать о перегрузке легких, путем мониторинга изменения сопротивления грудной клетки. Если изменение превышает запрограммированный порог, звучит сигнал, уведомляющий пациента о необходимости посетить врача.

Тенденции Cardiac Compass – эта функция представляет собой обзор состояния пациента в течение последних 14 месяцев с графиками, которые отображают долгосрочные клинические тенденции в аспекте сердечного ритма и состояния устройства, такие как частота эпизодов аритмии, частота сердечных сокращений и терапевтические меры со стороны устройства.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

Отчет об обработке данных по сердечной недостаточности – этот печатный отчет обобщает клинический статус пациента и наблюдение после последнего контрольного осмотра. В отчете представлены графики, которые демонстрируют тенденции в значениях сердечного ритма, частоте эпизодов аритмии и показателях накопления жидкости за последние 14 месяцев.

Данные об эпизодах аритмии – в системе ведется журнал эпизодов аритмии, который врач может использовать для быстрого просмотра кратких и подробных диагностических данных, в том числе сохраненных результатов электрограммы, для выбранного эпизода аритмии. На программаторе также имеются счетчики эпизодов и терапии, при этом сохраненные данные отображают количество эпизодов аритмии и терапии.

Архивная память – эта диагностическая функция фиксирует интервалы, которые непосредственно предшествовали эпизодам тахикардии или предшествовали последнему опросу устройства, и записывают данные интервалов с течением времени.

Данные об эпизодах снижения частоты сердечных сокращений – эта функция отображает данные об интервалах сердечных сокращений, которые используются для анализа эпизодов снижения частоты сердечных сокращений и событий, которые приводят к таким эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, которые соответствуют запрограммированным критериям детекции снижения частоты сердечных сокращений.

Гистограммы частоты – эта диагностическая характеристика демонстрирует диапазон распределения частоты сердечных сокращений пациента.

Функции кардиостимуляции

Дополнительная информация об этих функциях представлена в справочном руководстве.

Автоматическая регулировка чувствительности – эта функция автоматически регулирует пороги чувствительности после наступления определенных событий с кардиостимуляцией и детектируемых событий.

Частотная адаптация – эта функция регулирует частоту кардиостимуляции в ответ на изменения в детекции активности пациента.

Оптимизация профиля частоты – эта функция отслеживает ежедневные и ежемесячные профили сенсоров частоты у каждого пациента и корректирует кривые частотной адаптации с течением времени для достижения назначенного целевого профиля частоты. Цель заключается в том, чтобы частотная адаптация продолжала соответствовать всему спектру деятельности пациента.

Управление захватом – эта функция контролирует порог кардиостимуляции с ежедневным поиском порога стимуляции и, если они запрограммированы соответствующим образом, – регулирует амплитуды стимуляции относительно целевой амплитуды.

Частотно-адаптивный АВ (ЧААВ) – Эта функция двухкамерной электрокардиостимуляции изменяет ритм АВ (РАВ) и измеренные интервалы АВ (ИАВ), увеличивая или уменьшая частоту сердечных сокращений для поддержания отслеживания 1:1 и АВ синхронности.

Авто ПЖПП – Эта функция корректирует постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПП) в ответ на изменения пульса пациента или частоты стимуляции. ПЖПП длиннее при пониженных скоростях слежения, чтобы предотвратить кардиостимулятор-опосредованную тахикардию (КОТ) и короче при повышенных скоростях, чтобы сохранить соотношение отслеживания 1:1.

Снижение частоты сердечных сокращений – эта функция контролирует сердце в отношении значительного снижения частоты сердечного ритма и реагирует стимуляцией сердца при повышенной частоте в течение запрограммированного срока.

Сон – благодаря этой функции устройство выполняет кардиостимуляцию с меньшей частотой во время запрограммированного периода сна.

Неконкурентная предсердная стимуляция (НКПС) – эта функция запрещает предсердную электрокардиостимуляцию в течение программируемого интервала после не поддающегося лечению предсердного события.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Воздействие кардиостимулятор-опосредованной тахикардии (КОТ) – эта функция автоматически детектирует и прерывает определенные устройством КОТы.

Ответ на ПСЖ – данная функция расширяет ПЖПРП после преждевременного сокращения желудочка (ПСЖ) во избежание отслеживания ретроградного зубца Р и для предотвращения ретроградной проводимости от ингибирования предсердной стимуляции.

Превентивная желудочковая стимуляция (ПЖС) – эта функция предотвращает неадекватное подавление желудочковой стимуляции, вызванное взаимовлиянием или желудочковой гипердетекцией.

Переключение режима – эта функция переключает режим кардиостимуляции из двухкамерного режима отслеживания предсердий в режим без отслеживания во время предсердной тахикардии. Эта функция предотвращает быструю кардиостимуляцию желудочков, которая может возникнуть в результате отслеживания высокой частоты сокращения предсердий, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании эпизода предсердной тахикардии.

Ответ на проведение ФП – эта функция помогает обеспечить регулярный желудочковый ритм во время проведенных эпизодов ПТ/ФП путем увеличения частоты кардиостимуляции в соответствии с собственным желудочковым ответом пациента.

Стабилизация предсердного ритма (СПР) – эта функция адаптирует частоту кардиостимуляции предсердий в ответ на преждевременное предсердное сокращение (ППС) во избежание длительных пауз активности синусового узла после коротких интервалов ритма предсердий.

Предпочтительная стимуляция предсердий (ПСП) – эта функция поддерживает последовательность активации, обеспечивая непрерывную стимуляцию, точно соответствующую внутреннему ритму.

Овердрайв стимуляция после переключения режима (ОСППР) – Эта функция работает с функцией Mode Switch, чтобы обеспечить овердрайв предсердной стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода АТ/АФ.

Пост АТ/АФ шоковая стимуляция – Эта функция обеспечивает временной овердрайв электрокардиостимуляции в течение запрограммированного времени после желудочковой высоковольтной терапии.

Стабилизация желудочкового ритма (СЖР) – функция управления желудочковым ритмом, которая динамически регулирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за ПСЖ.

Функции детекции тахикардии

Если функция MRI SureScan запрограммирована на «Вкл.», детекция и терапия тахикардии приостанавливаются.

Перед проведением МРТ см. техническое руководство по МРТ, в котором содержится информация о предупреждениях и мерах предосторожности, связанных с МРТ.

Дополнительная информация об этих функциях представлена в справочном руководстве.

Детекция ПТ/ФП – эта функция анализирует частоту сокращения предсердий и ее влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, страдает ли пациент в настоящее время от предсердной тахикардии. Доказательства наличия предсердной тахикардии основаны на количестве и времени предсердных событий во время интервалов желудочковых комплексов. В зависимости от программирования, устройство обеспечивает запрограммированную последовательность терапии предсердий или продолжает мониторинг без проведения терапии.

Детекция ЖТ/ЖФ – эта функция использует программируемые зоны детекции для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахикардии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство детектирует эпизод желудочковой тахикардии. В зависимости от режима программирования, устройство выполняет запланированную терапию, повторно оценивает сердечный ритм пациента и завершает или повторно детектирует эпизод.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

PR Logic – этот набор функций использует шаблон и анализ частоты для того, чтобы дискриминировать наджелудочковые тахикардии (НЖТ) и истинные желудочковые тахикардии и предотвратить ошибочную детекцию и терапию ЖТ/ФЖ во время эпизодов быстро проводимой НЖТ.

Wavelet – эта функция предназначена для предотвращения детекции НЖТ с быстрым сердцебиением как желудочковой тахикардии, путем сравнения формы каждого QRS комплекса при высокой частоте желудочковых сокращений с шаблоном. Эта функция предоставляет возможность автоматически собирать и поддерживать сохраненный шаблон.

Начало эпизода – эта функция помогает предотвратить детекцию синусовой тахикардии как ЖТ на основании оценки ускорения желудочкового ритма.

Стабильность – эта функция помогает предотвратить детекцию фибрилляции предсердий как желудочковой тахикардии на основании оценки стабильности желудочкового ритма. Если устройство определяет, что желудочковый ритм нестабилен, оно не детектирует ЖТ.

Высокий показатель превышения лимита времени – эта функция позволяет устройству обеспечить лечение любой желудочковой тахикардии, которая выходит за пределы запрограммированного отрезка времени.

Дискриминация зубца Т – эта функция позволяет не детектировать событие ЖТ/ЖФ, когда высокая частота желудочковых сокращений детектируется из-за гипердетекции зубцов Т, что позволяет предотвратить проведение неадекватной терапии.

Дискриминация шума электрода ПЖ – когда устройство определяет шум электрода из-за предполагаемой проблемы электрода, эта функция позволяет не детектировать событие ЖТ/ЖФ, что позволяет предотвратить проведение неадекватной терапии. Кроме того, при соответствующем режиме программирования звучит сигнал, уведомляющий пациента о необходимости посетить врача.

Функции терапии тахикардии

Если функция **MRI SureScan** запрограммирована на «Вкл.», детекция и терапия тахикардии приостанавливаются. Перед проведением **MPT** см. техническое руководство по **MPT**, в котором содержится информация о предупреждениях и мерах предосторожности, связанных с **MPT**.

Дополнительная информация об этих функциях представлена в справочном руководстве.

Планирование предсердной терапии – эта функция позволяет врачу запрограммировать выполнение автоматической предсердной терапии. Каждый раз, когда требуется терапия ПТ/ФП, устройство назначает одну из доступных терапий на основе программирования врача. Функция реактивной антитахикардической стимуляции позволяет устройству повторять терапию путем запрограммированной направленной антитахикардической стимуляции во время длительных эпизодов АТ/АФ. Терапия повторяется через запрограммированный интервал времени или когда ритм предсердий изменяется по регулярности или длительности цикла.

Предсердная антитахикардическая стимуляция – эти методы лечения реагируют на эпизод АТ/АФ или краткий эпизод АТ/АФ быстрой последовательностью стимуляционных импульсов, чтобы прекратить выявленную предсердную тахикардию. Для купирования эпизода устройство использует 3 варианта программируемой терапии: **Burst+**, **Ramp**, и **50 Hz Burst**.

Кардиоверсия предсердий – эта терапия обеспечивает проведение разряда высокого напряжения для купирования эпизода АТ/АФ или краткого эпизода АТ/АФ. Проведение кардиоверсии предсердий синхронизировано с детектируемым желудочковым событием и не может превышать программируемый суточный предел в пределах программируемого значения. Пациент также может запросить проведение кардиоверсии предсердий с помощью внешнего вспомогательного средства **Patient Assistant**. Активированная пациентом кардиоверсия предсердий применяется только в случае, если эпизод ПТ/ФП детектируется на момент запроса.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Программируемые Active Can и SVC электрод – устройство позволяет отключить Active Can или SVC электрод в рамках проведения высоковольтной стимуляции.

Терапия желудочковой фибрилляции (ЖФ) – для купирования эпизодов ЖФ можно использовать автоматические разряды дефибриллятора. Перед проведением дефибрилляционной терапии в первый раз требуется подтверждение ЖФ. После проведения первого разряда последующие разряды проводятся асинхронно, если синхронизация не была достигнута. Антитахикардическая стимуляция во время зарядки позволяет устройству обеспечить цикл последовательности желудочковой антитахикардической стимуляции, когда конденсаторы устройства заряжаются для проведения первой дефибрилляции. Также устройство может быть запрограммировано на выполнение дополнительного цикла антитахикардической стимуляции, прежде чем начнется зарядка.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция – эти процедуры реагируют на эпизод ЖТ или краткий эпизод ЖТ (ЮКТ) со стремительной последовательностью стимуляции импульсов, чтобы прекратить выявленные желудочковые тахикардии. Варианты терапии включают в себя Burst, Ramp, и Ramp+, каждый – с программируемым числом последовательностей.

Кардиоверсия желудочков – эта терапия обеспечивает разряд высокого напряжения для купирования эпизода ЖТ или ЮКТ. Терапия синхронизируется с детектируемым желудочковым событием.

Купирование прогрессирующего эпизода – эта функция заставляет устройство пропустить терапии или модифицировать высоковольтные энергетические уровни, чтобы гарантировать, что каждая терапия, осуществляемая во время эпизода, по крайней мере, так же интенсивна, как и предыдущая терапия.

Функции оценки

Дополнительная информация об этих функциях представлена в справочном руководстве.

Базовый ритм-тест – эта функция временно подавляет проведение устройством стимуляции, чтобы позволить врачу оценить истинный сердечный ритм пациента. Во время тестирования устройство временно программируется на режим без стимуляции.

Тестирование порога стимуляции – эта функция позволяет врачу определить пороговые значения стимуляции для данного пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующей амплитуды и настроек ширины импульса, которые обеспечивают захват и минимизируют напряжение на выходе.

Тестирование Wavelet – эта функция оценивает точность текущего шаблона Wavelet и позволяет врачу при необходимости составить новый шаблон.

Тестирование сопротивления электрода – эта функция проверяет целостность имплантированной системы электродов, измеряя сопротивление электродов для стимуляции и высоковольтных электродов. Для этих измерений в рамках тестирования используются низковольтные импульсы ниже порогового значения.

Проверка чувствительности – эта функция измеряет амплитуды зубца Р и зубца R, чтобы помочь врачу оценить целостность электрода и эффективность считывания. Режим, ПЖ-задержка и низкая частота могут быть временно запрограммированы, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента. Это увеличивает вероятность того, что детектируемые события произойдут.

Испытание заряда/разрядки – эта функция проверяет время заряда конденсаторов и сбрасывает остаточный заряд конденсаторов.

Электрофизиологические исследования – этот набор протоколов позволяет врачам стимулировать аритмию во время электрофизиологических исследований. Доступны следующие индукционные протоколы: T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны ручные методы терапии.

Дополнительные операции

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

Функция MRI SureScan – эта функция позволяет пациентам с имплантированным устройством безопасно проходить МРТ-сканирование в соответствии с указанными условиями применения МРТ. См. техническое руководство по МРТ для получения дополнительной информации.

Информация о режиме кардиостимуляции

Режимы работы кардиостимулятора описаны с помощью NBG-кода. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Североамериканского общества кардиостимуляции и электрофизиологии (NASPE) и Британской группы по кардиостимуляции и электрофизиологии (BPEG), описывает работу имплантируемых искусственных водителей ритма. Код NBG, которые заменил собой код ICHD, представлен в таблице 1.

Таблица 1. Пересмотренный общий код NASPE/BPEG для антибрадикардийной кардиостимуляции

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Стимулируемая камера (-ы)	Камера (-ы), активность которой (-ых) детектируется	Отклик на распознавание	Модуляция частоты	Многополюсная стимуляция ^a
	O = Отсутствует A = Предсердная V = Желудочковая D = Обе (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердная V = Желудочковая D = Обе (A + V)	O = Отсутствует T = Инициированный I = Подавляемый D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердная V = Желудочковая D = Обе (A + V)
Только обозначение производителя:	S = Одна камера ^b (A или V)	S = Одна камера ^b (A или V)			

^a Устройства «Медтроник» не используют код многополюсной стимуляции.

^b Программатор отображает символы "A" или "V" (не "S") для стимулированных камер и камер, активность которых детектируется.

Режимы DDDR и DDD – при стимуляции в режиме DDDR (двухкамерная предсердно-желудочковая биоуправляемая стимуляция с частотной адаптацией) или DDD (двухкамерная предсердно-желудочковая биоуправляемая стимуляция), если устройство обнаруживает внутреннее предсердное событие, оно назначает ответное событие желудочковой стимуляции. Задержка между зарегистрированным предсердным событием и соответствующей желудочковой кардиостимуляцией является запрограммированным измеряемым интервалом ПЖ. Задержка между событием кардиостимуляции предсердий и соответствующей желудочковой кардиостимуляцией является запрограммированным стимулируемым интервалом ПЖ. Если текущий интервал стимуляции заканчивается до того, как устройство распознает предсердное событие, устройство выполняет кардиостимуляцию предсердия и затем назначает событие желудочковой кардиостимуляции после стимулируемого интервала ПЖ. Если обнаружение события желудочков происходит во время измеряемого интервала ПЖ или стимулируемого интервала ПЖ, стимуляция желудочков запрещается. Двухкамерная предсердно-желудочковая биоуправляемая стимуляция с частотной адаптацией (DDDR) выполняется с частотой сенсора, только если собственная частота сокращения предсердий не выше.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

	Двухкамерная предсердно-желудочковая биоуправляемая стимуляция (DDD) выполняется с запрограммированной более низкой частотой, только если собственная частота сокращения предсердий не выше. Режимы DDIR и DDI – когда устройство работает в режиме двухкамерной желудочковой стимуляции по требованию с частотной адаптацией (DDIR) или двухкамерной желудочковой стимуляцией по требованию (DDI), обнаруженные предсердные события не отслеживаются. Если устройство распознает внутреннее предсердное событие, предсердная стимуляция запрещена, но измеряемый интервал ПЖ не запускается. Вместо этого выполняется желудочковая стимуляция с текущей частотой стимуляции. Если текущий интервал стимуляции заканчивается до того, как устройство распознает предсердное событие, устройство выполняет кардиостимуляцию предсердия и затем назначает событие желудочковой кардиостимуляции после стимулируемого интервала ПЖ. Если детектирование желудочкового события происходит во время стимулируемого интервала ПЖ, стимуляция желудочков запрещается. Желудочковая стимуляция по требованию с частотной адаптацией (DDIR) выполняется с частотой сенсора. Желудочковая стимуляция по требованию (DDI) выполняется с запрограммированной более низкой частотой. Режим DOO – режим асинхронной секвенциальной стимуляции (DOO) обеспечивает стимуляцию желудочков на запрограммированной более низкой частоте без подавления со стороны внутренних желудочковых событий. В режиме DOO детекция не происходит ни в одной из камер. Режимы VVIR и VVI – при режимах VVIR и VVI стимуляция желудочка выполняется при отсутствии зарегистрированных сенсорами истинных желудочковых событий до окончания текущего интервала стимуляции. Стимуляция происходит согласно частоте сенсора в режиме VVIR и согласно запрограммированной более низкой частоте в режиме VVI. Режим VOO – режим VOO обеспечивает стимуляцию желудочков на запрограммированной более низкой частоте без подавления со стороны истинных желудочковых событий. При режиме VOO детекция желудочковой активности не выполняется. Режимы AAIR и AAI – при режимах однокамерной предсердной стимуляции по требованию с частотной адаптацией (AAIR) и однокамерной предсердной стимуляции по требованию (AAI) стимуляция предсердия выполняется при отсутствии зарегистрированных сенсорами внутренних предсердных событий до окончания текущего интервала стимуляции. Стимуляция выполняется согласно частоте сенсора в режиме AAIR и согласно запрограммированной более низкой частоте в режиме AAI. Режим AOO – режим асинхронной стимуляции предсердий (AOO) обеспечивает стимуляцию предсердий на запрограммированной более низкой частоте без подавления со стороны внутренних предсердных событий. При режиме AOO детекция предсердной активности не выполняется. Режим MVP – управляемая желудочковая стимуляция (MVP) - это режим стимуляции на основе предсердия, предназначенный для переключения в режим двухкамерной стимуляции во время ПЖ-блокады. Режим MVP позволяет устройству функционировать в режиме AAIR или AAI, когда ПЖ-проведение не нарушено, но переключаться в режим DDDR или DDD во время ПЖ-блокады. Это также позволяет устройству выполнять периодические проверки проводимости с возможностью переключения обратно в режим AAIR или AAI при возобновлении ПЖ-проведения. Режим MVP обеспечивает резервную желудочковую поддержку при временной потере ПЖ-проведения. AAIR$\leftrightarrow$DDDR - переключение между режимами AAIR и DDDR, AAI$\leftrightarrow$DDD - переключение между режимами AAI и DDD. Режим OVO – режим OVO не обеспечивает желудочковой или предсердной стимуляции, независимо от собственного ритма. Режим OVO предназначен исключительно для ситуаций, когда врач намерен отключить противобрадикардийную кардиостимуляцию устройства.
4. Условия использования	В лечебно-профилактическом учреждении. Кардиовертеры-дефибрилляторы должны использоваться только квалифицированными врачами или под их наблюдением.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

5. Состав и перечень деталей и вспомогательных принадлежностей	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI XT DR с технологией SureScan, модель DDMB2D1: - 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор - 1 ключ с тарированным усилием - 1 заглушка коннекторной части Medtronic DF-1 - документация по продукции на бумажном носителе* - CD-ROM *Документация по устройству включает в себя - Руководство по эксплуатации устройства, Ограниченная гарантия, Медицинские процедуры и Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех, Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, документ: Электронные инструкции по эксплуатации/руководства, Приложение к Руководству по устройству (не входит в комплект поставки, распечатывается и поставляется покупателям на территории Российской Федерации), Наклейки, Справочное руководство (не входит в комплект поставки, доступно на http://manual.medtronic.com/)																		
6. Техническая информация о медицинском изделии	Обзор физических характеристик моделей Evera MRI: <table border="1" data-bbox="584 529 2054 581"> <tr> <td>Evera MRI Surescan XT DR</td><td>DDMB2D1</td></tr> </table> Физические характеристики <table border="1" data-bbox="584 671 2054 1251"> <tr> <td>Объем^a</td><td>33 см³ ± 0,5 см³</td></tr> <tr> <td>Масса</td><td>77 г ± 1 г</td></tr> <tr> <td>В x Ш x Г</td><td>66 мм (±1,0 мм) x 51 мм (±1,0 мм) x 13 мм (± 0,5 мм)</td></tr> <tr> <td>Площадь поверхность корпуса изделия</td><td>57 см² ± 0,5 см²</td></tr> <tr> <td>Идентификатор рентгенонепроницаемости^b</td><td>PFZ*</td></tr> <tr> <td>Идентификатор рентгенонепроницаемости «Медтроник»^b</td><td></td></tr> <tr> <td>Материалы, находящиеся в контакте с тканями человека^c</td><td>Титан, полиуретан, силиконовый каучук</td></tr> <tr> <td>Батарея</td><td>Гибридный литий/серебро оксид ванадия CFx</td></tr> </table> ^aОбъем с отключенными портами коннекторов.	Evera MRI Surescan XT DR	DDMB2D1	Объем ^a	33 см ³ ± 0,5 см ³	Масса	77 г ± 1 г	В x Ш x Г	66 мм (±1,0 мм) x 51 мм (±1,0 мм) x 13 мм (± 0,5 мм)	Площадь поверхность корпуса изделия	57 см ² ± 0,5 см ²	Идентификатор рентгенонепроницаемости ^b	PFZ*	Идентификатор рентгенонепроницаемости «Медтроник» ^b		Материалы, находящиеся в контакте с тканями человека ^c	Титан, полиуретан, силиконовый каучук	Батарея	Гибридный литий/серебро оксид ванадия CFx
Evera MRI Surescan XT DR	DDMB2D1																		
Объем ^a	33 см ³ ± 0,5 см ³																		
Масса	77 г ± 1 г																		
В x Ш x Г	66 мм (±1,0 мм) x 51 мм (±1,0 мм) x 13 мм (± 0,5 мм)																		
Площадь поверхность корпуса изделия	57 см ² ± 0,5 см ²																		
Идентификатор рентгенонепроницаемости ^b	PFZ*																		
Идентификатор рентгенонепроницаемости «Медтроник» ^b																			
Материалы, находящиеся в контакте с тканями человека ^c	Титан, полиуретан, силиконовый каучук																		
Батарея	Гибридный литий/серебро оксид ванадия CFx																		

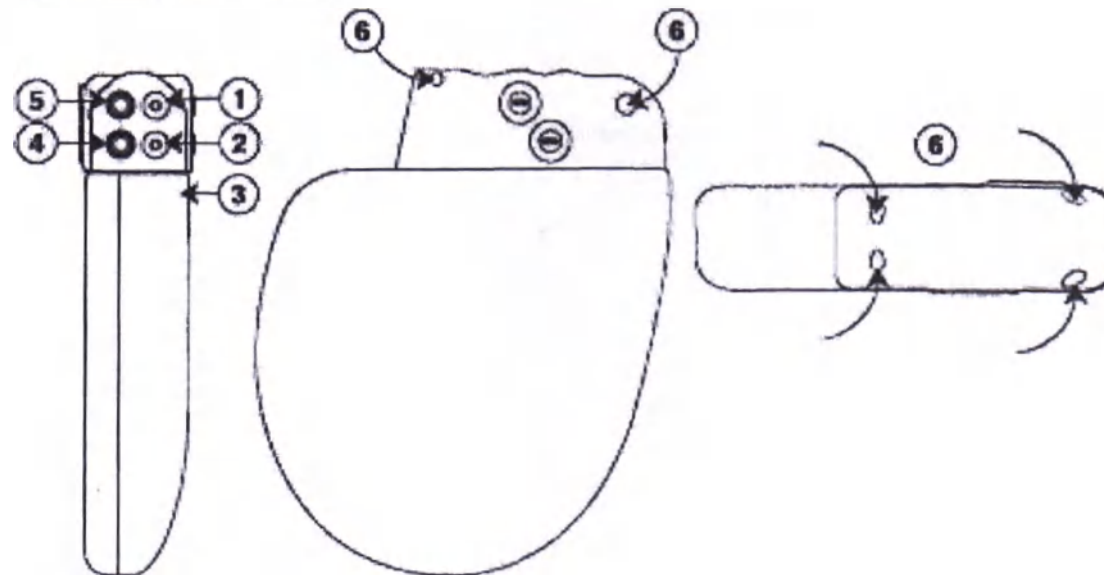
Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
 «Медтроник Инк.»
 - Конфиденциально

^b Идентификатор радионепроницаемости, который включает в себя символ идентификатора «Медтроник», можно рассмотреть при флюороскопической визуализации.

^c Эти материалы были успешно протестированы в отношении способности не вызывать биологическую несовместимость. При нормальной эксплуатации устройство не создает вредоносной температуры в окружающих тканях.

* Идентификатор рентгенопроницаемости (PFZ) изготовлен из вольфрама. Вольфрам является тяжелым металлом и виден на любом рентгеновском снимке.

Порты коннекторов и отверстия для швов



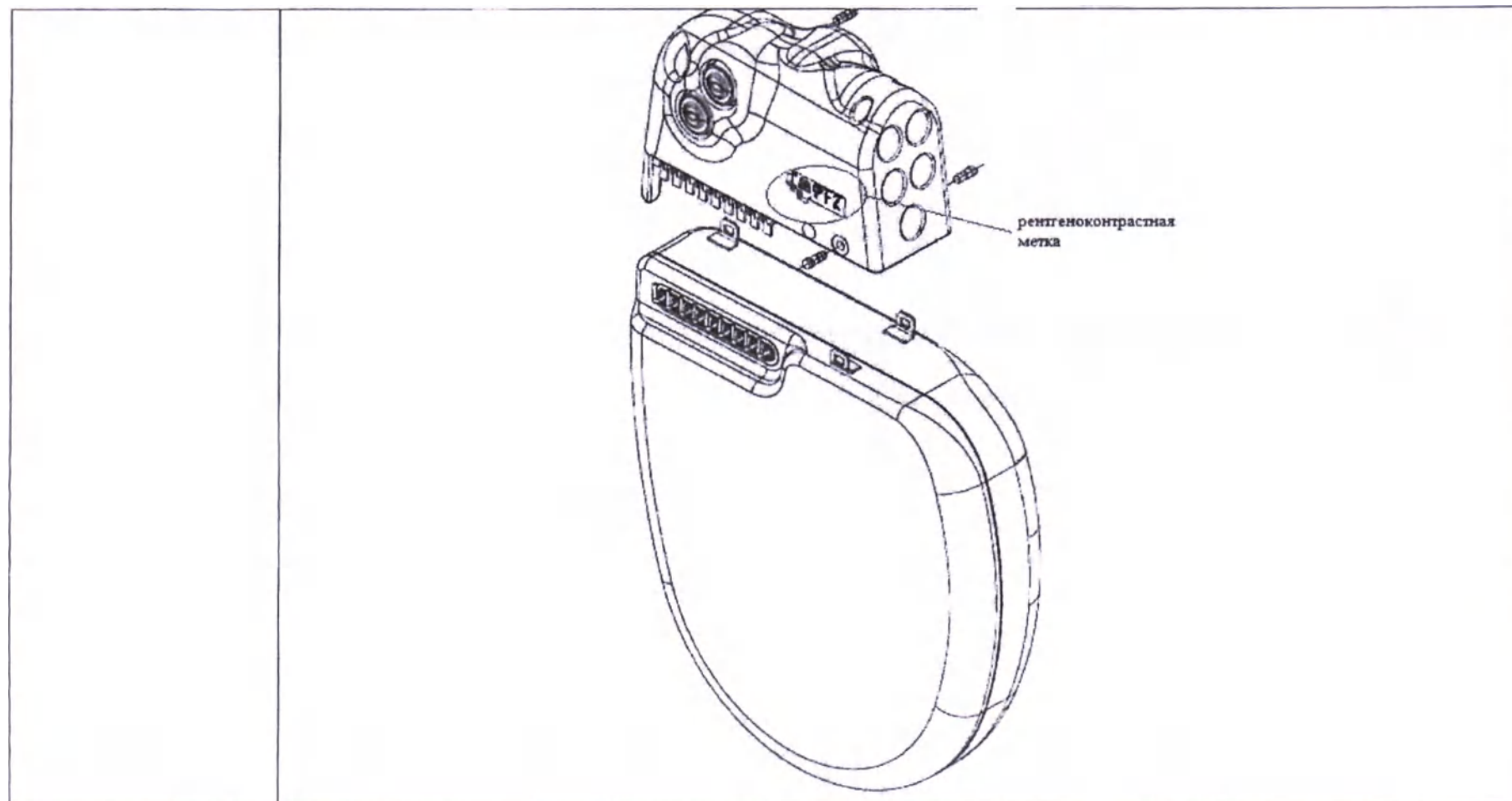
- 1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
- 2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
- 3 Электрод устройства Active Can
- 4 Порт коннектора IS-1, ПЖ
- 5 Порт коннектора IS-1, П
- 6 Отверстия для швов

Рентгеноконтрастные метки устройства: DDMB2D1

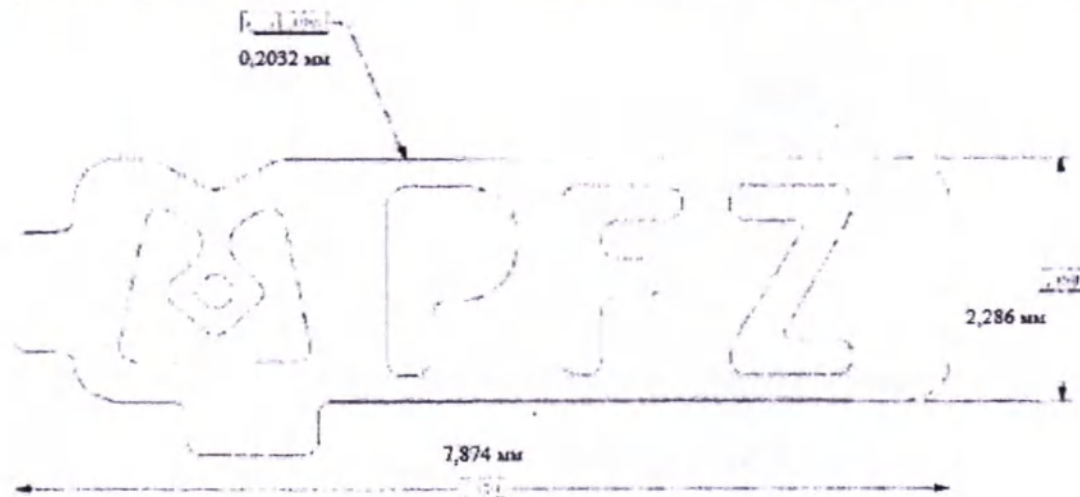
Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально



Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально



Электрические характеристики

Основные характеристики батарей и технические характеристики устройства:

Характеристики батарей	
Производитель	Центр энергоресурсов и компонентов «Медтроник»
Модель	M945899A
Химический состав	Гибридный литий/серебро оксид ванадия CFx
Электрические характеристики батарей	
Номинальное напряжение	3,2 В
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (РВЗ)	1,0 ампер-час
Минимальная емкость после РВЗ	0,1 ампер-час
Электрические характеристики устройства	
Предел частоты стимуляции (защитная функция) ^a	200 мин ⁻¹
Входное сопротивление	минимум 150 кОм

^a не применяется во время антитахикардической терапии или для превентивной желудочковой стимуляции.

Пиковое выходное напряжение ИКД во время высоковольтного разряда:

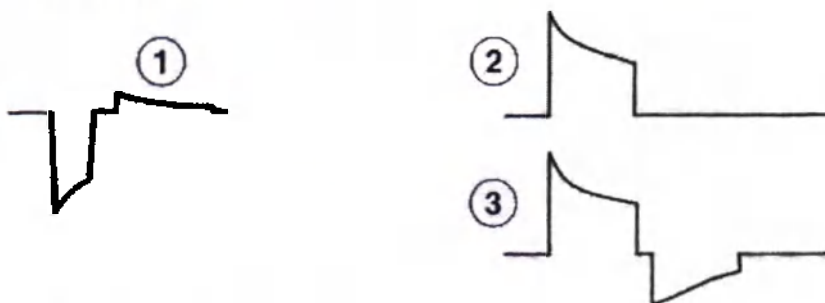
Программируемая энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальное: 0,4 Дж (± 0,25 Дж)	76 В (± 16 %)	36 В (± 30 %)
Среднее значение: 18 Дж (± 20 %)	497 В (± 10 %)	249 В (± 25 %)
Максимальное значение: 35 Дж (± 15 %)	699 В (± 10 %)	351 В (± 25 %)

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Стандартные формы выходного сигнала



1. Форма колебаний сигнала кардиостимуляции;
2. Однофазный высоковольтный сигнал (только разряды в режиме T-Shock), 50 % наклон
3. Двухфазный высоковольтный сигнал, 50% наклон

Методы измерения

Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях (37 ± 2) °C и $500 \text{ Ом} \pm 1 \%$ нагрузка согласно EN 45502-2-1.

Длительность импульса – длительность импульса измеряется на уровне $1/3$ пикового напряжения в соответствии со стандартом EN 45502-2-1 (см. рис. ниже). При применении этого метода измерения ширина измеряемого импульса W зависит от нагрузки R_{load} (в Ом) и программируемой ширины импульса W_p (в секундах) с допуском $W \leq W_p + 34 \text{ мкс}$ и $W \geq$ меньшего из значений ($W_p - 16 \text{ мкс}$) или $[124 \text{ мкс} + (4 \text{ мкс} \times R_{load})]$.

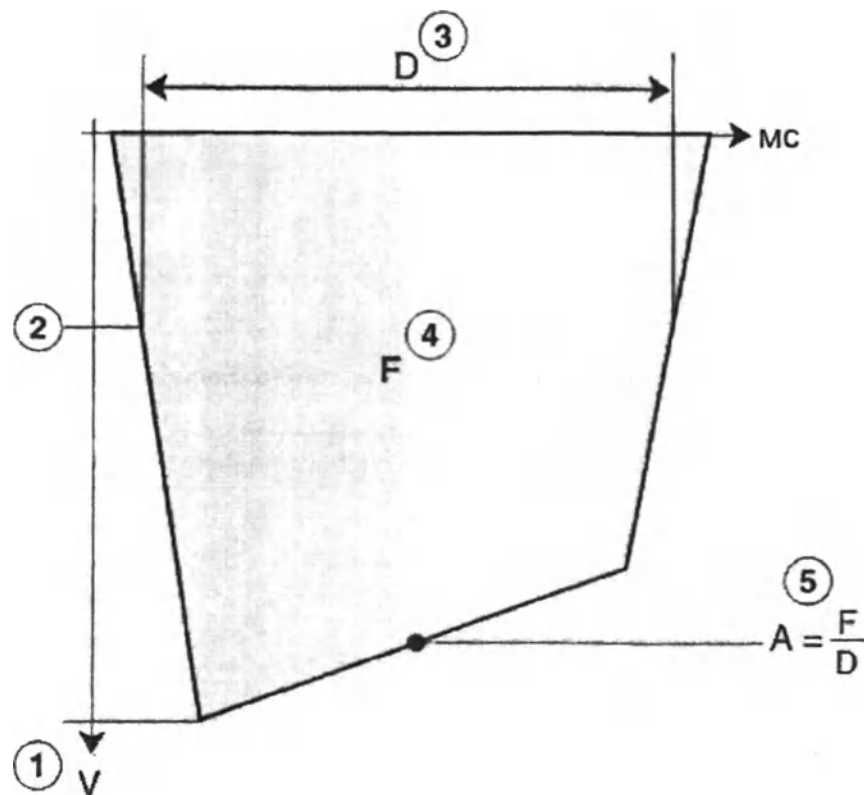
Амплитуда – амплитуда импульса вычисляется согласно стандарту EN 45502-2-1 (см. рис. ниже). При применении этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от программируемой амплитуды A_p и программируемой ширины импульса W_p : $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ мс}^{-1})]$. Допуск (+ 40 %-30 % для напряжения менее 2,0 В и $\pm 30\%$ для напряжения, превышающего или равного 2,0 В), применяется не к запрограммированному параметру, а к рассчитанной амплитуде A .

Рисунок. Измерение длительности и амплитуды импульса

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально



1. Максимальная амплитуда;
2. 1/3 максимальной амплитуды;
3. Длительность импульса (D);
4. Интеграл времени по напряжению (F);
5. Амплитуда импульса (A).

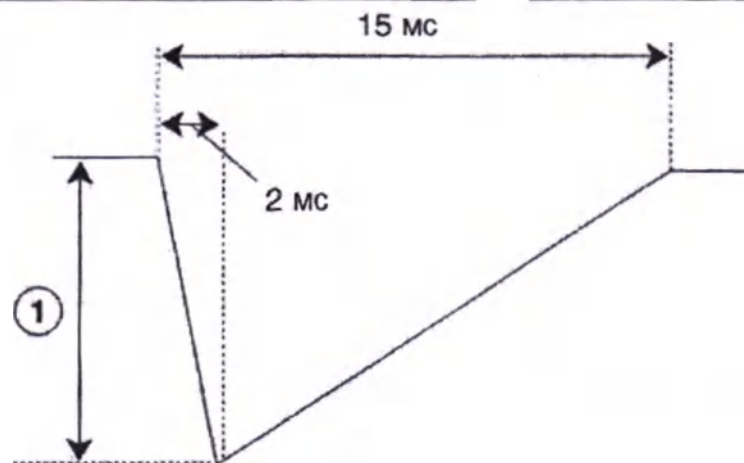
Чувствительность – чувствительность определяется как амплитуда напряжения тестового сигнала, которого достаточно для регистрации устройством. Программируемые значения чувствительности ПЖ предполагают сигнал 40 мс sin^2 . При использовании тестового сигнала, установленного в EN 45502-2-1 (см. рис. ниже), номинальный порог желудочковой чувствительности будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ-чувствительности.

Рисунок. Измерение чувствительности

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

• Конфиденциально



Амплитуда

Примечания:

- При измерении параметров кардиостимуляции и детекции с помощью систем кардиостимуляции, можно отметить значительные различия в спецификациях, представленных в данном руководстве, поскольку методы измерения, используемые в таких системах, могут отличаться от описанных ранее.

- Результаты измерения сопротивления электрода могут быть искажены при использовании оборудования для контроля ЭКГ.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Гц, 50 Гц и 60 Гц составляет не менее 100 (40 дБ). Расчет коэффициента КОСС был выполнен на основе измерений, осуществленных при введении синусоидального сигнала непосредственно в устройство. Значение КОСС для системы устройства и электрода зависит от нескольких факторов, таких как размещение электродов или разделение электродов, и может быть ниже, чем значение КОСС для устройства.

Колебания температуры

Базовая частота, тестовая частота импульса, длительность импульса и амплитуда импульса остаются в пределах ожидаемых допусков при температуре устройства от 22 °C до 45 °C. Чувствительность при номинальных условиях, измеряемых при температуре 37 °C, может варьировать в пределах $\pm 1\%$ на °C от 22 °C до 45 °C.

Индикаторы замены

Оценка остаточной долговечности, состояния замены и напряжения батареи отображается на дисплее программатора и на печатных отчетах. Рекомендованное время замены (РВЗ) и условия окончания срока службы (ОСС) представлены в таблице.

Индикаторы замены

Рекомендованное время замены (РВЗ)

< 2,73 В при 3 последовательных ежедневных автоматических измерениях

Окончание срока службы (ОСС)

через 3 месяца после РВЗ

Остаточная долговечность – оставшаяся оценка долговечности отображает расчетное время, оставшееся до РВЗ устройства.

Рекомендованное время замены (РВЗ) – программатор выводит на экран РВЗ-состояние батареи, чтобы отобразить рекомендацию о замене устройства.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Дата РВЗ – программатор отображает дату, когда батарея достигла РВЗ, на экранах «Быстрый просмотр II» и «Измерения батареи и электродов».

Окончание срока службы (ОСС) – программатор отображает ОСС-состояние батареи, чтобы указать необходимость немедленной замены устройства и невозможность его функционирования согласно спецификации.

Заменить при наступлении ОСС – если программатор отображает сообщение о том, что наступило ОСС, следует немедленно заменить устройство.

Длительный срок службы – длительный срок службы (ДСС) – это время между РВЗ и ОСС. ДСС составляет 3 месяца при соблюдении следующих условий: 100% стимуляция VVI при 60 мин-1; амплитуда стимуляции ПЖ 2,5 В; ширина импульса 0,4 мс; нагрузка стимуляции 600 Ом; 6 полных зарядов. ОСС может наступить ранее, чем по прошествии 3 месяцев, если устройство не соответствует этим условиям.

Прогнозируемый срок службы

Прогнозируемый срок службы в течение года для устройства приводится в таблице 9. Данные основаны на кардиостимулирующих импульсах, запрограммированных согласно режиму VVI, заданной амплитуде стимуляции, длительности импульса 0,4 мс и скорости стимуляции 60 мин⁻¹.

Прогнозы срока службы основаны на следующих предположениях:

- Полугодовая максимальная частота зарядки батареи
- Пред-аритмическое хранилище данных ЭКГ, запрограммированное на режим «Вкл.» в течение 6-месячного периода (два трехмесячных периода последующего наблюдения), на протяжении всего срока службы устройства
- 3 часа беспроводной телеметрии во время имплантации
- Ежеквартальный осмотр с дистанционной передачей данных пациента компании «Медтроник»
- 1 час беспроводной телеметрии в лечебном учреждении ежегодно
- Стандартное время хранения устройства до имплантации

Расчет прогнозируемого срока службы основан на данных ускоренного разряда батареи и моделировании устройств, как указано. Не интерпретируйте эти значения как точные данные.

Прогнозируемый срок службы в годах

Режим и процент кардиостимуляции	Амплитуда кардиостимуляции	Прогнозируемый срок службы в годах	
		Сопrotивление кардиостимуляции 500 Ом	Сопrotивление кардиостимуляции 600 Ом
DDD, 0%	2,5 В	9,7	9,7
	3,5 В	9,6	9,6
DDD, 15%	2,5 В	9,1	9,2
	3,5 В	8,7	8,8
DDD, 50%	2,5 В	8,3	8,5
	3,5 В	7,1	7,4
DDD, 100%	2,5 В	7,3	7,6
	3,5 В	5,7	6,1

Прогнозируемый срок службы в годах, с режимом кардиостимуляции, запрограммированным на AAI <=> DDD

Прогнозируемый срок службы в годах

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Режим и процент кардиостимуляции	Амплитуда кардиостимуляции	Сопротивление кардиостимуляции 500 Ом	Сопротивление кардиостимуляции 600 Ом
AAI $\Leftrightarrow$ DDD (режим MVP) 50%	2,5 В	8,9	9,0
предсердная/5% желудочковая	3,5 В	8,2	8,3

Прогнозируемый срок службы

Дополнительная полная зарядка батареи – каждая дополнительная полная зарядка батареи из-за проведения терапевтического разряда или тестирования устройства сокращает прогнозируемый срок службы устройства примерно на 33 дня.

Пред-аритмическое хранилище данных ЭКГ - постоянное использование хранилища данных ЭКГ сокращает прогнозируемый срок службы примерно на 2,4 месяца в год или на 20%.

Дистанционная передача данных мониторинга в компанию «Медтроник»—Дополнительные удаленные передачи данных пациента сокращают прогнозируемый срок службы устройства. Например, пациент с DR, получающий 0% предсердной и желудочковой стимуляции в режиме DDD с сопротивлением 600 Ом, должен рассчитывать на прогнозируемый срок службы в 9,7 года. Прогнозируемое сокращение срока службы при повышенной частоте дистанционных передач данных:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего срока службы устройства сокращают прогнозируемый срок службы на 80 дней или на 2%.
- Еженедельные передачи в течение всего срока службы устройства сокращают прогнозируемый срок службы на 381 день, или 11%.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего срока службы устройства сокращают прогнозируемый срок службы на 1549 дней, или 44%.
- Одна дополнительная передача сокращает прогнозируемый срок службы примерно на 0,8 дня или 0,02%.

Беспроводная телеметрия - каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в клинике или при имплантации) сокращает прогнозируемый срок службы примерно на 7,6 дня или на 0,25%.

Время хранения - истечение максимального времени хранения, составляющего 18 месяцев, сокращает прогнозируемый срок службы примерно на 6,4%.

Запас энергии и стандартное время заряда

Запас энергии – накопленная энергия всегда превышает переданную энергию. Источник накопленной энергии – максимальный заряд конденсатора.

Стандартное время заряда – последнее время заряда конденсатора отображается на дисплее программатора и в печатных отчетах. Оценить время заряда можно с помощью теста заряда/разрядки.

Максимальный запас энергии и стандартное время полного заряда

Максимальная программируемая энергия	35 Дж
Максимальная поставляемая энергия ^{a, b}	36 Дж
Максимальная накопленная энергия ^c	42 Дж
Стандартное время заряда в начале обслуживания (НО) ^d	8,3 с
Стандартное время заряда на момент рекомендованного времени замены (PB3) ^d	12,3 с

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

- ^a Энергия, переданная в коннекторный блок при нагрузке 50 Ом.
^b При запрограммированной энергии 35 Дж поставляемая энергия превышает 35 Дж.
^c Энергия, накопленная к концу заряда конденсатора.
^d Время заряда во время сеанса беспроводной телеметрии может быть несколько выше.

Применение магнита

Когда магнит находится рядом с устройством, детекция тахикардии приостанавливается, и лечение тахикардии не проводится. Звуковые оповещения, если запрограммированы. Устройство игнорирует магнит в головке программатора, когда телеметрическая связь устанавливается через головку программатора. До имплантации и в течение первых 6 часов после имплантации устройство не издает слышимых звуковых сигналов, если над устройством расположен магнит.

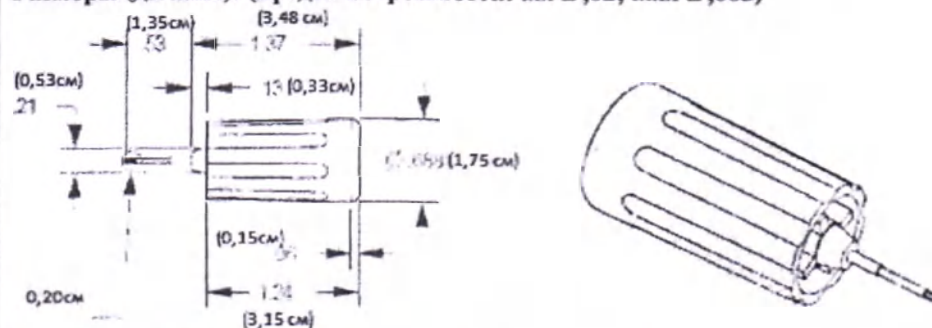
Примечание: Если MRI SureScan запрограммирован на «Вкл.», детекция тахикардии и оповещения Medtronic CareAlerts (включая звуковые оповещения) приостанавливаются.

Ключ с тарированным усилием (в упаковке с ИКД) – используйте только ключ с тарированным усилием, который поставляется с устройством. Ключ с тарированным усилием предназначен для предотвращения повреждения устройства вследствие чрезмерного затягивания зажимного винта. Другие ключи с тарированным усилием (например, с синей рукояткой или прямоугольным шестигранным ключом) превосходят возможности коннектора электродов.

Материалы (не вступают в контакт с телом человека):

Опорно-упорный подшипник	Политетрафторэтилен по AMS 3652
Пластиковые компоненты	Полиэфиримид (G.E. Ultem 1100F-8104); Цвет – серовато-белый или эквивалентный
Трубка с шестигранным соединением	455 коррозионностойкая сталь, марка Custom, производитель «Карпентер» (Carpenter) – прошедшая вакуумную термообработку (пассивированная по Спецификации компании «Медтроник» – 200034-001)
Другие металлические компоненты	Коррозионностойкая сталь (пассивированная по Спецификации компании «Медтроник» – 200034-001)

Размеры (дюймы): (предел погрешности: .xx ± ,02; .xxx ± ,005)



Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

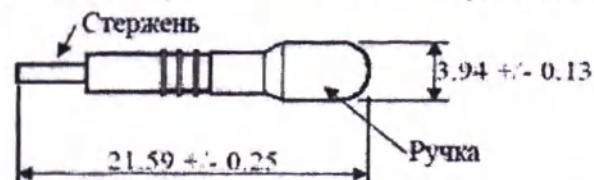
Крутящий момент ограничен до 12-17 дюйм-унций ((0,08 – 0,12) Нм) во время первого вращения по часовой стрелке; когда значение крутящего момента в этом диапазоне будет достигнуто, последует щелчок.

Твердость: 47-55 по Роквеллу

Масса: $8 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Заглушка коннекторной части Medtronic DF-1

Заглушка коннекторной части Medtronic DF-1 (ед.изм.: мм)



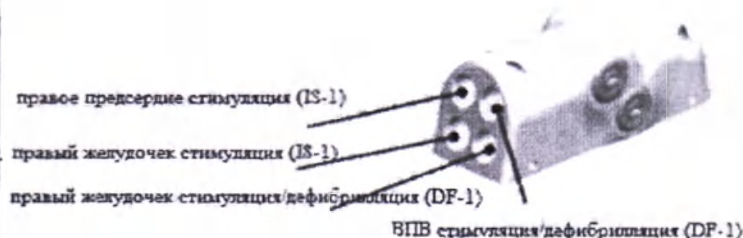
Заглушка коннекторной части Medtronic DF-1 включена в комплект поставки только следующих моделей: Evera MRI DDMB2D1. Это устройство является заглушкой для соответствующего порта коннектора IS-1 (согласно ISO 5841-3) генераторов импульсов, таких как кардиостимулятор, к которому не подключен коннектор электрода имплантируемого ИПИ/ИКД.

Материалы: Ручка – силиконовый каучук (жидкий силиконовый каучук биомедицинского класса Silastic (LSR); Стержень – нержавеющая сталь 316L

Масса: $0,41 \pm 0,005 \text{ г}$

Характеристики коннекторов (соединителей):

IS-1 / DF1:



IS-1, DF-1 Сопротивление утечки (низкого напряжения): сопротивление утечки должно составлять 50 кОм минимум между токопроводящими элементами, предназначенными для электрической изоляции посредством уплотнительных колец.

Вставка / Извлечение - отвечает всем требованиям ISO 11318 (DF-1); ISO 5843 (IS-1)

Прочность соединения медицинского изделия с электродом (введение/извлечение):

Соединительное гнездо принимает соответствующий проходной калибр. Сила введения / извлечения соединительного гнезда не должна превышать 2,0 фунт-сила (9 Н) для DF-1 / IS-1 коннекторов (соединителей)

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Механическое тестирование

Цель механической вибрации, механического соударения и контролируемого свободного падения заключается в том, чтобы гарантировать, что функциональные свойства устройства не оказывают негативного воздействия на механическую среду во время транспортировки, дистрибуции и клинической жизни устройства до имплантации.

Левый корпус для кабеля на 11 штырьков демонстрирует ту же жесткость (либо немного ниже - наименее благоприятные условия), как корпус для кабеля на 9 штырьков в соответствии с анализом конечного элемента. Анализ сравнивает прогибы для двух конфигураций левого корпуса. В анализе корпус фиксируется вокруг всей кромки, и нагрузка применяется аналогично испытательной нагрузке дефлексии корпуса в центре корпуса. Результатом является реакция отклонения для различных величин силы и сравнения напряжений в области корпуса FT. Распределение напряжения в области корпуса FT приводится на рисунке ниже. Темно-синий цвет указывает минимальное значение напряжения. По мере того, как нагрузка увеличивается, цвет изменяется на светло-голубой, а после этого становится зеленым, поэтому корпус с FT 11-pin демонстрирует более высокое распределение напряжения.

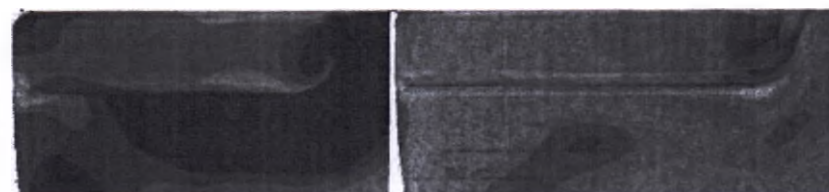
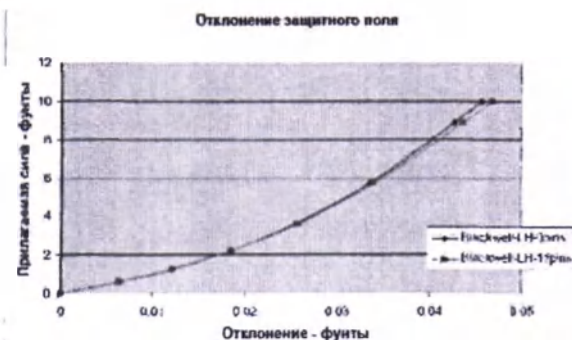


Рисунок 10: Распределение напряжения на левом щите (слева: 9-pin FT; справа: 11-pin FT)

Расположение кронштейна корпуса не влияет на механические тестирования в сборке электронного модуля (EMA). Крепление коннектора оценивается в ходе тестирования коннектора DAU, а не в рамках механического тестирования DAU. Механическое тестирование DAU не предназначено для оценки ICR и крепления коннектора.

Скорость утечки

Каждое устройство в процессе производства проходит испытание на фактическую скорость утечки, которая не должна превышать 1×10^{-8} стандарта см³/сек гелия.

Прикладное программное обеспечение (внешнее) для Evera

Класс безопасности ПО - C

Программное обеспечение модели SW033 - версия 8.2

Приложение модели SW033 загружается на утвержденный программатор Medtronic Analyzer, оно отвечает за поддержку функций и функциональность устройства. Программное обеспечение SW033 включает в себя все исполняемые и неисполняемые файлы, а также файлы данных, необходимые для поддержки программирования устройств Evera в системах программатора Medtronic Analyzer. Программное обеспечение позволяет врачу выполнять запросы и программировать устройство, перемещаться по пользовательскому интерфейсу для взаимодействия с имплантируемым устройством, запускать тестирование, настраивать терапию, выполнять анализ данных и распечатывать отчеты

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

7. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями	Электроды – система электродов, используемая с этим устройством, должна обеспечивать детекцию, стимуляцию, а также терапию путем кардиоверсии и дефибрилляции правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердий (П). Не используйте электроды с этим устройством без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора. Устройство обычно имплантируют со следующими электродами: • 1 четырехполюсный/трехполюсный трансвенозный электрод с коннектором DF4-LLNH или DF4-LLHO в правом желудочке (ПЖ) для проведения детекции, стимуляции и терапии путем кардиоверсии/дефибрилляции. • 1 биполярный трансвенозный электрод с коннектором IS-1 в предсердии (а) для детекции и стимуляции. Рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с межэлектродным расстоянием ≤ 10 мм для уменьшения детекции дальнего поля R-Wave. <i>Пример совместимых электродов производства «Медтроник Инк.» - семейство Sprint Quattro</i> Программаторы и ПО - Для программирования данного устройства используют программатор и программное обеспечение Medtronic CareLink. Информацию об использовании программатора см. в справочном руководстве. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами производства «Медтроник», но они не повреждают их. Активатор Conexus, модель 27901– Активатор Conexus, модель 27901 производства «Медтроник» позволяет вам включить беспроводную телеметрию Conexus для имплантированных устройств, которые поддерживают беспроводную телеметрию. Активатор Conexus используется с программатором Medtronic Analyzer с телеметрией Conexus в больнице или клинике. Анализатор производства «Медтроник» – Система поддерживает использование анализатора «Медтроник», вспомогательной принадлежности для программатора Medtronic CareLink. Система позволяет одновременно выполнять сеанс устройства и сеанс анализатора, быстро переключаться с одного сеанса на другой без необходимости завершать или перезапускать сеансы и отправлять данные из анализатора в программатор. Монитор пациента «Медтроник» – пациенты используют монитор пациента для автоматического сбора информации с имплантированных устройств и передачи информации своим врачам через сеть Medtronic CareLink. Для получения информации об использовании монитора пациента, см. руководство пациента; информацию о подключении и использовании см. в литературе на монитор пациента. Сеть CareLink – Сеть Medtronic CareLink - это интернет-служба, которая позволяет пациенту передавать полную информацию об имплантированном устройстве из дома или из другого места врачу через защищенный сервер. Сеть CareLink может быть недоступна в некоторых географических точках. Монитор CareLink Express модель 2020B – монитор «Медтроник» CareLink Express модель 2020B - это портативный инструмент для опроса и передачи данных, используемый с имплантируемыми устройствами «Медтроник». Помощник пациента InCheck модели 2696 – пациенты могут использовать Помощник пациента InCheck модели 2696 «Медтроник», чтобы инициировать записи данных о сердечных событиях в память устройства, а также для проверки того, выявило ли имплантированное устройство предполагаемую предсердную тахикардию и, если устройство запрограммировано запускать активированную пациентом кардиоверсию, для запроса выполнения предсердной кардиоверсии. Монитор CareLink модели 2490C – пациенты используют монитор CareLink модели 2490C «Медтроник» для автоматического сбора информации со своих имплантированных устройств и передачи информации своим врачам. Для получения информации об использовании монитора CareLink см. руководство пациента; информацию о подключении и использовании см. в литературе на монитор пациента.
8. Информация об ЭМС	Электромагнитное излучение

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

Цифровые имплантируемые двухкамерные кардиовертеры-дефибрилляторы Evera предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь цифрового имплантируемого двухкамерного кардиовертера-дефибриллятора Evera должен обеспечить его использование в указанной среде			
Тестирование электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - инструкции	
Высокочастотное излучение согласно стандарту Специального международного комитета по радио интерференции CISPR 11	Группа I	Цифровые имплантируемые двухкамерные кардиовертеры-дефибрилляторы Evera должны испускать электромагнитную энергию для выполнения своей основной функции.	
Высокочастотное излучение согласно стандарту CISPR 11	Класс B	Цифровые имплантируемые двухкамерные кардиовертеры-дефибрилляторы Evera подходят для использования в любом месте.	
Гармонические составляющие потребляемого тока в соответствии с IEC 61000-3-2	Не используется		
Колебания/скачки напряжения согласно стандарту IEC 61000-3-3	Не используется		
Помехоустойчивость			
Испытания на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - инструкции
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8кВ - разряд в воздухе	± 6 кВ - контактный разряд ± 8кВ - разряд в воздухе	Полы в помещении должны быть из дерева, бетона или выложены керамической плиткой. Если полы будут покрываться синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны измеряться на месте установки, чтобы обеспечить достаточную низкую напряженность поля
Испытания на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Фактический уровень	Уровень соответствия

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

			помехоустойчивост и	
Кондуктивный шум, индуцированный радиочастотными электромагнитными полями в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц за пределами частот, выделяемых для энергосберегающего режима высокочастотных устройств	1,7 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле согласно IEC 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц за пределами частот, выделяемых для энергосберегающего режима высокочастотных устройств	2,3 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)	
		13 В/м	10 В/м	
Помехоустойчивость				
Тест на помехоустойчивость	Уровень тестирования в соответствии с IEC 60601	Соответствие уровня	Электромагнитная среда - инструкции	
Электростатический разряд (ESR) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8кВ - разряд в воздухе	± 6 кВ - контактный разряд ± 8кВ - разряд в воздухе	Полы в помещении должны быть из дерева, бетона или выложены керамической плиткой. Если полы будут покрываться синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.	
Частота промышленного магнитного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни частоты промышленного магнитного поля должны соответствовать типовым условиям коммерческой или больничной среды.	

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

		Радиочастота электромагнитного поля IEC 61000-4-3	3 В/м В диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Однако показания весов, встроенных в кровать, не имеют критического значения для работы медицинского устройства: Цифровые имплантируемые двухкамерные кардиовертеры-дефибрилляторы Eveta $D = 1,2 \sqrt{P}$ в диапазоне от 26 до 800 МГц $D = 2,3 \sqrt{P}$ в диапазоне от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P -номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем, и d - рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков на основании результатов наблюдений электромагнитной обстановки должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного знаком.  Данное устройство не может создавать вредные помехи. Устройство должно принимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут препятствовать надлежащей работе устройства. Это устройство не вызывает помехи, вредные для радиостанций, которые работают в диапазоне 400 150-406 000 МГц и используются в метеорологических целях, для метеорологических спутников и систем спутников разведки Земли. Это устройство должно принимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе устройства.	
--	--	---	--	-------	--	--

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 и 800 МГц применяются более высокие частотные диапазоны.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство может применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

9. Тестирование биосовместимости

Таблица материалов, контактирующих с тканями:

Материал	Компоненты устройства
Титан класса 1 <u>ASTM F67</u> Fe (железо) до 0,12 C (углерод) до 0,05 Si (кремний) до 0,08 N до 0,03 Ti 99,5 – 99,99 O (кислород) до 0,1 H (водород) до 0,008	Левая крышка
	Правая крышка
	Соединительный стержень
	Скоба фиксатора
Титан класса 2 <u>ASTM F67</u> Fe (железо) до 0,18 C (углерод) до 0,07 Si (кремний) до 0,1 N до 0,03 Ti 98,61 – 99,7 O (кислород) до 0,12 H (водород) до 0,01	Заглушка
Силиконовый каучук MED 2000	Клеящий материал
Полиуретан 75D Эластан 75D TM Текотан TT-1075D-M	Модуль коннектора
Силиконовый каучук ETR эластомер Q7-4735	Изолирующая втулка
LSR с диоксидом титана 2% (Q74850, краситель Ferro белый 61-182000)	Уплотнитель IS4

Компанию «Эвера» (Блэквелл) оценивали согласно применимым разделам стандарта ISO 10993-1:2009, которые касаются биологического воздействия. В таблице ниже представлены все подразделы стандарта ISO 10993 и их взаимосвязь с данной оценкой. Материалы, используемые в компании «Эвера» (Блэквелл), имеют долгую историю безопасного клинического использования в предыдущих устройствах «Медтроник» в эквивалентном контакте с тканями пациента и производственной обработкой, а также обширными имеющимися данными тестирования биологической безопасности. В ISO 10993-1:2009 разделе 4 «Общие принципы, применяемые к биологической оценке медицинских устройств» указано: «Оценка может включать в себя как изучение соответствующего доклинического и клинического опыта, так и данные фактического тестирования. В результате выполнения такой оценки может быть сделан вывод о том, что тестирование не требуется, если материал имеет очевидную

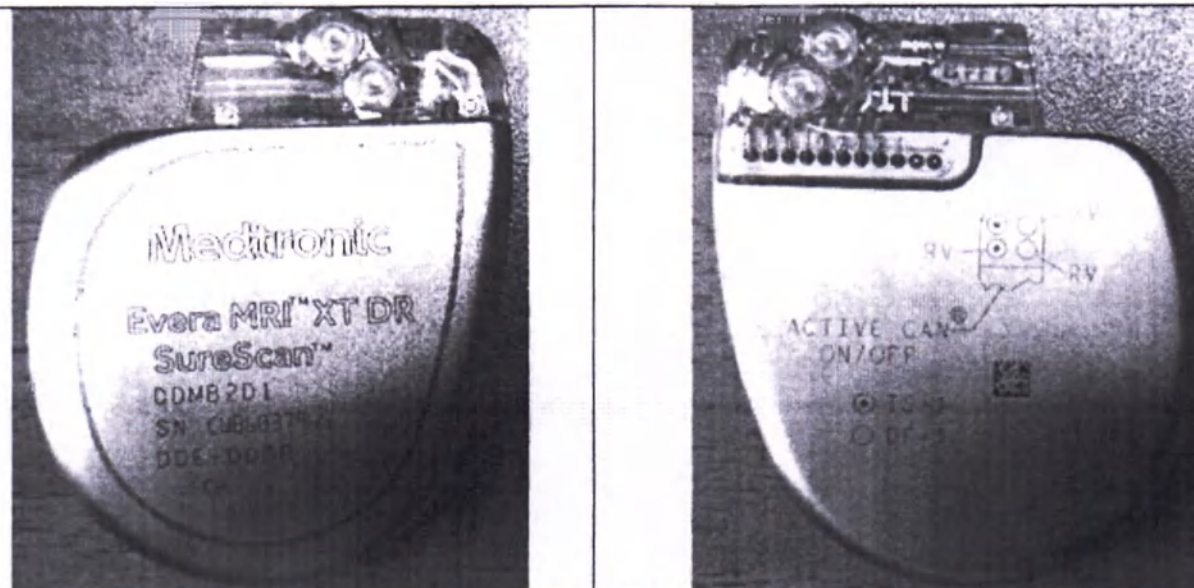
Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

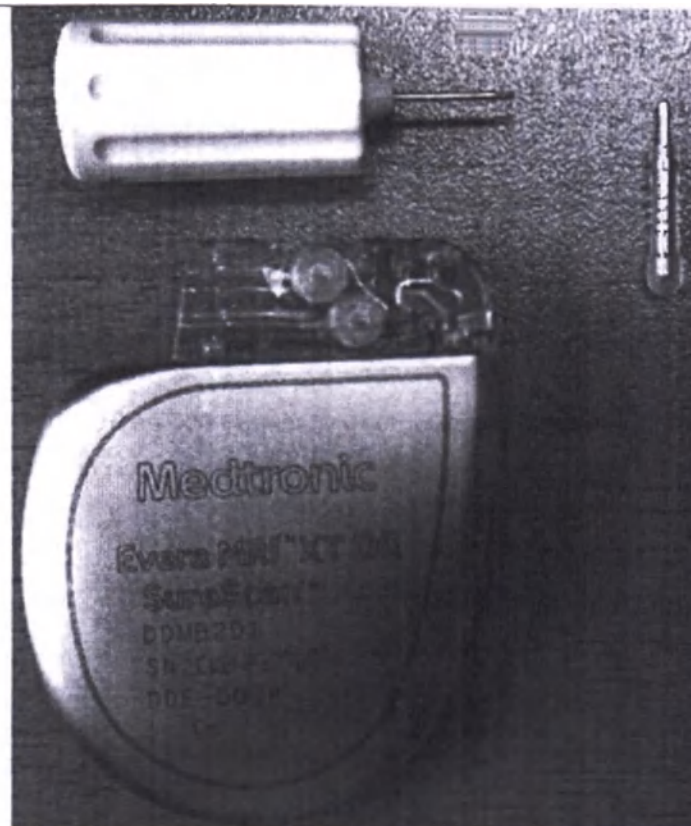
	безопасную историю использования в конкретной роли и физическую форму, которая эквивалентна таковой у проектируемого устройства». Компания «Медтроник» провела обширные тестирования биологической безопасности на каждом материале в отдельности и продемонстрировала безопасную историю клинического использования каждого материала в утвержденных на рынке устройствах-образцах. Ранее тестирование проводилось на других деталях «Медтроник», изготовленных из тех же материалов. Данные тестирования на биологическую безопасность и история безопасного использования приведены в каждом приложении к материалу, приложенному к этой оценке. В тех случаях, когда тестирование проводилось в соответствии с предыдущими версиями стандартов, анализ различий между используемыми стандартами и действующими стандартами ISO 10993 задокументирован в приложениях, чтобы продемонстрировать применимость тестирования. На основании приведенной ниже таблицы 3.1, задокументированной безопасной истории клинического использования, проведенного тестирования биологической безопасности и анализа различий между стандартами, все материалы, контактирующие с тканями, используемые в «Эвера» (Блэквелл), соответствуют действующим пересмотрам всех применимых стандартов серии ISO 10993. Что касается новых полиуретановых модулей коннекторов 75D, этот компонент подвергается дополнительной обработке по сравнению с тем же материалом, который используется в устройствах-образцах. Поэтому на новом модуле коннектора «Эвера» (Блэквелл) была проведена специализированная химическая характеристика и тестирование биологической безопасности. История использования материалов в устройствах-образцах, существующие данные тестирования биологической безопасности, доступные для материалов, и дополнительные тестирования биологической безопасности, химическая характеристика и оценка токсикологического риска, не демонстрирующие никаких дополнительных проблем биологической безопасности, возникающих в результате обработки модуля коннектора, демонстрируют приемлемый риск биологической безопасности для устройства производства «Эвера» (Блэквелл) в соответствии с ISO 10993-1: 2009. Для устройства производства «Эвера» (Блэквелл) была проведена биологическая оценка в соответствии с применимыми разделами стандарта ISO 10993-1:2009, которые относятся к биологическому воздействию. Существующая информация демонстрирует приемлемый риск биологической безопасности для материалов, используемых в устройстве производства «Эвера» (Блэквелл). В соответствии с планом биологической оценки была проведена дополнительная проверка биологической безопасности, описание химических характеристик и оценка токсикологических рисков.
10. Дизайн и внешний вид, фото или изображение, общая схема	Evera XT DR MRI DDMB2D1

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально



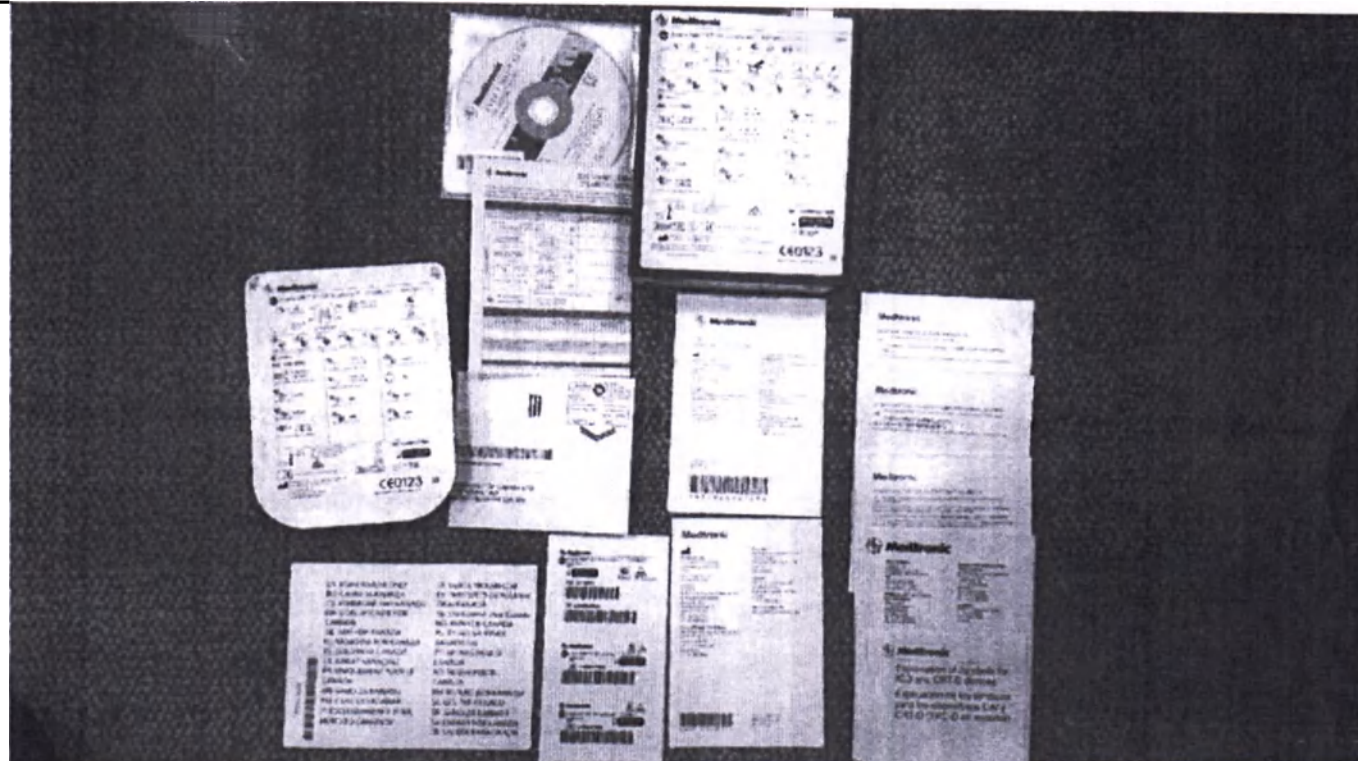
Ключ с тарированным усилием и заглушка коннекторной части Medtronic DF-1 (для Evera XT DR MRI DDMB2D1):

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально



Документация на устройство для Evera XT DR MRI DDMB2D1

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально



11. Информация по маркировке, упаковке

Изделия в промаркированной упаковке поставляются со следующей информацией:

- наименование устройства и номер по каталогу;
- ПАРТИЯ устройства;
- товарный знак и адрес производителя;
- одноразовое;
- стерильно, повторно не стерилизовать;
- этикетка соответствует требованиям Европейского совета 90/385/EEC;
- дата изготовления и срок хранения устройства;
- условия хранения;
- не использовать при повреждении упаковки;
- характеристики устройства

Evera XT DR MRI DDMB2D1

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Medtronic
Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1 DDE-DDDR
 (CO dual chamber)

IS-1 BI
DF-1

MR Conditional

Cholesterol AV sense/vent
 Burst RV
 Burst RA
 Burst RA RV
 Burst RV
 Burst RA RV

Adaptive
AAI <=> DDD
 ↑ 150 min⁻¹
 ↓ 60 min⁻¹
 Upper tracking manual lower rate
 0.3 mV
 Sense for RA
 0.3 mV
 Sense for RV
 → 180 ms
 → 150 ms
 A-V delay (manual and fixed)

↑ 3.5 V @
 → 0.4 ms @
 Asynchronous and pulse width RA
 ↑ 3.5 V @
 → 0.4 ms @
 Asynchronous and pulse width RV
 OFF
 Detect for VT, VVI, W
 OFF
 Detect for RVO, VVI, FVT

3542 J
 Therapy (synchronous and asynchronous) W
 ON
 Active Can™
 OFF
 Therapy AT, AF
 OFF
 Therapy AT, AF

55°C
131°F
 18°C
0°F

FDC IF: LPS/MS/IMPLANTS
 IC: 3408D IMPLANTS

STERILE EO

SN WWW000000W
 2000-00-00
 YYY-AAA-DD
 2000-00-00
 YYY-AAA-DD

www.medtronic.com/manuals

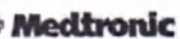
Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432 USA
 Manufactured in:
 Touchez, Switzerland
 www.medtronic.com

CE0123

389296A001 A 389573A011 A

Этикетка стерильной упаковки

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
 «Медтроник Инк.»
 - Конфиденциально



The diagram illustrates the components of the Active Can™ system and their interconnections. On the left is a large oval representing the 'Can' with a lightning bolt symbol inside a triangle. To its right is a circular 'ACTIVE CAN™' unit with three internal circles labeled 'A', 'BVC', and 'RV'. Above this unit are three small circular icons: a 'Sunlight' icon, a 'Rain' icon, and an 'ICD (Flow + Handberry)' icon. Below the 'ACTIVE CAN™' unit is a 'Pie Logger' icon. To the right of the 'Pie Logger' are four icons: a '1x' icon, a 'Pie Logger' icon, a 'Pie Logger' icon, and a 'Pie Logger' icon. A legend at the bottom left shows two circles: a solid circle labeled '10-1 BI' and an open circle labeled 'GP-1'. Arrows indicate the flow of information or data between these components.









De Bouveret AV-septum Hirsch, RV Hirsch, RA Hirsch, RA, RV Hirsch, RV Hirsch, RA, RV

A-V interval (paced and sensed)

Theoretical (RV) VI, FV

Intervention A

© 2004 Blackwell Publishing Ltd *Journal of Internal Medicine* 255: 111–117

«Медтроники Инк.»
- Конфиденциально



Medtronic

2x **IS-1**
BI 2x **DF-1**

DF-1 Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1



(01)00000000000000(17)000000(21)WWW000000W

REF DDMB2D1

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

M985958A001 A - M985123A001 A



Medtronic

2x **IS-1**
BI 2x **DF-1**

Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1

DF-1

- PhysioCurve™ Design
- SmartShock™ Technology
- OptiVol™ 2.0 Fluid Status Monitoring

M985958A001 A - M985123A001 A



MR Conditional

REF DDMB2D1

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

PIN: WWWWWW00W

Этикетка коробки для хранения

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

MR-12345678 A - M9512345678 A



2000-00-00
YYMMDD

Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMB2D1		Evera MRI™ XT DR SureScan™ SN WWW000000W

Medtronic
Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1
Implementation date: 2000-00-00
YYMMDD

SN WWW000000W

Medtronic
Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1
Implementation date: 2000-00-00
YYMMDD

SN WWW000000W

Medtronic
Evera MRI™ XT DR SureScan™ DDMB2D1
Implementation date: 2000-00-00
YYMMDD

SN WWW000000W

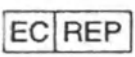
Этикетки FYR

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

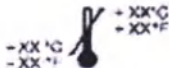
 	Наименование устройства (на русском языке)	
	Производитель (наименование)	UPN (уникальный номер устройства)
	Страна происхождения	CFN л (лицевой номер клиента)
	См. Руководство по устройству RC # _____ дата выпуска _____	

CE 0123	Знак европейского соответствия (маркировка CE). Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской директиве по активным медицинским имплантируемым устройствам 90/385/EEC (NB 0123) и Директиве R&TTE 1999/5/ EC
	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Австралийского органа связи и средств массовой информации (АСМА) и Министерства экономического развития Новой Зеландии, отвечающим за радиочастотные стандарты управления радиокommunikационными устройствами
REF	Номер повторного заказа
SN	Серийный номер
	Производитель
STERILE EO	Стерилизация с использованием оксида этилена
	Использовать до:

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

	Не использовать при повреждении упаковки
	Дата производства
	Не использовать повторно
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
AAI ⇌ DDD	Режим AAI ⇌ DDD
	Комплект поставки
	Ключ с тарированным усилием
	Заглушка коннекторной части Medtronic DF-1
	Документы по предукции
	Имплантированное изделие

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

	ИКД (двухкамерный)
	Форма коннектора
	Коннектор DF-1
	Коннектор IS-1
	Адаптивный
	Верхняя частота отслеживания и нижняя частота
	Открывать здесь
	www.medtronic.com/manuals
	Температурный диапазон
	Опасное напряжение

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

		Амплитуда и ширина импульса: Правое предсердие (ПП)
		Амплитуда и ширина импульса: Правый желудочек (ПЖ)
		Чувствительность: Правый желудочек (ПЖ)
		Чувствительность: Правое предсердие (ПП)
		Интервал A-V (стимулированный и детектируемый)
		Терапии: ПТ/ФП
		Вмешательство: ПТ/ФП
		Детекция: Желудочковая тахикардия, быстрая желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков
		Терапии (правого желудочка): Желудочковая тахикардия, быстрая желудочковая тахикардия
		Терапии (проведенные и сохраненные): Фибрилляция желудочков

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

		Active Can
		Дефибрилляция
		Кардиоверсия атриовентрикулярная
		Ramp: ПП, ПЖ
		Ramp+: Правый желудочек (ПЖ)
		Burst: Правый желудочек (ПЖ)
		Burst+: Правое предсердие (ПП)
		Burst 50 Гц
		Символ SureScan
		MPT-совместимые (Evera MRI SURESCAN XT DR, Evera MRI SURESCAN S DR)

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

	УСТРОЙСТВА и СИСТЕМЫ, содержащие радиочастотные передатчики или намеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны быть промаркированы значком неионизирующего излучения
	Этот знак соответствия проставляется на изделия, для которых была проведена процедура обязательной сертификации

Тестирование упаковки произведено в соответствии с ISO 11607-1.

Тестирование в условиях среды использования

- Содержимое пакета не должно рассыпаться или отделяться от упаковки.
- Клеевые швы, соединения посредством клейкой ленты, клейкая лента и внешняя пленка должны оставаться скрепленными, вся напечатанная информация должна быть читаема.
- Все наклейки должны оставаться на месте и быть читаемыми.
- Этикетка может отслоиться по краям, возможно появление пузырьков под этикеткой. Подобные отслойки и пузырьки допустимы, если этикетка прикреплена и надписи на ней разборчивы.
- Упаковка должна оставаться закрытой и неповрежденной в соответствии с конструктивными особенностями.

Ящики, коробки и другая защитная упаковка

- Ящики и коробки могут быть помяты и продавлены, а углы раздавлены, треснуты или расколоты; термоусадочная пленка может иметь складки, поврежденные термошвы, быть разорвана.
- Амортизационная подложка может быть сломана или расколота, сжата или помята.
- Термоусадочная пленка должна оставаться на упаковке, должна быть видна отрывная лента.
- Пломбы-наклейки или запечатывающая лента должны держать крышку или защитный пакет закрытыми. Допускаются частичные разрывы пломб-наклеек и запечатывающей ленты.

Маркировка

- Этикетка может отслоиться по краям, возможно появление пузырьков под этикеткой. Подобные отслойки и пузырьки допустимы, если этикетка прикреплена и надписи на ней разборчивы.
- Этикетка может быть надорвана или отделена от упаковки.
- При удалении подложка съемных клейких этикеток не должна повреждаться, этикетка не должна расслаиваться.

Система защиты стерильности

- Замятие защитной крышки или мягкого пакета.
- Любое перемещение устройства или вспомогательных принадлежностей внутри упаковки должно быть оценено и задокументировано в отчете. Перемещение вспомогательных принадлежностей, таких как гаечные ключи или пинцеты/крючки для вен, в блистерных упаковках, допустимо, если оно не приводит к повреждению устройства или нарушению стерильности упаковки.
- Допустимо сгибание уплотнительных фланцев на блистерной упаковке.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

- Стерильную упаковку также должен открывать конечный потребитель с использованием эффективных асептических методов.

Во время тестирования упаковки все требования к ее качеству были соблюдены.

Технические характеристики упаковки: *

1. Микробный барьер:

- Максимально возможная проницаемость подложки: 5% P_{max}

2. Токсикологические свойства:

Первичная упаковка:

- Стерильный лоток: Предварительно сформированный (термоформируемый) полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТГ) без покрытия.

- Крышка: плотно закрыта крышкой из волокнистого материала Тайвек® на основе полиэтилена с использованием технологии «спанбонд», с адгезивом Oliver 18B

Вторичная упаковка:

- Ящик: Полипропилен, отлитый под давлением

- Термоусадочная пленка: Прозрачный полиалкен

3. Физические и химические свойства

Общие размеры: 16,9 ± 1 см × 13 ± 0,5 см × 2,1 ± 0,4 см

Толщина пленки: 0,25 ± 0,05 мм

Плотность: 1,27 г/см³

Прозрачность: 0,5%

Уровень глянца: 108 единиц блеска, под углом 45 °

Спектральный коэффициент пропускания: 90%

Предел текучести: 48 МПа

Модуль Юнга (модуль продольной упругости): 1720 МПа

Коэффициент трения: > 1

Коэффициент проницаемости пара: 6 г/м²

3.1 Характеристики волокнистых материалов Tyvek:

Воздушная проницаемость (Метод Бендтсена): 572 мл/мин

Коэффициент паропроницаемости: 1615 г/м²

Высота гидростатического давления: 1442 Па

Прочность при растяжении в продольном направлении: 196 Н

Прочность при растяжении в поперечном направлении: 200 Н

Относительное удлинение в продольном направлении: 20%

Относительное удлинение в поперечном направлении: 24%

Сопротивление раздиранию (по Элмендорфу) в продольном направлении: 3,3 Н

Сопротивление раздиранию (по Элмендорфу) в поперечном направлении: 3,5 Н

Индекс сопротивления продавливанию (по Мюллеру): 1213 кПа

Прочность при ударной нагрузке (по Спенсеру): 8756 Дж/м²

Непрозрачность: 91%

Толщина: 178 микрон

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначено использование материала:
Методы стерилизации:
- Этиленоксид
- Стерилизация облучением

5. Совместимость с процессами формовки и склеивания:
Термосклеиваемый с большим количеством термопластов, таких как ПВХ, стирол, ПЭТГ, ударопрочный полистирол HIPS; с полиэтиленом, некоторыми видами полипропиленов.

6. Срок хранения после стерилизации: 18 месяцев

7. Материалы не содержат щелочей, не токсичны и без запаха.

8. В материалах отсутствуют такие дефекты, как отверстия, трещины, разрывы, борозды и области, не имеющие окраски.

9. Плотность: 1,27 г/см³

10. Степень чистоты материала: приемлемая.

11. Специфические и минимальные физические характеристики:
Прочность на растяжение (сопротивление разрыву): 1,25 ± 0,1 Н
Нагрузка на растяжение (прочность на растяжение): 50 МПа
Отклонение толщины: ± 0,05 мм
Газовая проницаемость:
- для CO₂: 30 см²/с - кгс/см²
- для O₂: 10 см²/с - кгс/см²
- для N₂: 5 см²/с - кгс/см²
- Ударопрочность (прочность на разрыв):
При температуре до 23 °С 425 ± 30 г
При температуре до -29 °С 350 ± 25 г

12. pH: Материалы Tyvek имеют нейтральный pH 7.

13. Характеристики адгезива:
Сопротивление отслаиванию (прочность клеевого слоя): 4,53 - 18,14 Н
Вес клеевого слоя: 4,5 кг ± 0,7 кг/279 м²
Сцепление с поверхностью: > 75%
Срок хранения: < 48 месяцев
Белый цвет
Плотность нанесения клея: > 1,03 (г/см³)

14. Компоненты упаковок не вступают в реакцию, не загрязняют, не пропускают, не оказывают отрицательного воздействия на содержимое до, во время или после стерилизации.

15. Ширина клеевого слоя: 10 ± 1 мм

16. Индикаторы контроля стерилизации, напечатанные на упаковках, соответствуют требованиям стандарта ISO 11140-1

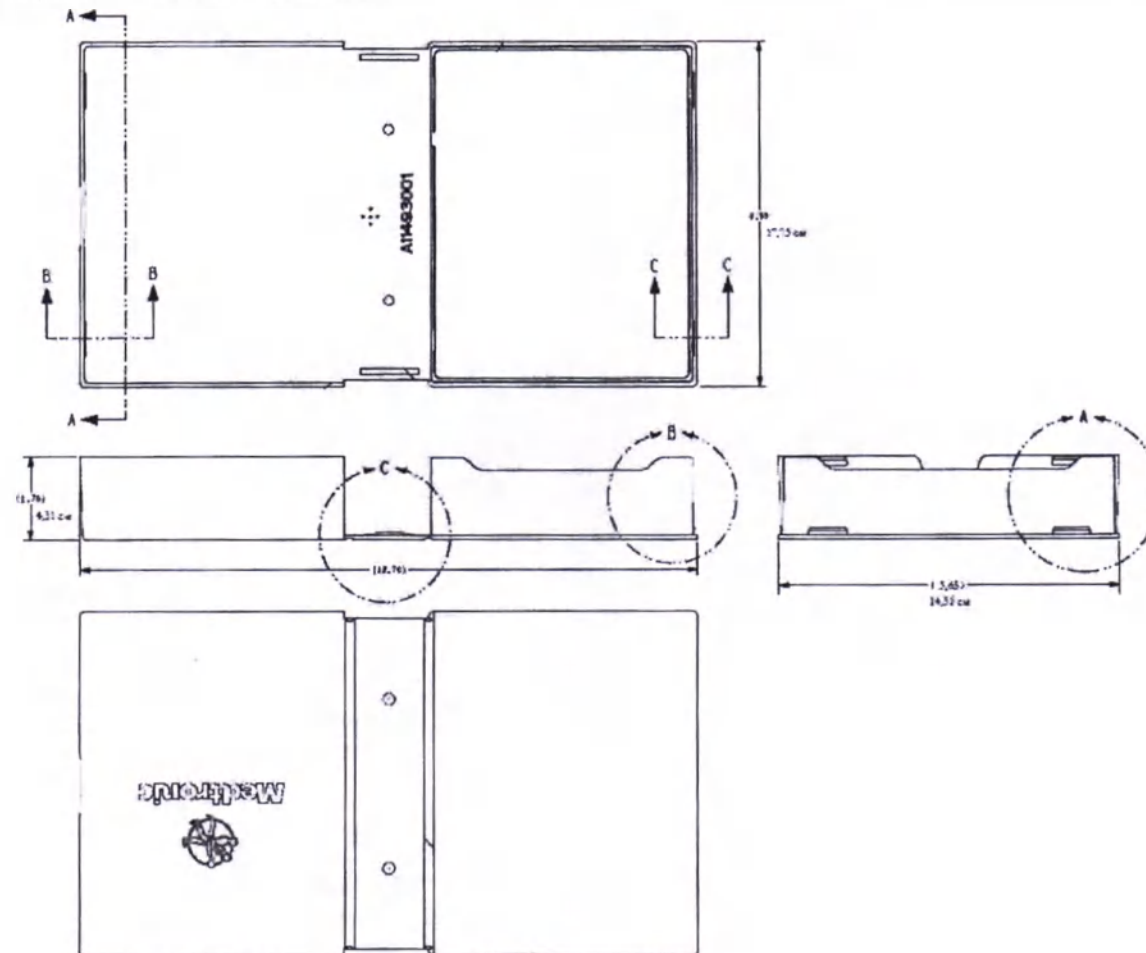
17. Упаковка открывается путем отслаивания - непрерывно и однородно, без расслоения/разрыва материала.

18. Используемые красители:
Чернила черные C70 производства «Сан Кемикал Корп.» (Sun Chemical Corp.), США;
Голубой SUNSPERSE 15 производства «Сан Кемикал Корп.», США;

Описание упаковки

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

Коробка для хранения вторичная упаковка



Часть упаковки	Материал
Лоток	Литой полипропилен
Упаковка в термоусадочную пленку	Прозрачный олефин

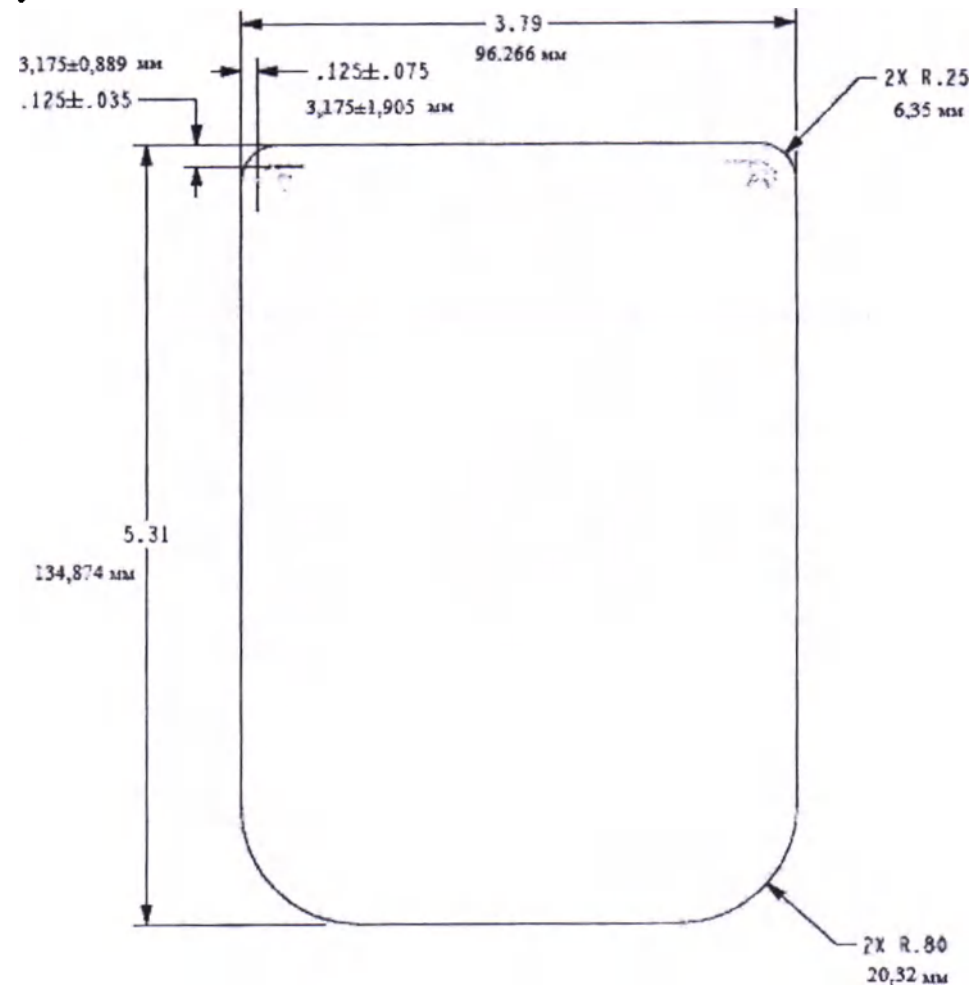
Стерильная упаковка:

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

Размеры упаковки:

I. Стерильная крышка упаковки (в дюймах)

Крышка внутренней упаковки:



Крышка внешней упаковки:

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

	Стерильный лоток	Предварительно отформованый (термоформованный) ПЭТГ без покрытия (полиэтилен терефталат, модифицированный гликолем)																				
	Крышка	Олефиновые крышки, изготовленные посредством эжектирования высокоскоростным потоком воздуха, покрытие клеящим материалом Oliver 18B																				
* Отклонение технических характеристик упаковки составляет ± 5%, если не указано иное.																						
12. Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными)	<table><tr><th colspan="2">Стерилизация и валидация</th></tr><tr><th>Методы стерилизации</th><th>Этиленоксид (ЭО)</th></tr><tr><td>Цикл стерилизации/Название процесса:</td><td>Процесс стерилизации 100% этиленоксидом в течение 30 минут</td></tr><tr><td>Применимый стандарт валидации процесса стерилизации:</td><td>ISO 11135-1:2007</td></tr><tr><td>Тип стерилизующего газа</td><td>100% ЭО</td></tr><tr><td>Относительная влажность (RH)</td><td>55,0-85,0%</td></tr><tr><td>Концентрация газа ЭО</td><td>≥ 720 мг/л</td></tr><tr><td>Температура при обработке ЭО</td><td>45,0-55,0 °C</td></tr><tr><td>Давление при обработке ЭО</td><td>55,0 - 75,0 кПа</td></tr><tr><td>Время обработки ЭО</td><td>27-33 мин</td></tr></table> В компании «Медтроник» простерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом перед отправкой (30 мин, 100% ЭО). Достигнут гарантированный уровень стерильности свыше 10⁶. Обнаруженные остаточные уровни ЕО составляли менее 4 мг, а обнаруженные остаточные уровни ЭХГ составляли менее 9 мг. Таким образом, соответствует стандарту ISO 10993-7. Для получения дополнительной информации см. документы – отчеты DSN020169		Стерилизация и валидация		Методы стерилизации	Этиленоксид (ЭО)	Цикл стерилизации/Название процесса:	Процесс стерилизации 100% этиленоксидом в течение 30 минут	Применимый стандарт валидации процесса стерилизации:	ISO 11135-1:2007	Тип стерилизующего газа	100% ЭО	Относительная влажность (RH)	55,0-85,0%	Концентрация газа ЭО	≥ 720 мг/л	Температура при обработке ЭО	45,0-55,0 °C	Давление при обработке ЭО	55,0 - 75,0 кПа	Время обработки ЭО	27-33 мин
Стерилизация и валидация																						
Методы стерилизации	Этиленоксид (ЭО)																					
Цикл стерилизации/Название процесса:	Процесс стерилизации 100% этиленоксидом в течение 30 минут																					
Применимый стандарт валидации процесса стерилизации:	ISO 11135-1:2007																					
Тип стерилизующего газа	100% ЭО																					
Относительная влажность (RH)	55,0-85,0%																					
Концентрация газа ЭО	≥ 720 мг/л																					
Температура при обработке ЭО	45,0-55,0 °C																					
Давление при обработке ЭО	55,0 - 75,0 кПа																					
Время обработки ЭО	27-33 мин																					
13. Требования по защите окружающей среды при применении медицинских изделий	Следуйте местным регуляторным требованиям для правильной утилизации данного устройства. Не выбрасывайте данное устройство в несортируемый поток бытовых отходов. Данное устройство содержит материалы, которые могут нанести вред окружающей среде. Инструкция по надлежащей утилизации данного устройства приводится на сайте http://recycling.medtronic.com. Извлечение и утилизация Ознакомьтесь со следующей информацией, связанной с извлечением и утилизацией устройства: ● Отключите режим детекции тахикардии во избежание потенциальных нежелательных разрядов при извлечении, очистке или доставке устройства. ● Извлеките имплантируемое устройство после смерти пациента. В некоторых странах извлечение имплантированных устройств с питанием от батареи является обязательным в силу экологических проблем; ознакомьтесь с местными нормативными актами. Кроме того, устройство может взорваться при температуре горения или кремации. ● Имплантируемые устройства компании «Медтроник» предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте извлеченные устройства повторно.																					

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

	• Свяжитесь с представителем компании «Медтроник» для получения наставочных наборов, чтобы вернуть извлеченные устройства для анализа и утилизации. Адрес см. на обратной стороне Примечание: утилизация извлеченных устройств или электродов регулируется местными, государственными и федеральными нормативными актами. Класс отходов – В (в соответствии с Российской классификацией)
14. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Разработчик: «Медтроник Инк.», США; 8200 Корал Си Стрит НЭ, Маундс Вью, Миннесота 55112 США (8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, USA); Тел.: +1 763 526 2388; www.medtronic.com Производитель: «Медтроник Инк.», США; 710 Медтроник Паркуэй Северо-восточный Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Тел.: +1 763 514 4000, Факс: +1 763 514 4879; www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник»; 123317 Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение (имя, адрес, тел., факс, почтовый адрес, веб-сайт): ООО «Медтроник»; 123317 Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru Адреса места производства медицинского изделия: 1. «Медтроник Юроп Сарл» (Medtronic Europe Sarl), Ру дю Моллье 31, Кейс Постал, 1131, Толошеназ, Швейцария (Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland); «Медтроник Пуэрто-Рико Оперэйшенс Ко.» (Medtronic Puerto Rico Operations Co.), Хункос Роуд 31, Км.24, Хм 4, Сейба Норте Индастриал Парк, Хункос, Пуэрто-Рико 00777, США (Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777 USA).
15. Классификация медицинского изделия	Класс опасности в зависимости от возможного риска, связанного с использованием медицинского устройства - КЛАСС 3 / III; Кодировка согласно Всемирной номенклатуре медицинских устройств – 37265 Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный; Класс электрической безопасности, лазерной безопасности и других опасностей (при наличии): не применимо к ИКД/ИВР; Класс безопасности программного обеспечения: С (в соответствии с IEC 62304)

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

	Тип контакта с телом: длительный контакт с кровью, тканями и жидкостями организма. Тип рабочей части: аналогично CF; Стерильность: стерильное изделие; Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А; Класс медицинских отходов: В.																																		
16. Методы и оборудование для дезинфекции и стерилизации	Стерильно. Только для одноразового использования. Устройство нельзя подвергать повторной стерилизации.																																		
17. Срок хранения	18 месяцев Прогнозируемый срок службы Прогнозируемый срок службы устройства в годах приведен в таблице ниже. Данные основаны на кардиостимулирующих импульсах, запрограммированных согласно указанному режиму, указанной амплитуде стимуляции, ширине импульса 0,4 мс и частоте стимуляции 60 мин⁻¹. Прогнозы срока службы основаны на следующих предположениях: • Полугодовая максимальная частота зарядки батарей • Пред-аритмическое хранилище данных ЭКГ, запрограммированное на режим «Вкл.» в течение 6-месячного периода (два трехмесячных периода последующего наблюдения), на протяжении всего срока службы устройства • 3 часа беспроводной телеметрии во время имплантации • Ежеквартальный график дистанционной передачи данных монитора CareLink компании «Медтроник» • 1 час беспроводной телеметрии внутри лечебного учреждения ежегодно • Стандартное время хранения устройства перед имплантацией Расчет прогнозируемого срока службы основан на данных ускоренного разряда батарей и моделировании устройств, как указано. Не интерпретируйте эти значения как точные данные. Прогнозируемый срок службы в годах. Прогнозируемый срок службы в годах (Evera MRI XT DR SureScan DDMB2D1) <table><tr><th rowspan="2">Режим и процент кардиостимуляции</th><th rowspan="2">Амплитуда кардиостимуляции</th><th colspan="2">Прогнозируемый срок службы в годах</th></tr><tr><th>Сопротивление кардиостимуляции 500 Ом</th><th>Сопротивление кардиостимуляции 600 Ом</th></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 0%</td><td>2,5 В</td><td>9,7</td><td>9,7</td></tr><tr><td>3,5 В</td><td>9,6</td><td>9,6</td></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 15%</td><td>2,5 В</td><td>9,1</td><td>9,2</td></tr><tr><td>3,5 В</td><td>8,7</td><td>8,8</td></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 50%</td><td>2,5 В</td><td>8,3</td><td>8,5</td></tr><tr><td>3,5 В</td><td>7,1</td><td>7,4</td></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 100%</td><td>2,5 В</td><td>7,3</td><td>7,6</td></tr><tr><td>3,5 В</td><td>5,7</td><td>6,1</td></tr></table>	Режим и процент кардиостимуляции	Амплитуда кардиостимуляции	Прогнозируемый срок службы в годах		Сопротивление кардиостимуляции 500 Ом	Сопротивление кардиостимуляции 600 Ом	DDD, 0%	2,5 В	9,7	9,7	3,5 В	9,6	9,6	DDD, 15%	2,5 В	9,1	9,2	3,5 В	8,7	8,8	DDD, 50%	2,5 В	8,3	8,5	3,5 В	7,1	7,4	DDD, 100%	2,5 В	7,3	7,6	3,5 В	5,7	6,1
Режим и процент кардиостимуляции	Амплитуда кардиостимуляции			Прогнозируемый срок службы в годах																															
		Сопротивление кардиостимуляции 500 Ом	Сопротивление кардиостимуляции 600 Ом																																
DDD, 0%	2,5 В	9,7	9,7																																
	3,5 В	9,6	9,6																																
DDD, 15%	2,5 В	9,1	9,2																																
	3,5 В	8,7	8,8																																
DDD, 50%	2,5 В	8,3	8,5																																
	3,5 В	7,1	7,4																																
DDD, 100%	2,5 В	7,3	7,6																																
	3,5 В	5,7	6,1																																

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

18. Условия эксплуатации	Используется в лечебно-профилактическом учреждении. Должно использоваться только квалифицированными врачами или под их наблюдением. внутренняя среда тела 32 °С-42 °С, влажность 80-100 %.
19. Условия транспортировки и хранения	Внимательно соблюдайте эти рекомендации при хранении или обращении с устройством. Другие требования к хранению и транспортировке отсутствуют, за исключением температуры: Хранить и транспортировать упаковку в диапазоне температур от -18 °С до +55 °С Обращение с устройством Проверка и открытие упаковки – Перед открытием лотка для стерильной упаковки визуально проверьте наличие каких-либо признаков повреждения, которые могут свидетельствовать о нарушении стерильности содержимого упаковки. Повреждение упаковки - Упаковка устройства состоит из наружного лотка и внутреннего лотка. Не используйте устройство или вспомогательные принадлежности, если внешний лоток упаковки мокрый, проколот, открыт или поврежден. Верните устройство в компанию «Медтроник», поскольку целостность стерильной упаковки или функциональность устройства могут быть нарушены. Верните устройство в представительство компании «Медтроник». Это устройство не предназначено для повторной стерилизации. Стерилизация - Это устройство предназначено только для одноразового использования и не предназначено для повторной стерилизации. Температура устройства - Устройство должно быть комнатной температуры во время программирования или имплантации. Температура устройства выше или ниже комнатной может повлиять на начальную работу устройства. Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если оно упало на твердую поверхность с высоты 30 см или более после его извлечения из упаковки. Погружение в жидкости - Не погружайте устройство в жидкость или не промывайте порты коннекторов во время имплантации. Это может отрицательно отразиться на производительности устройства и системы электродов. Маркировка «Использовать до» – Не имплантируйте устройство после истечения срока использования, поскольку срок службы батареи может быть уменьшен. Только для одноразового использования- Не подвергайте повторной стерилизации и имплантации извлеченное устройство. Хранение устройства Избегайте намагничивания - Во избежание повреждения устройства, храните его вдали от магнитов, наборов, содержащих магниты, и любых источников электромагнитных помех. Температурные ограничения - Храните и транспортируйте упаковку в температурном диапазоне от -18 °С до +55 °С. Электрический сброс может происходить при температуре ниже -18 °С. Долговечность устройства может снижаться, а производительность может пострадать при температуре выше + 55 °С.
20. Требования к сборке и установке	Неприменимо.
21. Гарантия	Гарантированный срок хранения - 18 месяцев Ограниченная гарантия Ограниченная семилетняя гарантия производителя и предупреждения общего характера от компании «Медтроник Инк.» (или другого юридического лица, которое может быть указано как производитель при маркировке данного устройства) (компания «Медтроник») Ограниченная гарантия («Ограниченная гарантия») на Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор («Устройство»)

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

А. Какую ограниченную гарантию предоставляет компания «Медтроник»

(1) Настоящая Ограниченная гарантия от компании «Медтроник» предоставляет гарантии, изложенные ниже, исключительно для покупателя устройства («Покупатель») в течение 7 (семи) лет, начиная с даты оригинальной имплантации («Дата имплантации») устройства пациенту. Настоящая Ограниченная гарантия предоставляет покупателю определенные юридические права. Покупатель может также иметь другие права, которые зависят от юрисдикции, и эта Ограниченная гарантия не затрагивает эти права. В этой ограниченной гарантии «Покупатель» означает либо А (2) либо А (3) (но не А (2) и А (3) одновременно):

(2) Пациент, которому имплантировано устройство, если он/она приобрели данное устройство или его замену (как определено ниже), или если устройство или его замена были приобретены от имени пациента имплантирующей больницей, другим клиническим учреждением или медицинским работником, который произвел имплантацию устройства или его замену («Учреждение здравоохранения»), при условии, что стоимость устройства и замены в каждом случае была зачислена на счет пациента в учреждении здравоохранения к Дате имплантации/замены, в том числе в обстоятельствах, когда учетная запись пациента была и/или будет уплачена либо полностью, либо частично плательщиком третьей стороны (эта категория Покупателя упоминается в настоящей Ограниченной гарантии как «Пациент-Покупатель»); или (3) Учреждение здравоохранения, которое приобрело и имплантировало устройство в дату имплантации, при условии, что:

а) стоимость устройства была списана со счета соответствующего учреждения здравоохранения; и

б) претензия учреждения здравоохранения в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией предназначена исключительно для получения второго устройства компании «Медтроник», которое будет использоваться им как замена (как определено ниже) для устройства того же пациента (эта категория Покупателя упоминается в этой ограниченной гарантии как «Покупатель-Организация»).

Заверения и льготы, на которые Покупатель имеет право в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией, строго ограничены и не выходят за рамки тех или иных гарантийных обязательств, указанных в пунктах А (4) и А (5) ниже:

(4) Если устройство функционирует таким образом, который не соответствует его предполагаемой работе и производительности из-за качества материалов или изготовления, и если такое событие произойдет в течение 4 (четырёх) лет, начиная с Даты имплантации, компания «Медтроник» по своему выбору:

а) Выдаст кредит Покупателю на устройство «Медтроник», которое будет использоваться в качестве замены устройства («Замена») для одного и того же пациента, равное меньшей цене нетто, уплаченной Покупателем: (i) для устройства («Первоначальная покупная цена») или (ii) для замены («Фактическая покупная цена»); или,

б) Без взимания платы предоставить Покупателю замену для использования у пациента, которому первоначально было имплантировано устройство, функционально сопоставимое с первичным устройством.

(5) Если устройство функционирует таким образом, который не соответствует его предполагаемой работе и производительности из-за качества материалов или изготовления, и если такое событие произойдет через 4 (четыре) года, но до истечения 7 (семи) лет после даты имплантации, компания «Медтроник» предоставит Покупателю кредит на покупку замены в размере, равном 1/2 (половине) от меньшей первоначальной покупной цены или фактической покупной цены, уменьшенной пропорционально (в размере 1/36 в месяц) за эти 3 (три) года.

Ни в коем случае гарантийный кредит, выданный в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией, не может превышать первоначальную покупную цену или фактическую цену покупки.

(6) НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ПРЕДПОЛАГАЕТ, ЧТО БАТАРЕЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА БУДЕТ ФУНКЦИОНИРОВАТЬ В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО СЕМИЛЕТНЕГО ПЕРИОДА. Батарея устройства имеет определенную емкость, которая может истощаться с разной степенью и скоростью, в зависимости от настройки устройства конкретного пациента и индивидуальных требований пациента к кардиостимуляции, кардиоверсии, дефибрилляции или другим функциям устройства.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

	Хотя истощение батареи будет происходить со временем и не считается недостатком, вызванным качеством материалов или изготовлением, гарантийные обязательства, указанные в пунктах А (4) и А (5) выше, будут по-прежнему применяться к устройству, которое должно быть заменено в течение применимого гарантийного срока из-за истощения батареи. В. Инструкции о том, как претендовать на эту ограниченную гарантию Для получения конкретных инструкций о том, как получить гарантийный кредит на замену устройства в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией, Покупатель должен связаться с компанией «Медтроник» по одному из адресов, указанных в конце этого гарантийного документа, применимо к стране, в которой было имплантировано устройство или его замена, или связаться с компанией «Медтроник» через сайт www.medtronic.com. Для получения данной Ограниченной гарантии, должны выполняться все следующие условия: (1) Устройство должно быть имплантировано до истечения срока годности или срока хранения («Использовать до истечения» или «Использовать до») совместно с электродами компании «Медтроник» или сопоставимыми по качеству и электрическим характеристикам. (2) Устройство должно использоваться в соответствии с маркировкой, а не изменяться или подвергаться неправильному или повторному использованию, злонамеренному или случайному неправильному обращению. (3) в юрисдикциях, в которых это является юридическим требованием или установившейся практикой регистрации устройства производителем, все регистрационные материалы устройства должны быть заполнены и возвращены компании «Медтроник» в течение 30 (тридцати) дней с даты имплантации. (4) замененные устройства должны быть возвращены компании «Медтроник» по указанному ниже адресу в течение 90 (девяноста) дней после изъятия. Возвращая замененное устройство и запрашивая гарантийный кредит в соответствии с этой Ограниченной гарантией, Покупатель-пациент соглашается с тем, что замененное устройство будет являться собственностью компании «Медтроник». Для Покупателей-организаций возвращение замененного устройства и поиск гарантийного кредита в соответствии с этой Ограниченной гарантией являются подтверждением того, что они получили предварительное [письменное] соглашение пациента о том, что замененное устройство является собственностью компании «Медтроник». (5) Замененные устройства должны сопровождаться письменным заявлением от Покупателя, указывающим, что замененное устройство возвращается компании «Медтроник» для определения того, будет ли предоставлен гарантийный кредит в рамках настоящей Ограниченной гарантии. (6) Если Покупатель является резидентом или проживает в стране в пределах Европейской экономической зоны, Устройство должно было быть впервые размещено на рынке в Европейском экономическом пространстве до юрисдикции за пределами Европейской экономической зоны, компанией «Медтроник» или организацией корпоративной группы, включающей «Медтроник». (7) Средства правовой защиты, предоставляемые в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией, предлагаются исключительно Покупателю, если выполнены все условия, указанные выше в настоящей Ограниченной гарантии. Вывод о том, что компонент устройства не подпадает под условия данной ограниченной гарантии, должен быть сделан только компанией «Медтроник» после его испытаний и проверок, и решение «Медтроник» должно быть окончательным (не подлежит оспариванию). ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ТОМ, ЧТО ВСЕ ВЫШЕУКАЗАННЫЕ УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЯЮТСЯ И ОН ВПРАВЕ ПОЛУЧИТЬ ДАННУЮ ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ. С. Настоящая Ограниченная гарантия ограничена специально оговоренными условиями. В частности: (1) Настоящая Ограниченная гарантия действует исключительно в интересах Покупателя.
--	---

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

- (2) Гарантийные обязательства, предоставленные в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией, как описано в подразделах А (4) или А (5) выше, являются единственным правом Покупателя в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией, и такие гарантийные обязательства не распространяются на срок, указанный в частях А (4), А (5) и А (6).
- (3) В максимальных пределах, разрешенных законом, гарантийные кредиты, указанные в пунктах А (4) и А (5) выше в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией, являются исключительными и заменяются всеми другими гарантиями и средствами защиты, а компания «Медтроник» специально отказывается от всех установленных законом или подразумеваемых гарантий или условий, включая гарантии товарности, удовлетворительного качества и пригодности для определенной цели, но не ограничиваясь вышеперечисленным. Если законные или подразумеваемые гарантии невозможно законно отклонить или ограничить в конкретной юрисдикции, то в той степени, в которой это разрешено законом в такой юрисдикции, все такие гарантии ограничены по продолжительности и действуют в течение более длительного срока действия из двух: минимального юридического периода или периодов, указанных в подразделах А (4), А (5) и А (6) настоящей Ограниченной гарантии, а также применяются к положениям о замене и кредитовании, указанным в частях А (4) и А (5) настоящей Ограниченной гарантии.
- (4) В максимальной степени, разрешенной законом, компания «Медтроник» не несет ответственности, и данная Ограниченная гарантия не предназначена для создания какой-либо ответственности за любые прямые, особые, случайные или косвенные убытки, издержки или расходы, возникшие в результате любого нарушения этой Ограниченной гарантии или любой другой правовой теории, независимо от того, было ли сообщено или не было сообщено (известно) компании «Медтроник» о возможности возникновения такого ущерба, потерь или расходов. В некоторых юрисдикциях вышеуказанные ограничения юридически не разрешено применять в отношении заявлений по причине смерти или телесного повреждения, мошенничества или какой-либо законной ответственности за умышленные и грубо небрежные или небрежные действия и / или упущения, поэтому вышеупомянутое исключение или ограничения не могут быть применены к Покупателю в таких юрисдикциях.
- (5) Если какая-либо часть или срок действия настоящей Ограниченной гарантии считается незаконной, не имеющей исковой силы, или в конфликте с применимой судебной практикой конкретной юрисдикции, действие оставшихся частей ограниченной гарантии не будет затронуто, и все права и обязанности должны толковаться и применяться таким образом, как если бы эта Ограниченная гарантия не содержала определенную часть, термин, условие или срок, признанные не имеющими законной силы.
- (6) Никто не имеет права связывать компанию «Медтроник» каким-либо заверением, условием или гарантией в отношении устройства, которое каким-либо образом не соответствует условиям этой Ограниченной гарантии.
- (7) ЭТО ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ К ЭЛЕКТРОДАМ ИЛИ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, ИСПОЛЪЗУЕМЫМ С УСТРОЙСТВОМ.
- (8) Любая гарантия, выдаваемая местным офисом компании «Медтроник» в стране покупки, заменяет эту Ограниченную гарантию.

Предупреждения общего характера

Устройства производства компании «Медтроник», в том числе, помимо данного устройства, имплантируются в крайне неблагоприятную для устройства среду человеческого организма. Кроме того, каждому пациенту требуется индивидуальное лечение, в том числе индивидуальные настройки устройства (помимо прочего). Неблагоприятная для устройства среда человеческого организма и клиническая потребность задавать индивидуальные настройки устройства создают серьезные ограничения для конструкции и функционирования устройства и электрода. Эти ограничения неизбежно снижают потенциальную производительность и долговечность устройства, несмотря на надлежащую осторожность при проектировании, выборе компонентов, изготовлении и тестировании перед продажей. Настоящим делается ссылка на опубликованные данные о прогнозируемой частоте отказов устройств и электродов и их имплантации, которые были предоставлены компанией «Медтроник» врачам, либо доступны врачам.

Важное примечание:

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

	Компания «Медтроник» рекомендует врачам полностью раскрывать пациенту все риски безопасности и эффективности, связанные с имплантацией устройства или электрода до даты проведения имплантации. Компания «Медтроник» также рекомендует пациентам всегда обсуждать со своими врачами методы диагностики и лечения, а также убедиться в том, что они понимают все предписания и следуют им. Кроме того, компания «Медтроник» обращается к врачам с инструкциями по имплантации, поставляемыми с каждым устройством и электродом, включающие в себя дополнительные важные меры, которые врачи должны принять в отношении методов имплантации и выбора соответствующих индивидуальных настроек устройства, чтобы свести к минимуму риск снижения безопасности или производительности, включая долговечность устройства и электрода.			
22. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, соответствующих медицинскому устройству	СПРАВОЧНЫЕ СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ	ЗАЯВЛЕНИЕ О ГАРМОНИЗАЦИИ	СООТВЕТСТВИЕ
	EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, которая должна быть представлена производителем	Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с требованиями
	EN 45502-2-1: 2003	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 2-1: Частные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения брадиаритмии	Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Применим только раздел 6

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

EN 45502-2-2: 2006	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 2-2. Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения тахиаритмий (включая имплантируемые дефибрилляторы)	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям
ISO 14708-1: 2012	Европейская директива по активным медицинским имплантируемым изделиям - Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем	—	Полное соответствие требованиям
ISO 14708-2: 2012	Имплантаты для хирургии - Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 2: Сердечные кардиостимуляторы	—	Применим только раздел 6
ISO 14708-6: 2010	Имплантаты для хирургии - Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 6: Особые требования к активным имплантируемым медицинским устройствам, предназначенным для лечения тахиаритмий (включая имплантируемые дефибрилляторы)	—	Полное соответствие требованиям
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – применение мер по управлению рисками, связанными с медицинскими изделиями (ISO 14971: 2007, версия с поправками 2007-10-01)	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по	Полное соответствие требованиям

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

			медицинским устройствам		
ISO 11607-1:2009	Упаковка для изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам (ISO 11607-1:2006)	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским	в соответствии с требованиями	Полное соответствие	
ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, запечатывания и сборки - Первое издание	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	в соответствии с требованиями	Полное соответствие	
EN 1041:2008+2013	Информация, которую должен предоставлять производитель вместе с медицинскими изделиями	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой	в соответствии с требованиями	Полное соответствие	

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

		медицинским изделиям	
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинских изделий - Валидация и производственный контроль при стерилизации этиленоксидом	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с требованиями
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с требованиями
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской	Полное соответствие с применимым разделам: (Соответствует всем требованиям для имплантируемых в ткани/кости устройств, перечисленным в таблицах 1 и 2)

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

			ективной по медицинским изделиям	
EN ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 2: Требования по защите прав животных			Полное соответствие требованиям
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям		Полное соответствие требованиям
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям		Не применимо
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тест на цитотоксичность в лабораторных условиях	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным		Полное соответствие требованиям

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

			и медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	
EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 6: Исследования местного действия после имплантации	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	в соответствии с требованиями	Полное соответствие
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	в соответствии с применимым разделом (раздел 4.3.2 Устройство постоянного контакта)	Полное соответствие
EN ISO 10993-9:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 9: Рамки идентификации и количественной оценки потенциальных продуктов деградации	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным	в соответствии с требованиями	Полное соответствие

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

		медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия		Полное соответствие требованиям
EN ISO 10993-11:2006	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с требованиями
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Приготовление образца и контрольных материалов	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с требованиями

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

EN ISO 10993-13:200	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13: Идентификация и количественная оценка продуктов деградации полимерных медицинских изделий	мониторинг соответствии Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	в с Полное требованиям	соответствие
EN ISO 10993-15:2000	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов деградации металлов и сплавов	Гармонизировано соответствии Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	в с Полное требованиям	соответствие
EN ISO 10993-16:2010	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 16: Дизайн токсикокинетического исследования продуктов деградации и выщелачиваемых веществ	Гармонизировано соответствии Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	в с Оценка не проводилась в связи с наличием данных об использовании этих материалов в реализуемых на рынке устройствах и данных об испытаниях на биобезопасность.	

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

EN ISO 10993-17:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов для выделяемых веществ	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Оценка не проводилась в связи с наличием данных об использовании этих материалов в реализуемых на рынке устройствах и данных об испытаниях на биобезопасность.
EN 556-1: 2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским устройствам категории «стерильные» - Часть 1: Требования к медицинским устройствам, подлежащим финишной стерилизации.	—	Полное соответствие требованиям
ISO 5841-3: 2013	Имплантаты для хирургии — Кардиостимуляторы — Часть 3. Низкопрофильные коннекторы (IS-1) для имплантируемых кардиостимуляторов	—	Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.2 относится только к электродам и не применяется)
ISO 11318	Дефибрилляторы сердца — коннекторный блок DF-1 для имплантируемых дефибрилляторов — размеры и требования к тестированию	—	Полное соответствие требованиям
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия — проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других разработок в рамках проекта Evera MRI.
EN 62304:2016	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным	Полное соответствие только для кода, разработанного в рамках проекта Evera MRI.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

			ицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	
EN 60601-1: 2006 AC:2010	Общие требования к безопасности медицинских электрических изделий	Гармонизировано соответствии Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям (1-е издание)	в	Только пункт 14 (программное с обеспечение программатора)
EN 60601-1-6: 2010	Медицинское электрооборудование — Часть 1- 6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик — Вспомогательный стандарт. Применимость	Гармонизировано соответствии Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	в	Полное соответствие только с для пользовательского интерфейса и других разработок в рамках проекта Evera MRI.
23. Служба поддержки клиентов	Обслуживание			

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

В филиалах «Медтроник» по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, чтобы обеспечивать поддержку клиентов и, по запросу, проводить обучение персонала больниц использованию устройств «Медтроник». В компании «Медтроник» также имеется штат специалистов для предоставления технических консультаций пользователям устройств. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании «Медтроник» - позвоните по соответствующему номеру или напишите по адресу, указанному ниже.

«Медтроник Инк.», США

Информация для пациентов:

Бесплатная линия + 1 800 551 5544

(7:00 – 18:00, понедельник – пятница, центральное время)

Факс +1 763 514 1855

Уполномоченный представитель компании «Медтроник» в России

ООО «Медтроник»,

Россия, 123317 Москва,

Пресненская набережная, 10

Тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 (бесплатная линия)

Факс: + 7 495 580 7378

E-mail: info.russia@medtronic.ru

Сайт: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

Чтобы найти адреса представительств в разных странах мира, перейдите по следующей ссылке:

<http://www.medtronic.com>

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ламоновой Евгенией Сергеевной.

переводчик

Ламонова Евгения Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Бут Инна Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ламоновой Евгении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1888-Н/77-2020-2-134

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

И.В. Бут



И.В. Бут



Всего прошитуповано,
пронумеровано и скреплено
по 121 (сто двадцать
один) листов.
Нотариус

И.В. Бут

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи двадцатого года

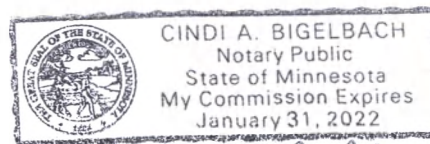
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 09/82-н/77- 2020- 8-770
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1210 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 6050 руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(-а, -ов)





Cindi A. Bigelbach
9/9/19

Juris Vanags 09 SEP 2019

Juris Vanags
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic, Inc.

Date

Addendum to Device Manual

1. Name of medical product	Digital dual chamber implantable cardioverter defibrillators Evera				
	Digital dual chamber implantable cardioverter defibrillator Evera MRI S DR SureScan, model DDMC3D1: - implantable cardioverter defibrillator; - torque wrench; - DF-1 pin plug; - Product Documentation and CD.				
2. Prescription of a medical product	The Evera MRI S DR SureScan dual chamber implantable cardioverter defibrillator (ICD) is a multiprogrammable cardiac device that monitors and regulates the patient's heart rate by providing single or dual chamber, rate-responsive bradycardia pacing; ventricular tachyarrhythmia therapies; and atrial tachyarrhythmia therapies. The device can detect ventricular tachyarrhythmias (VT/VF) automatically and can provide treatment with defibrillation, cardioversion, and antitachycardia pacing therapies. The device can also detect atrial tachyarrhythmias (AT/AF) automatically and can provide treatment with cardioversion and antitachycardia pacing therapies. The device responds to bradyarrhythmias by providing bradycardia pacing therapy. The device also provides diagnostic and monitoring information that assists with system evaluation and patient care. The Evera dual chamber ICD devices that are the subject of this submission are listed below in: Table 1: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Models Name</th><th>Model Number</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Evera MRI S DR SureScan</td><td>DDMC3D1</td></tr> </tbody> </table> Application: Cardiology.	Models Name	Model Number	Evera MRI S DR SureScan	DDMC3D1
Models Name	Model Number				
Evera MRI S DR SureScan	DDMC3D1				

3. Description of the principles underlying the work of the medical products and their features

Feature Comparison of Evera MRI XT and Evera MRI S ICD devices:
[Key: √ = feature present in device; empty box = feature absent from device]

Features/Packages	Evera MRI S DR DDMC3D1
ICD Connectors	
1xDF4	
1xIS-1 + 1xDF4	
2xIS-1 + 2xDF-1	√
1xIS-1 + 2xDF-1	
Other Mechanical Components	
35J Defib Energy	√
Conexus [®] Wireless Telemetry	√
Patient Alert	√
Common System Features	
Ventricular Capture Mgmt	√
Atrial Capture Mgmt	√
Remaining Longevity Estimate	√
AT/AF Alerts	√
AF Alerts	
Silent Alerts	√
Lead Integrity Alert	√
Brady Features, Modes and Rates	
Minimal Ventricular Pacing	√
Rate Profile Optimization	√
Rate Drop Response	√
Extended Upper Rates (UTR, USR) (to 175)	√
Conducted AF Response	√
Ventricular Arrhythmia Prevention/Suppression	

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

Ventricular Rate Stabilization (VRS)	√
Post-VT/VF Shock Rate and Duration	√
Ventricular Arrhythmia Detection	
VF Detection	√
VT Detection	√
FVT Detection	√
VT Monitor	√
VT Stability	√
Onset Criterion	√
PR Logic	√
High Rate Timeout	√
Wavelet	√
TWave Discrimination	√
Lead Noise Discrimination	√
VF High Rate Timeout	√
Confirmation+	√
Ventricular Arrhythmia Therapies	
Ventricular Defibrillation Therapy	√
Ventricular Cardioversion Therapy	√
Ventricular ATP Therapy	√
ATP During Charging™ + Charge Saver®	√
Atrial Intervention Pacing Features	
Post Modeswitch Overdrive Pacing	√
Atrial Rate Stabilization	√
Atrial Preference Pacing	√
Atrial Arrhythmia Detection	

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

Atrial Arrhythmia Detection (2 zone)	√
Atrial Arrhythmia Monitor (1 Zone)	√
Ventricular Based Atrial Fibrillation (VBAF)	
Atrial Arrhythmia Therapy	
Atrial Cardioversion Therapy	√
Atrial 50 Hz Burst In-Office	√
Atrial 50 Hz Burst Ambulatory	√
ATP Therapy (AT)	√
Reactive ATP [®]	√
Follow-up	
AT/AF Extended Monitoring	√
AF Extended Monitoring	
Cardiac Compass [®]	√
Hi-Fi Patient Activated EGM	√
Pre-Arrhythmia EGM Storage	√
Flashback - Atrial Episodes	√
Flashback - Ventricular Episodes	√
Programmer software features For more information about these features, see the reference manual. Conexus wireless telemetry – This feature enables wireless transmission of data between an implanted device and the programmer in the hospital or clinic and between an implanted device and a home monitor in the patient's home. Emergency therapies – During a patient session, defibrillation, cardioversion, fixed burst pacing, and emergency VVI can be initiated manually to treat ventricular tachyarrhythmia episodes quickly. Live Rhythm Monitor – This window on the programmer displays ECG, Leadless ECG (LECG), Marker Channel with marker annotations, and telemetered EGM waveform traces. It also displays the patient heart rate and interval in the upper left-hand corner of the window. Checklist – This feature presents an interactive list of common tasks that are performed during an implant session or a follow-up session. When a clinician selects a task, the associated programmer screen for that task appears. Clinicians can set up their own checklists or use a Medtronic standard checklist supplied with the programmer. Leadless ECG – This device feature allows clinicians to view and record a signal equivalent to an ECG without attaching surface ECG leads.	

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

TherapyGuide – This feature suggests a set of parameters based on the programmed information about the patient's clinical conditions. TherapyGuide does not replace a physician's expert judgment. The physician can accept, reject, or modify any of the suggested parameter values.

Patient Information – This feature allows clinicians to store patient-related information on the programmer that they can view and print during a patient session.

Diagnostic data features

When MRI SureScan is programmed to On, diagnostic data is not collected. Before performing an MRI scan, refer to the MRI technical manual for MRI-specific warnings and precautions.

For more information about these features, see the reference manual.

Quick Look II – This screen on the programmer presents overview data about device operation and patient rhythms collected since the last patient session. It includes links to more detailed status and diagnostic information stored in the device, such as arrhythmia episodes and therapies provided.

Medtronic CareAlert – If the device identifies any CareAlert programmed or automatic alert conditions, this feature sends a wireless alert signal to the CareLink Monitor, transmits an alert notification to the clinic, and sounds a patient alert tone to notify the patient to seek medical attention.

RV Lead Integrity Alert – This feature sounds an alert tone to warn the patient that a potential RV lead problem is suspected, which could indicate a lead fracture. When the alert criteria are met, device settings are automatically adjusted to avoid the delivery of inappropriate therapy.

Cardiac Compass Trends – This feature presents an overview of the patient's condition over the past 14 months with graphs that display long-term clinical trends in heart rhythm and device status, such as frequency of arrhythmias, heart rates, and device therapies.

Heart Failure Management Report – This printed report summarizes the patient's clinical status and observations since the last follow-up appointment. The report provides graphs that show trends in heart rates, arrhythmias, and fluid accumulation indicators over the past 14 months.

Arrhythmia episode data – The system compiles an arrhythmia episode log that the clinician can use to view summary and detailed diagnostic data quickly, including stored EGM, for the selected arrhythmia episode. Also available on the programmer are episode and therapy counters, stored data showing the number of times that arrhythmias and therapies have occurred.

Flashback Memory – This diagnostic feature records the intervals that immediately preceded tachyarrhythmia episodes or that preceded the last interrogation of the device and plots the interval data over time.

Rate Drop Response episodes data – This feature displays beat-to-beat data that is useful in analyzing Rate Drop Response episodes and the events leading up to these episodes. The feature records data about episodes that meet the programmed rate drop detection criteria.

Rate Histograms – This diagnostic feature shows range distributions for the patient's heart rate.

Pacing features

For more information about these features, see the reference manual.

Auto-adjusting sensitivity – This feature automatically adjusts the sensitivity thresholds after specific paced events and sensed events occur.

Rate Response – This feature adjusts the cardiac pacing rate in response to changes in sensed patient activity.

Rate Profile Optimization – This feature monitors the patient's daily and monthly sensor rate profiles and adjusts the rate response

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

curves over time to achieve a prescribed target rate profile. The goal is to ensure that the rate response remains appropriate for the full range of patient activities.

Capture Management – This feature monitors pacing thresholds with daily pacing threshold searches and, if programmed to do so, adjusts the pacing amplitudes toward a target amplitude.

Rate Adaptive AV (RAAV) – This dual-chamber pacing feature varies the Paced AV (PAV) and Sensed AV (SAV) intervals as the heart rate increases or decreases to maintain 1:1 tracking and AV synchrony.

Auto PVARP – This feature adjusts the Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP) in response to changes in the patient's heart rate or pacing rate. PVARP is longer at lower tracking rates to prevent pacemaker-mediated tachycardia (PMT) and shorter at higher rates to maintain 1:1 tracking.

Rate Drop Response – This feature monitors the heart for a significant drop in rate and responds by pacing the heart at an elevated rate for a programmed duration.

Sleep – This feature causes the device to pace at a slower rate during a programmed sleep period.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) – This feature prohibits atrial pacing within a programmable interval after a refractory atrial event.

Pacemaker-mediated tachycardia (PMT) Intervention – This feature automatically detects and interrupts device-defined PMTs.

PVC Response – This feature extends PVARP following a premature ventricular contraction (PVC) to avoid tracking a retrograde P-wave and to prevent retrograde conduction from inhibiting an atrial pace.

Ventricular Safety Pacing (VSP) – This feature prevents inappropriate inhibition of ventricular pacing caused by crosstalk or ventricular oversensing.

Mode Switch – This feature switches the device pacing mode from a dual-chamber atrial tracking mode to a nontracking mode during an atrial tachyarrhythmia. This feature prevents rapid ventricular pacing that can result from tracking a high atrial rate and restores the programmed pacing mode when the atrial tachyarrhythmia ends.

Conducted AF Response – This feature helps to promote a regular ventricular rate during conducted AT/AF episodes by increasing the pacing rate in concert with the patient's intrinsic ventricular response.

Atrial Rate Stabilization (ARS) – This feature adapts the atrial pacing rate in response to a PAC (premature atrial contraction) to avoid long sinus pauses following short atrial intervals.

Atrial Preference Pacing (APP) – This feature maintains a consistent activation sequence by providing continuous pacing that is closely matched to the intrinsic rate.

Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) – This feature works with the Mode Switch feature to deliver overdrive atrial pacing during the vulnerable phase following an AT/AF episode termination.

Post VT/VF Shock Pacing – This feature provides temporary overdrive pacing for a programmed duration after a ventricular high-voltage therapy.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) – This ventricular rhythm management feature adjusts the pacing rate dynamically to eliminate the long pause that typically follows a premature ventricular contraction (PVC).

Tachyarrhythmia detection features

When MRI SureScan is programmed to On, tachyarrhythmia detection and therapies are suspended. Before performing an MRI scan, refer to the MRI technical manual for MRI-specific warnings and precautions.

For more information about these features, see the reference manual.

AT/AF detection – This feature analyzes the atrial rate and its effect on the ventricular rhythm to determine whether the patient is

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

currently experiencing an atrial tachyarrhythmia. Evidence of an atrial tachyarrhythmia is based on the number and timing of atrial events during ventricular intervals. Depending on programming, the device delivers a programmed sequence of atrial therapies or continues monitoring without delivering therapy.

VT/VF detection – This feature uses programmable detection zones to classify ventricular events. If the number of tachyarrhythmia events in a zone exceeds a programmed threshold, the device detects a ventricular tachyarrhythmia episode. Depending on programming, the device delivers a scheduled therapy, re-evaluates the patient's heart rhythm, and terminates or redetects the episode.

PR Logic – This set of features uses pattern and rate analysis to discriminate between supraventricular tachycardias (SVTs) and true ventricular tachyarrhythmias and to withhold inappropriate VT/VF detection and therapy during episodes of rapidly conducted SVT.

Wavelet – This feature is designed to prevent detection of rapidly conducted SVTs as ventricular tachyarrhythmias by comparing the shape of each QRS complex during a fast ventricular rate to a template. The feature offers the option to collect and maintain the stored template automatically.

Onset – This feature helps prevent detection of sinus tachycardia as VT by evaluating the acceleration of the ventricular rate.

Stability – This feature helps to prevent detection of atrial fibrillation as ventricular tachyarrhythmia by evaluating the stability of the ventricular rate. If the device determines that the ventricular rate is not stable, it withholds VT detection.

High Rate Timeout – This feature allows the device to deliver therapy for any ventricular tachyarrhythmia that continues beyond the programmed length of time.

TWave Discrimination – This feature withholds VT/VF detection when a fast ventricular rate is detected because of oversensed T-waves, avoiding the delivery of an inappropriate therapy.

RV Lead Noise Discrimination – When the device identifies lead noise due to a suspected lead problem, this feature withholds VT/VF detection to prevent the delivery of inappropriate therapy. Also, if programmed, an alert tone sounds to notify the patient to seek medical attention.

Tachyarrhythmia therapy features

When MRI SureScan is programmed to On, tachyarrhythmia detection and therapies are suspended. Before performing an MRI scan, refer to the MRI technical manual for MRI-specific warnings and precautions.

For more information about these features, see the reference manual.

Atrial therapy scheduling – This feature enables the clinician to program the delivery of automatic atrial therapies. Each time that an AT/AF therapy is needed, the device schedules one of the available therapies based on clinician programming. The Reactive ATP option allows the device to repeat programmed atrial antitachycardia pacing (ATP) therapies during long AT/AF episodes. Therapies are repeated after a programmed interval or when the atrial rhythm changes in regularity or cycle length.

Atrial antitachycardia pacing (ATP) – These therapies respond to an AT/AF episode or a Fast AT/AF episode with rapid sequences of pacing pulses to terminate detected atrial tachyarrhythmias. The device uses 3 programmable therapies, Burst+, Ramp, and 50 Hz Burst, to treat an episode.

Atrial cardioversion – This therapy delivers a high-voltage shock to treat an AT/AF episode or a Fast AT/AF episode. Atrial cardioversion delivery is synchronized to a sensed ventricular event and cannot exceed a programmable daily limit within programmable times. The patient also can request atrial cardioversion using an external Patient Assistant. Patient-activated atrial cardioversion is delivered only if an AT/AF episode is detected at the time of the request.

Programmable Active Can and SVC electrodes – The device provides the capability to disable either the Active Can or the SVC

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

electrode as part of the high-voltage therapy delivery pathway.

Ventricular fibrillation (VF) therapies – Automatic defibrillation shocks are available to treat VF episodes. The first defibrillation therapy requires VF confirmation before delivery. After the first shock has been delivered, shocks are delivered asynchronously if synchronization fails. ATP During Charging allows the device to deliver a ventricular antitachycardia pacing therapy sequence while the device charges its capacitors for the first defibrillation therapy. The device can also be programmed to attempt an additional ATP therapy sequence before charging starts.

Ventricular antitachycardia pacing (ATP) – These therapies respond to a VT episode or an FVT episode with rapid sequences of pacing pulses to terminate detected ventricular tachyarrhythmias. Therapy options include Burst, Ramp, and Ramp+, each with a programmable number of sequences.

Ventricular cardioversion – This therapy delivers a high-voltage shock to treat a VT or FVT episode. Therapy is synchronized to a sensed ventricular event.

Progressive Episodes Therapies – This feature causes the device to skip therapies or modify high-voltage energy levels to ensure that each therapy delivered during an episode is at least as aggressive as the previous therapy.

Testing features

For more information about these features, see the reference manual.

Underlying Rhythm Test – This feature temporarily inhibits the pacing output of the device to enable the clinician to evaluate the patient's intrinsic heart rhythm. During the test, the device is temporarily programmed to a nonpacing mode.

Pacing Threshold Test – This feature allows the clinician to determine the patient's pacing stimulation thresholds. This information can be used to determine appropriate amplitude and pulse width settings that ensure capture and minimize output.

Wavelet Test – This feature evaluates the accuracy of the current Wavelet template and allows the clinician to collect a new template, if necessary.

Lead Impedance Test – This feature tests the integrity of the implanted lead system by measuring the impedance of the pacing and high-voltage electrodes. The test uses low-voltage, subthreshold pulses to make these measurements.

Sensing Test – This feature measures P-wave and R-wave amplitudes to help the clinician assess lead integrity and sensing performance. Mode, AV Delay, and Lower Rate can be programmed temporarily so that the device is not pacing the patient's heart, increasing the likelihood that sensed events will occur.

Charge/Dump Test – This feature tests the charge time of the capacitors and dumps any charge remaining on the capacitors.

EP Studies – This set of protocols allows clinicians to induce arrhythmias during electrophysiology studies. The available induction protocols are T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst, and Programmed Electrical Stimulation. Manual therapies are also available.

Additional operations

MRI SureScan feature – This feature allows patients to be safely scanned by an MRI machine when used according to the specified MRI conditions for use. Refer to the MRI technical manual for additional information.

Pacing mode information

Pacemaker modes are described using the NBG code. The five-letter NBG code, named after The North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE) and the British Pacing and Electrophysiology Group (BPEG), describes the operation of implantable pulse generators. The NBG code, which supersedes the ICHD Code, is described in Table 1.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

Table 1. The Revised NASPE/BPEG Generic Code for antibradycardia pacing

Position:	I	II	III	IV	V
Category:	Chamber(s) paced	Chamber(s) sensed	Response to sensing	Rate modulation	Multisite pacing ^a
	O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)	O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)	O = None T = Triggered I = Inhibited D = Dual (T + I)	O = None R = Rate modulation	O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)
Manufacturers' designation only:	S = Single ^b (A or V)	S = Single ^b (A or V)			

^a Medtronic device do not use the multisite pacing code.

^b The programmer displays A or V (not S) for chambers paced and sensed.

DDDR and DDD modes – When pacing in the DDDR or DDD mode, if the device senses an intrinsic atrial event, it schedules a ventricular paced event in response. The delay between the sensed atrial event and the corresponding ventricular paced event is the programmed Sens ed AV interval. The delay between the paced atrial event and the corresponding ventricular paced event is the Paced AV interval. If the current pacing interval ends before the device senses an atrial event, the device paces the atrium and then schedules a ventricular paced event after the Paced AV interval. If a ventricular sensed event occurs during the Sens ed AV interval or the Paced AV interval, ventricular pacing is inhibited. DDDR pacing occurs at the sensor rate, unless the intrinsic atrial rate is faster. DDD pacing occurs at the programmed lower rate, unless the intrinsic atrial rate is faster.

DDIR and DDI modes – When the device is pacing in the DDIR or DDI mode, sensed atrial events are not tracked. If the device senses an intrinsic atrial event, atrial pacing is inhibited, but a Sens ed AV interval is not started. Instead, ventricular pacing is delivered at the current pacing rate. If the current pacing interval ends before the device senses an atrial event, the device paces the atrium and then schedules a ventricular paced event after the Paced AV interval. If a ventricular sensed event occurs during the Paced AV interval, ventricular pacing is inhibited. DDIR pacing occurs at the sensor rate. DDI pacing occurs at the programmed lower rate.

DOO mode – The DOO mode provides AV sequential pacing at the programmed lower rate with no inhibition by intrinsic events. In the DOO mode, no sensing occurs in either chamber.

VVIR and VVI modes – In the VVIR and VVI modes, the ventricle is paced if no intrinsic ventricular events are sensed before the current pacing interval ends. Pacing occurs at the sensor rate in the VVIR mode and at the programmed lower rate in the VVI mode.

VOO mode – The VOO mode provides ventricular pacing at the programmed lower rate with no inhibition by intrinsic ventricular events. In the VOO mode, no ventricular sensing occurs.

AAIR and AAI modes – In the AAIR and AAI modes, the atrium is paced if no intrinsic atrial events are sensed before the current pacing interval ends. Pacing occurs at the sensor rate in the AAIR mode and at the programmed lower rate in the AAI mode.

AOO mode – The AOO mode provides atrial pacing at the programmed lower rate with no inhibition by intrinsic atrial events. In the AOO mode, no atrial sensing occurs.

MVP mode – MVP (Managed Ventricular Pacing) is an atrial-based pacing mode that is designed to switch to a dual chamber pacing mode during AV block.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

	MVP allows the device to function in the AAIR or AAI pacing mode when AV conduction is intact but to switch to DDDR or DDD pacing mode during AV block. It also allows the device to perform periodic conduction checks, with the ability to switch back to AAIR or AAI mode when AV conduction resumes. MVP provides backup ventricular support for transient loss of AV conduction. The AAIR<=>DDDR mode switches between the AAIR and DDDR modes and the AAI<=>DDD mode switches between the AAI and DDD modes. ODO mode – The ODO mode does not deliver ventricular or atrial pacing outputs, regardless of the intrinsic rate. The ODO mode is intended only for those situations where the clinician wants to turn off bradycardia pacing outputs from the device.													
4. Conditions for use	In medical and preventive treatment facility. The cardioverter defibrillators should be used only by or under the supervision of physicians trained.													
5. Composition and list of parts and accessories	Digital dual chamber implantable cardioverter defibrillator Evera MRI S DR SureScan, model DDMC3D1: -1 implantable cardioverter defibrillator -1 torque wrench -1 DF-1 pin plug -Product Documentation* - CD-ROM *Product documentation includes - Device Manual, Limited warranty, Medical Procedure and EMI Precautions, Explanation of Symbols for ICD and CRT-D devices, Document: Electronic instructions for use/manuals, Appendix to the Device Manual (not in package content, printed and supplied locally on the territory of Russian Federation to the customers), Stickers, Reference manual (not in package content, available on http://manuals.medtronic.com/)													
6. Technical details of medical product	Overview of Physical Characteristics of the Evera MRI models: <table><tr><td>Evera MRI Surescan S DR</td><td>DDMC3D1</td></tr></table> Physical characteristics <table><tr><td>Volume^a</td><td>33 cm³ ± 0.5 cm³</td></tr><tr><td>Mass</td><td>77 g ± 1 g</td></tr><tr><td>H x W x D</td><td>66 mm (±1.0 mm) x 51 mm (±1.0 mm) x 13 mm (± 0.5 mm)</td></tr><tr><td>Surface area of device can</td><td>57 cm² ± 0.5 cm²</td></tr><tr><td>Radiopaque ID^b</td><td>PFZ*</td></tr></table>		Evera MRI Surescan S DR	DDMC3D1	Volume ^a	33 cm ³ ± 0.5 cm ³	Mass	77 g ± 1 g	H x W x D	66 mm (±1.0 mm) x 51 mm (±1.0 mm) x 13 mm (± 0.5 mm)	Surface area of device can	57 cm ² ± 0.5 cm ²	Radiopaque ID ^b	PFZ*
Evera MRI Surescan S DR	DDMC3D1													
Volume ^a	33 cm ³ ± 0.5 cm ³													
Mass	77 g ± 1 g													
H x W x D	66 mm (±1.0 mm) x 51 mm (±1.0 mm) x 13 mm (± 0.5 mm)													
Surface area of device can	57 cm ² ± 0.5 cm ²													
Radiopaque ID ^b	PFZ*													

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

Medtronic radiopaque identifier^b



Materials in contact with human tissue^c

Titanium, polyurethane, silicone rubber

Battery

Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide

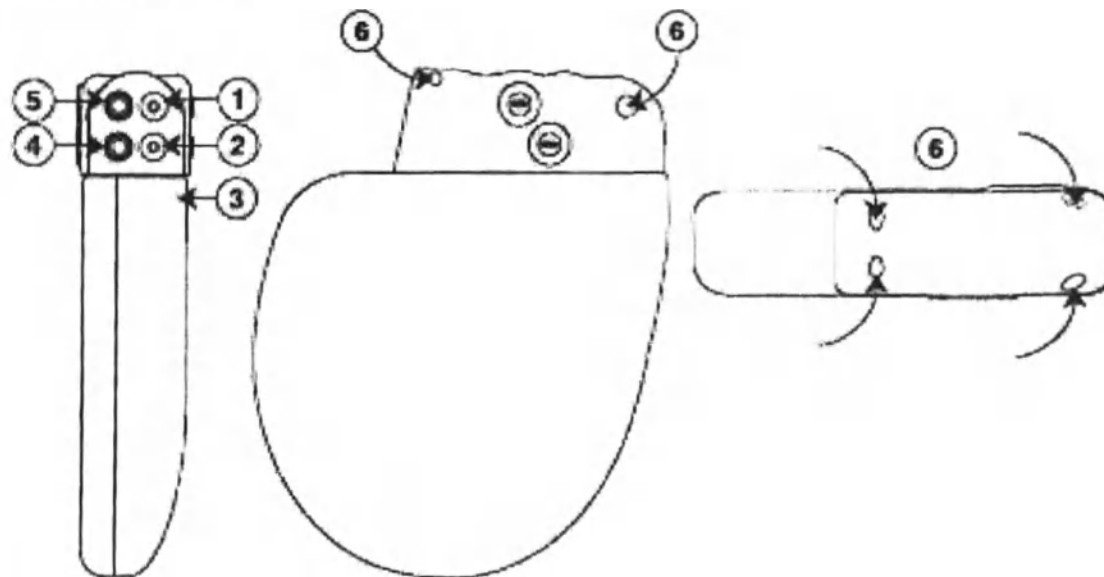
^a Volume with connector ports unplugged.

^b The radiopaque ID, which includes a Medtronic-identifier symbol, can be viewed in a fluoroscopic image of the device.

^c These materials have been successfully tested for the ability to avoid biological incompatibility. The device does not produce an injurious temperature in the surrounding tissue during normal operation.

* Radiopaque ID (PFZ) is made from tungsten, therefore it does not require testing. Tungsten is heavy metal and is visible on any X-rays.

Connector ports and suture holes

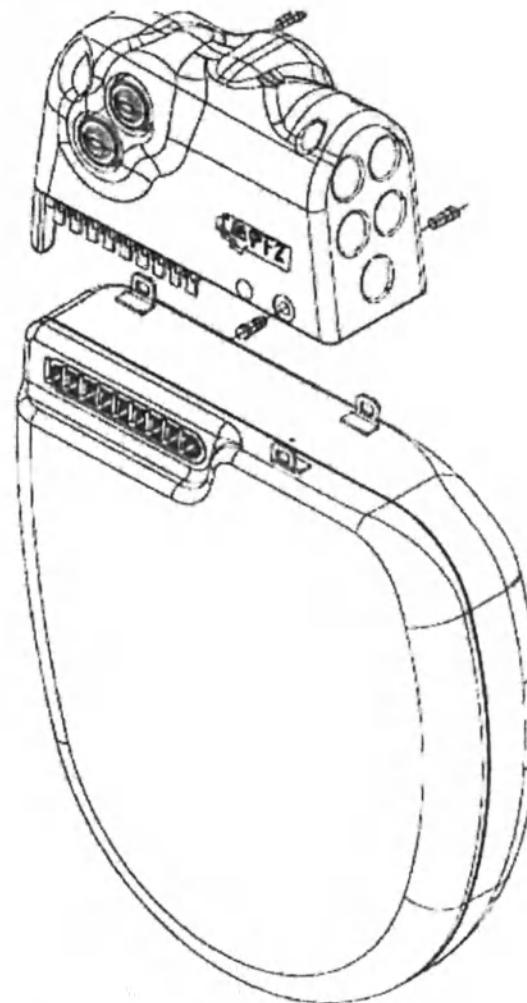


- 1 DF-1 connector port, SVC
- 2 DF-1 connector port, RV
- 3 Device Active Can electrode
- 4 IS-1 connector port, RV

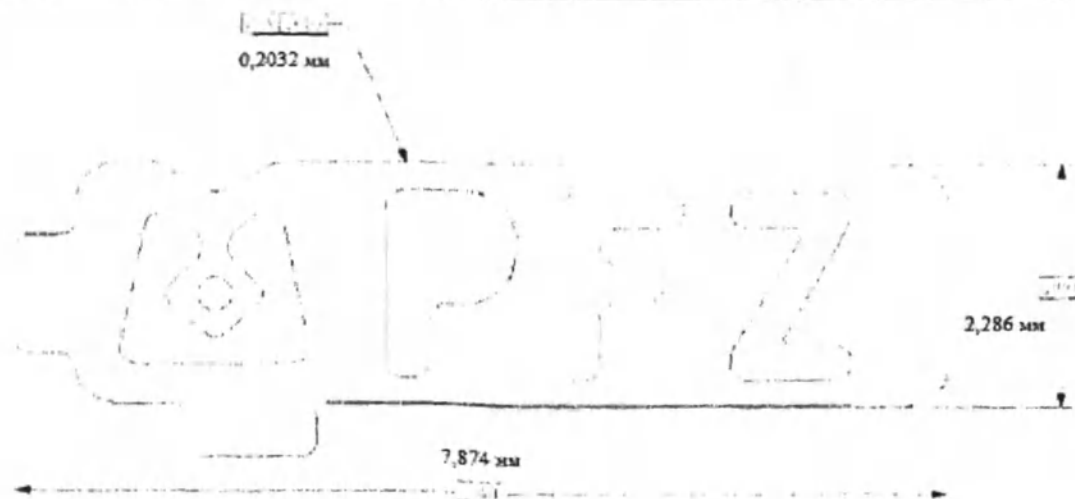
Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

5 IS-1 connector port, A
6 Suture holes

Device radiopaque symbols: DDMC3D1



Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential



Electrical specifications

Basic battery characteristics and device specification:

Battery characteristics	
Manufacturer	Medtronic Energy and Component Center
Model	M945899A
Chemistry	Hybrid CFx lithium/silver vanadium oxide
Battery electrical specifications	
Nominal voltage	3.2 V
Mean capacity to RRT	1.0 Ah
Minimum capacity after RRT	0.1 Ah
Device electrical specifications	
Pacing rate limit (protective feature) ^a	200 min ⁻¹
Input impedance	150 kΩ minimum

^a Does not apply during ATP therapies or ventricular safety pacing.

Peak ICD output voltage during high-voltage shock delivery:

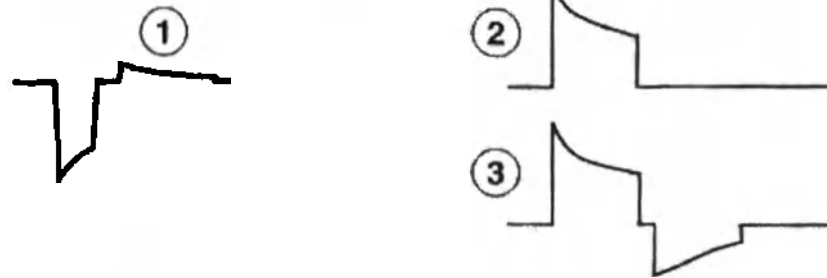
Programmed energy	Peak voltage for first pulse phase	Peak voltage for second pulse phase
Minimum: 0.4 J (±0.25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Mean: 18 J (±20%)	497 V (±10%)	249 V (±25%)
Maximum: 35 J (±15%)	699 V (±10%)	351 V (±25%)

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

Typical output waveform shapes



1. Pacing waveform;
2. Monophasic high-voltage waveform (T-Shock inductions only), 50% tilt;
3. Biphasic high-voltage waveform, 50% tilt.

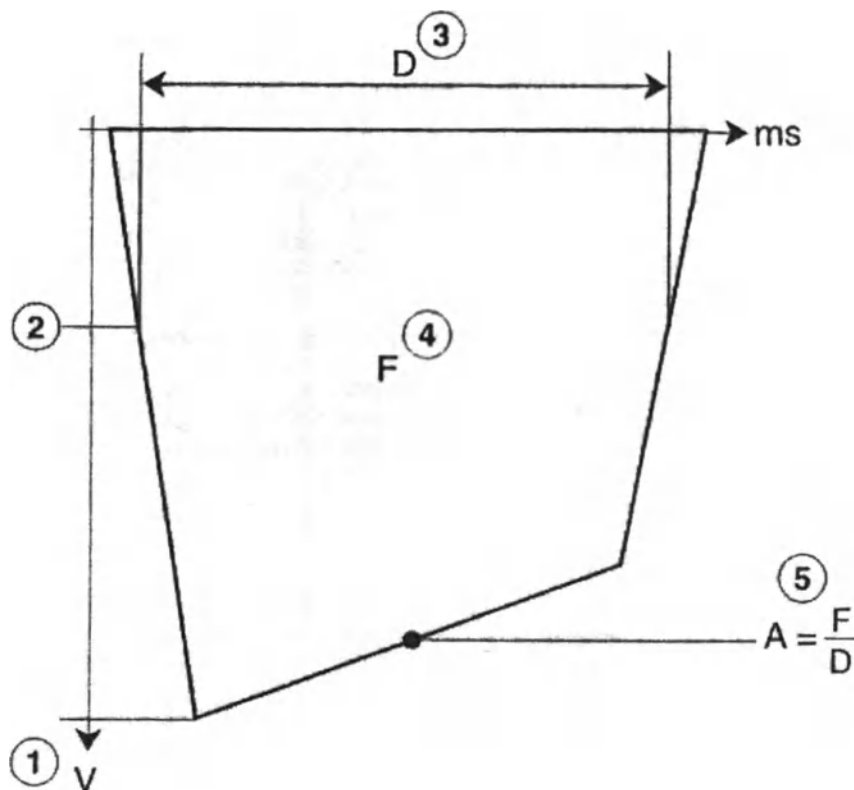
Measuring methods

Device parameters, such as pulse duration, pulse amplitude, and sensitivity, are measured at the standard conditions of $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ and $500\ \Omega \pm 1\%$ load according to EN 45502-2-1.

Pulse duration – Pulse duration is measured at 1/3 peak voltage levels according to standard EN 45502-2-1 (see Figure below). When applying this measurement method, the measured pulse width W depends on the load R_{load} (in ohms) and programmed pulse width W_p (in seconds) with tolerance $W \leq W_p + 34\ \mu\text{s}$ and $W \geq$ the smaller of $(W_p - 16\ \mu\text{s})$ or $[124\ \mu\text{s} + (4\ \mu\text{s} \times R_{\text{load}})]$.

Amplitude – The pulse amplitude is calculated according to standard EN 45502-2-1 (see Figure below). When applying this measurement method, the measured amplitude A depends on the programmed amplitude A_p and programmed pulse width W_p : $A = A_p \times [0.9 - (W_p \times 0.145\ \text{ms}^{-1})]$. The tolerance (+40%/-30% for voltages less than 2.0 V, and $\pm 30\%$ for voltages greater than or equal to 2.0 V) is applied not to the programmed setting, but to the calculated amplitude A .

Figure. Measurement of pulse duration and amplitude

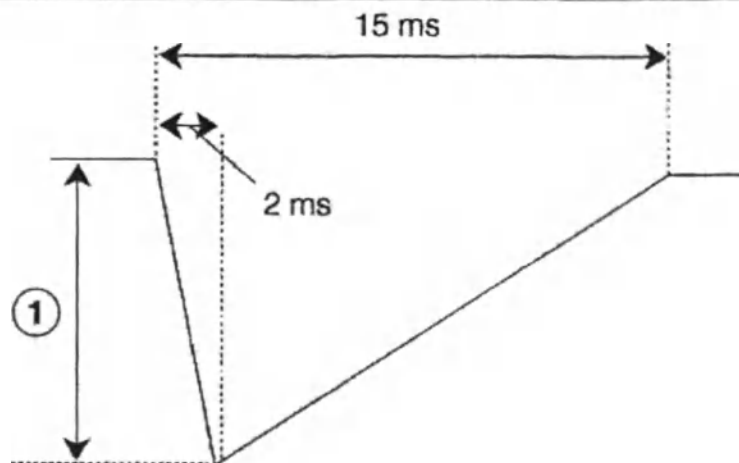


1. Maximum amplitude;
2. 1/3 maximum amplitude;
3. Pulse duration (D);
4. Time integral over voltage (F);
5. Pulse amplitude (A).

Sensitivity – Sensitivity is defined as the voltage amplitude of a test signal that is just sufficient to be sensed by the device. The programmable values for RV sensitivity assume a 40 ms sine² waveform. When using the test signal defined in EN 45502-2-1 (see Figure below), the rated ventricular sensing threshold will be 1.5 times the programmed RV Sensitivity value.

Figure. Measurement of sensitivity

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential



Amplitude

Notes:

- When measuring the pacing and sensing parameters with pacing system analyzers, considerable differences may be observed with the specifications presented in this manual, because the measuring methods employed by such systems may differ from those described previously.
- Lead impedance measurement results may be distorted by electrocardiogram monitoring equipment.

Common mode rejection ratio – The common mode rejection ratio (CMRR) for frequencies 16.6 Hz, 50 Hz, and 60 Hz is at least 100 (40 dB). The calculation of the CMRR ratio was done based on measurements performed with the sinusoidal waveform injected directly into the device. The device and lead system CMRR ratio depend on several factors, such as the placement of the electrodes or electrode separation, and may be lower than the device CMRR ratio.

Variation with temperature

Basic rate, test pulse rate, pulse duration, and pulse amplitude remain within expected tolerances when the device temperature is between 22 °C and 45 °C. Sensitivity at nominal conditions as measured at 37 °C can vary as much as $\pm 1\%$ per °C from 22 °C to 45 °C.

Replacement indicators

The Remaining Longevity estimate, replacement status, and battery voltage appear on the programmer display and on printed reports. The Recommended Replacement Time (RRT) and the End of Service (EOS) conditions are listed in Table.

Replacement indicators

Recommended Replacement Time (RRT)	<2.73 V on 3 consecutive daily automatic measurements
End of Service (EOS)	3 months after RRT

Remaining Longevity – The Remaining Longevity estimate displays the estimated time remaining until device RRT.

RRT (Recommended Replacement Time) – The programmer displays the RRT battery status to indicate that replacement of the device is recommended.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

RRT date – The programmer displays the date when the battery reached RRT on the Quick Look II and Battery and Lead Measurements screens.

EOS (End of Service) – The programmer displays the EOS battery status to indicate that the device should be replaced immediately and may not operate per specifications.

Replace at EOS – If the programmer indicates that the device is at EOS, replace the device immediately.

Prolonged Service Period – The Prolonged Service Period (PSP) is the time between the RRT and EOS. The PSP is defined as 3 months assuming the following conditions: 100% VVI pacing at 60 min⁻¹, 2.5 V RV pacing amplitude; 0.4 ms pulse width; 600 Ω pacing load; and 6 full-energy charges. The EOS may be indicated before the end of 3 months if the device exceeds these conditions.

Projected service life

The projected service life in years for the device is shown in Table 9. The data is based on pacing outputs programmed to VVI mode, specified pacing amplitude, 0.4 ms pulse width, and 60 min⁻¹ pacing rate.

The service life projections are based on the following assumptions:

- Semi-annual maximum energy charging frequency
- Pre-arrhythmia EGM storage programmed to On for a 6-month period (two 3-month follow-up intervals), over the entire life of the device
- 3 hours of wireless telemetry during implant
- A quarterly schedule of Medtronic patient monitors remote transmissions
- 1 hour of in-office wireless telemetry annually
- Typical shelf storage time before implant

Projected service life estimates are based on accelerated battery discharge data and device modeling as specified. Do not interpret these values as precise numbers.

Projected service life in years

Pacing mode, percent pacing	Pacing amplitude	Projected service life in years	
		Pacing impedance 500 Ω	Pacing impedance 600 Ω
DDD, 0%	2.5 V	9.7	9.7
	3.5 V	9.6	9.6
DDD, 15%	2.5 V	9.1	9.2
	3.5 V	8.7	8.8
DDD, 50%	2.5 V	8.3	8.5
	3.5 V	7.1	7.4
DDD, 100%	2.5 V	7.3	7.6
	3.5 V	5.7	6.1

Projected service life in years, with the Pacing Mode programmed to AAI<=>DDD

Projected service life in years

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

Pacing mode, percent pacing	Pacing amplitude	Pacing impedance 500 Ω	Pacing impedance 600 Ω
AAI $\leftrightarrow$ DDD (MVP mode) 50% atrial/5% ventricular	2.5 V	8.9	9.0
	3.5 V	8.2	8.3

Projected service life considerations

Additional full-energy charges – Each additional full-energy charge due to therapy shock or device testing reduces projected service life by approximately 33 days.

Pre-arrhythmia EGM storage – Full-time use of Pre-arrhythmia EGM storage reduces projected service life by approximately 2.4 months per year, or 20%.

Medtronic patient monitor remote transmissions – Additional Medtronic patient monitor remote transmissions reduce projected service life. For example, a DR patient who received 0% atrial and ventricular pacing, DDD mode, with 600 Ω impedance would expect 9.7 years projected service life. Projected service life reductions for more frequent remote transmission rates are as follows:

- Monthly transmissions over the life of the device reduce projected service life by 80 days, or 2%.
- Weekly transmissions over the life of the device reduce projected service life by 381 days, or 11%.
- Daily transmissions over the life of the device reduce projected service life by 1549 days, or 44%.
- A single additional transmission reduces projected service life by approximately 0.8 days, or 0.02%.

Wireless telemetry – Each additional hour of wireless telemetry use (in-office or implant) reduces the projected service life by approximately 7.6 days, or 0.25%.

Shelf storage time – Maximum shelf storage time of 18 months reduces projected service life by approximately 6.4%.

Energy levels and typical charge times

Energy levels – Stored energy is always greater than the delivered energy. Stored energy is derived from the peak capacitor charge.

Typical charge times – The most recent capacitor charge time appears on the programmer display and on printed reports. You can evaluate charge time using the Charge/Dump Test.

Maximum energy levels and typical full energy charge times

Maximum programmed energy	35 J
Maximum delivered energy ^{a,b}	36 J
Maximum stored energy ^c	42 J
Typical charge time at Beginning of Service (BOS) ^d	8.3 s
Typical charge time at Recommended Replacement Time (RRT) ^d	12.3 s

^a Energy delivered at connector block into a 50 Ω load.

^b For 35 J programmed energy, delivered energy exceeds 35 J.

^c Energy stored at charge end on capacitor.

^d Charge time during a nonwireless telemetry session may be slightly higher.

Magnet application

When a magnet is placed near the device, tachyarrhythmia detection is suspended and no tachyarrhythmia therapies are delivered.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

Alert tones sound if programmed. The device ignores the magnet in the programmer head when telemetry communication is established through the programmer head. Before implant and for the first 6 hours after implant, the device does not sound audible tones when a magnet is placed over the device.

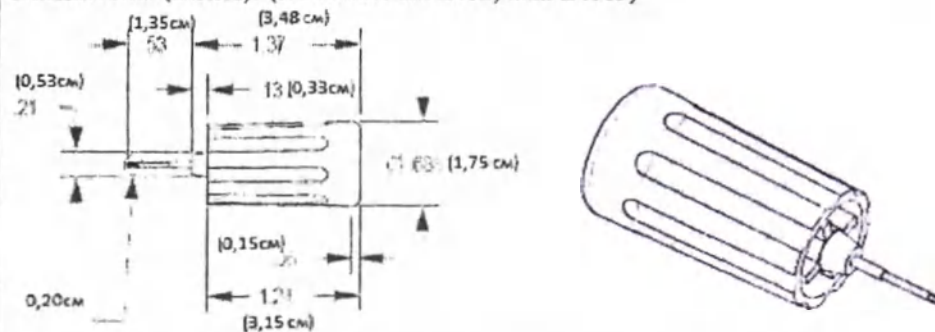
Note: If MRI SureScan is programmed to On, tachyarrhythmia detection and Medtronic CareAlerts (including audible alerts) are suspended.

Torque wrench (included in the package with ICD) – 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.

Materials (not in contact with the human body):

Thrust Bearing	Polytetrafluoroethylene per AMS 3652
Plastic Components	Polyetherimide (G.E. Ultem 1100F-8104); Color – Off-white, or equivalent
Hex Shaft	Carpenter Custom 455 Corrosion resistant steel – vacuum heat treated (passivated per Medtronic Specification – 200034-001)
Other Metal Components	Corrosion resistant steel (passivated per Medtronic Specification – 200034-001)

Dimensional (inches): (tolerance: .xx ± .02; .xxx ± .005)



The torque is limited to 12 to 17 in-oz (0.08 – 0.12 N*m). during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved.

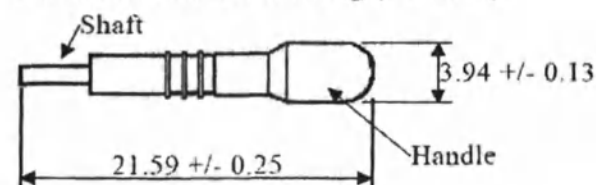
Hardness: 47-55 Rc

Mass: 8 g ± 0.5 g

DF-1 Connector Pin Plug

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

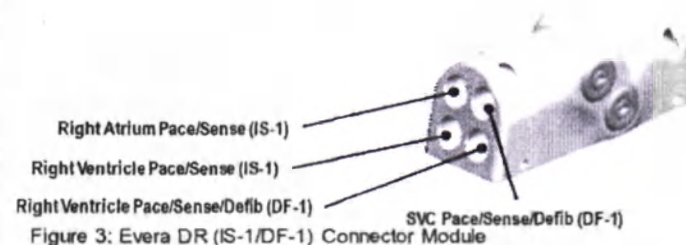
DF-1 Connector Pin Plug (unit: mm)



DF-1 Connector Pin Plug included in package with the following models only: Evera MRI (DDMC3D1). 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.

Materials: Handle – Silicone rubber (Silastic Biomedical Grade Liquid Silicone Rubber (LSR); Shaft – Stainless steel 316L

Mass: 0.41 gramm +/- 0.005 gramm



Insertion / With drawal – meets all ISO requirements 11318 (DF-1); ISO 5843 (IS-1)

The strength of the connection between the medical device and the electrode (introduction / extraction):

The connector socket accepts the corresponding pass gauge. The insertion / removal force of the connection socket must not exceed 2.0 lbs. Force (9 N) for DF-1 / IS-1 connectors.

IS-1, DF-1 Low Voltage Leakage Impedance - IS-1 and DF-1: Port leakage impedance shall be 50 kΩ minimum between conductive elements intended to be electrically insulated by sealing rings.

Mechanical test

The intent of mechanical vibration, mechanical shock, and controlled release free fall drop conditioning is to assure that the device performance is not adversely affected by the mechanical environment seen during shipping, distribution, and clinical pre-implant life of the device.

The 11-pin FT left hand shield shows the same stiffness (if not slightly lower – worse case) as the 9-pin shield according to Finite Element Analysis. The analysis compares deflections for the two left hand shield configurations. In the analysis, the shield is fixed around the entire edge and the load is applied similar to shield deflection test load, at the center of the shield. The output is the

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

deflection response for different force magnitudes and stress comparison at the FT shelf area. The distribution of stress at the FT shelf area is shown in see Figure below. Dark blue indicates a minimum value of stress. As stress increases, the color changes to light blue and then green, so the 11-pin FT shelf shows a higher stress distribution.

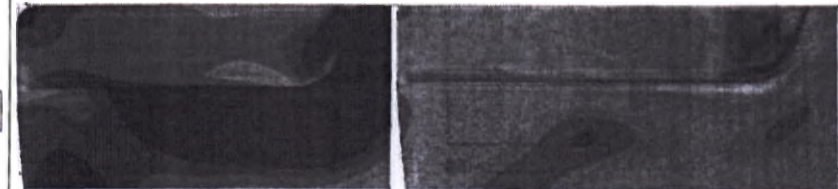
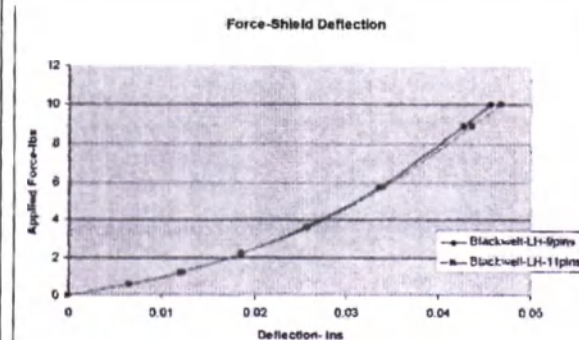


Figure 10: Stress Distribution on the Left Hand Shield (Left: 9-pin FT; Right: 11-pin FT)

The shield bracket location does not affect mechanical DAU testing of the Electronic Module Assembly (EMA). The connector attach is evaluated as part of the connector DAU testing and not the Mechanical DAU testing. Mechanical DAU is not designed to evaluate ICRs and Connector Attach.

Leak Rate

Each device is tested in manufacturing to assure an actual leak rate less than or equal to 1×10^{-8} standard cm³/sec of helium.

Application Software (External) for Evera

Safety class SW – C

The Model SW033 software is version 8.2

The model SW033 application software is loaded on the approved Medtronic Analyzer programmer and is responsible for providing support for the features and functionality for the device. The SW033 software includes all the executable and non-executable files and data files needed to support programming the Evera devices on the Medtronic Analyzer programmer systems. The software allows the clinician to interrogate and program the device, navigate through the user interface to interact with the implantable device, run tests, set up therapies, perform data analysis, and print reports.

7. The possibility and ways of integrating with other medical products

Leads – The lead system used with this device must provide sensing, pacing, and cardioversion and defibrillation therapies to the right ventricle (RV) and sensing and pacing to the atrium (A). Do not use any lead with this device without first verifying lead and connector compatibility.

The device typically is implanted with the following leads:

- 1 quadripolar/tripolar transvenous lead with a DF4-LLHH or DF4-LLHO connector in the right ventricle (RV) for sensing and pacing, and for cardioversion and defibrillation therapies
- 1 bipolar transvenous lead with an IS-1 connector in the atrium (A) for sensing and pacing. Use of a bipolar atrial lead with ring and tip electrodes spaced ≤ 10 mm apart to reduce far-field R-wave sensing is recommended. *Example of compatible leads produced by Medtronic Inc. – Sprint Quattro family*

Programmers and software – The Medtronic CareLink Programmer and software are used to program this device. Refer to the reference manual for information about using the programmer. Programmers from other manufacturers are not compatible with Medtronic devices, but they do not damage Medtronic devices.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

	Model 27901 Conexus Activator – The Medtronic Model 27901 Conexus Activator allows you to turn on Conexus wireless telemetry for implanted devices that support wireless telemetry. The Conexus Activator is used with the Medtronic CareLink Model 2090 Programmer with Conexus telemetry in the hospital or clinic. Medtronic Analyzer – The system supports the use of the Medtronic Analyzer, an accessory of the Medtronic CareLink Programmer. The system allows you to have a device session and an analyzer session running at the same time, to switch quickly from one session to the other without having to end or restart sessions, and to send data from the analyzer to the programmer. Medtronic Patient Monitor – Patients use the Medtronic patient monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians through the Medtronic CareLink Network. For information on using the patient monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature. CareLink Network – The Medtronic CareLink Network is an Internet-based service that allows a patient to transmit full cardiac device information from home or other locations to the physician over a secure server. The CareLink Network may be unavailable in some geographic locations. CareLink Express monitor Model 2020B – The Medtronic CareLink Express monitor Model 2020B is a portable interrogation and data transfer tool used with Medtronic implantable cardiac devices. Model 2696 InCheck Patient Assistant – Patients can use the Medtronic Model 2696 InCheck Patient Assistant to initiate recording of cardiac event data in the device memory, verify whether the implanted device has detected a suspected atrial tachyarrhythmia, and, if the device is programmed to allow patient-activated cardioversion, request delivery of atrial cardioversion therapy. Model 2490C CareLink Monitor – Patients use the Medtronic Model 2490C CareLink Monitor to gather information automatically from their implanted devices and communicate the information to their physicians. For information on using the CareLink Monitor, refer to the patient manual; for connection and usage information, refer to the monitor literature.																		
8. EMC information	<table><tr><th colspan="3">Electromagnetic emission</th></tr><tr><td colspan="3">Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera should ensure its use in the specified environment</td></tr><tr><td>Electromagnetic emission test</td><td>Conformity</td><td>Electromagnetic environment – instructions</td></tr><tr><td>Radio interference according to CISPR 11</td><td>Group 1</td><td rowspan="4">Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera should emit electromagnetic energy to perform the main function. Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera are suitable for use in all locations.</td></tr><tr><td>Radio interference to CISPR 11</td><td>Class B</td></tr><tr><td>Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2</td><td>Do not use</td></tr><tr><td>Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3</td><td>Do not use</td></tr></table>	Electromagnetic emission			Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera should ensure its use in the specified environment			Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment – instructions	Radio interference according to CISPR 11	Group 1	Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera should emit electromagnetic energy to perform the main function. Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera are suitable for use in all locations.	Radio interference to CISPR 11	Class B	Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2	Do not use	Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Do not use
Electromagnetic emission																			
Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera should ensure its use in the specified environment																			
Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment – instructions																	
Radio interference according to CISPR 11	Group 1	Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera should emit electromagnetic energy to perform the main function. Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera are suitable for use in all locations.																	
Radio interference to CISPR 11	Class B																		
Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2	Do not use																		
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Do not use																		

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

Noise immunity			
Immunity test	The test level of IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic Discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30%
Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	The magnetic fields of the industrial frequency must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is sufficiently low
Immunity test	The test level of IEC 60601	The actual level of noise immunity	Level of compliance
Conductive noise induced by radio-frequency electromagnetic fields in accordance with IEC 61000-4-6	3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequencies allocated for the LPM of HF devices	1.7 V (rms value)	1 V (rms value)
The emitted radio-frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	10 V (RMS) in the band from 150 kHz to 80 MHz at the frequencies allocated for the LPM of high-frequency devices	2.3 V (rms value)	1 V (rms value)
		13 V/m	10 V/m
Noise immunity			
The test for Noise immunity	Test Level according to IEC 60601	Level Conformity	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic Discharge (ESR) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30%.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

	A magnetic field Industrial Frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The levels of the magnetic field of the industrial frequency must correspond to the typical conditions of a commercial or hospital environment.
	Radio frequency Electromagnetic field IEC 61000-4-3	3 V / m In the band from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	However, the readings of the weights built into the bed do not have a critical value for the operation of a medical device: «Digital Implantable dual chamber Cardioverter Defibrillators Evera» $D = 1,2\sqrt{P}$ in the band from 26 to 800 MHz $D = 2,3\sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz, where P is the nominal maximum output transmitter power in Watts (W) set by the manufacturer, and d - Recommended spatial clearance in meters (m). The field strength in the propagation of radio waves from stationary radio transmitters from the results of observations of the electromagnetic situation should be lower than the level of compliance in each frequency band. Interference may occur near equipment  marked with a sign. This device may not cause harmful interference, and this. To accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. This device must not cause harmful interference to radio stations operating in the 400.150-406.000 MHz band and used for meteorological purposes, for meteorological satellites and Systems of Earth exploration satellites. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

NOTE 1 Higher frequency bands are applied at 80 MHz and 800 MHz.

NOTE 2: This manual is not applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

9. Biocompatibility Testing

Table of Tissue Contacting Materials:

Material	Device Components
Titanium grade 1 <u>ASTM F67</u> Fe to 0.12 C to 0.05 Si to 0.08 N to 0.03 Ti 99.5 – 99.99 O to 0.1 H to 0.008	LH shield
	RH shield
	Connect attach pin
	Fastener bracket
Titanium grade 2 <u>ASTM F67</u> Fe to 0.18 C to 0.07 Si to 0.1 N to 0.03 Ti 98.61 – 99.7 O to 0.12 H to 0.01	End cap
Silicone rubber MED 2000	Adhesive
Polyurethane 75D Elasthane 75D™/Tecothane TT-1075D-M	Connector module
Silicone rubber ETR Elastomer Q7-4735	Split grommet
LSR with titanium dioxide 2% (Q74850, colorant Ferro white 61-182000)	IS4 seal

Evera (Blackwell) has been evaluated as guided by the applicable sections of ISO 10993-1:2009 that pertain to biological effects. Table above lists all the subparts of the ISO 10993 standard and how they relate to this evaluation. The materials used in Evera (Blackwell) have a long history of safe clinical use in previous Medtronic devices with equivalent patient tissue contact applications and manufacturing processing, and extensive available biological safety test data. ISO 10993-1:2009 section 4, General principles applying to biological evaluation of medical devices, states: "Evaluation may include both a study of relevant preclinical and clinical experience and actual testing. Such an evaluation may result in the conclusion that no testing is needed if the material has a demonstrable safe history of use in a specified role and physical form that is equivalent to that of the device under design."

Medtronic has performed extensive biological safety testing on each material separately and has demonstrated a safe history of

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

clinical use of each material in predicate market-approved devices. The testing was performed in the past on other Medtronic parts made of the same materials. The biological safety test data and safe history of use are summarized in each material's appendix attached to this evaluation. In instances where the testing was performed according to previous versions of standards, gap analyses between the standards used and the current ISO 10993 standards are documented in the appendices to demonstrate the applicability of the testing. Based on Table 3.1 below, the documented safe history of clinical use, the biological safety testing performed, and the gap analyses between the standards, all tissue-contacting materials used in Evera (Blackwell) are compliant with the current revisions of all applicable ISO 10993 series standards.

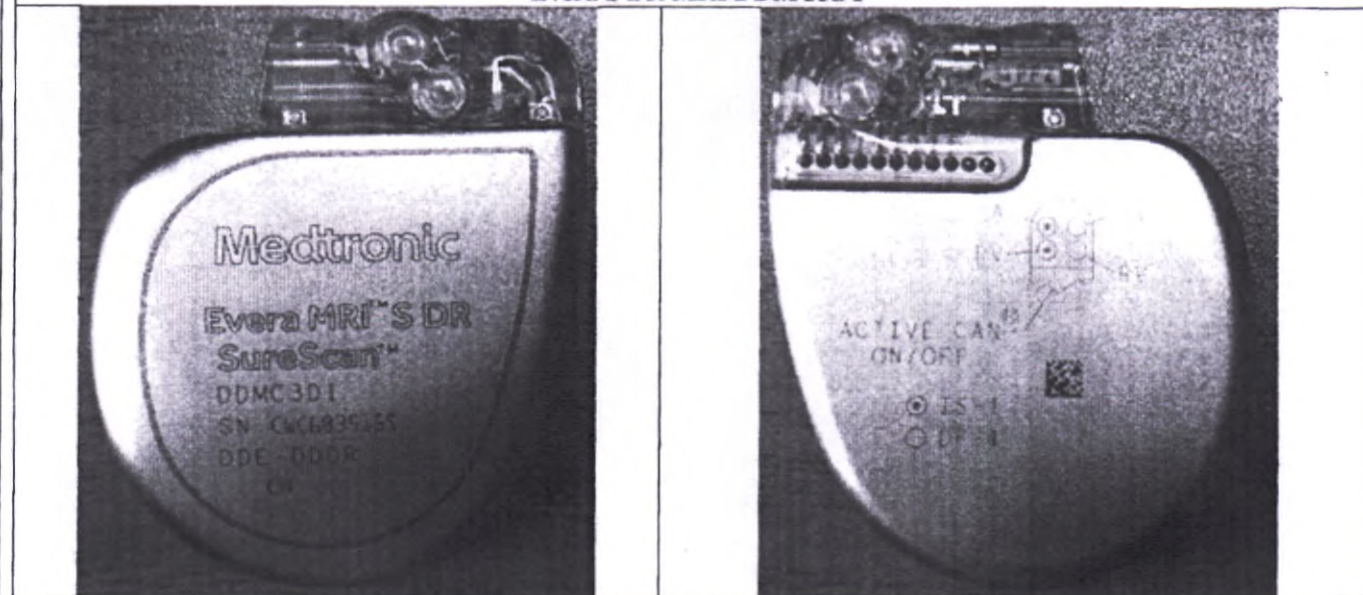
In the case of the new 75D polyurethane connector modules, this component undergoes additional processing compared to the same material used in predicate devices. Therefore, focused chemical characterization and biological safety testing was performed on the new Evera (Blackwell) connector module.

The history of use of the materials in predicate devices, the existing biological safety test data available for the materials, and additional biological safety testing, chemical characterization, and toxicological risk assessment showing no additional biological safety concerns resulting from the connector module processing, demonstrate acceptable biological safety risk for the Evera (Blackwell) device as guided by ISO 10993-1:2009.

A biological evaluation as guided by the applicable sections of ISO 10993-1:2009 that pertain to biological effects has been performed for Evera (Blackwell). Existing information demonstrates acceptable biological safety risk for the materials used in Evera (Blackwell). Additional biological safety testing, chemical characterization, and toxicological risk assessment was conducted as outlined in the biological evaluation plan.

10. Design and appearance, photo or image, the General Scheme

Evera S DR MRI DDMC3D1



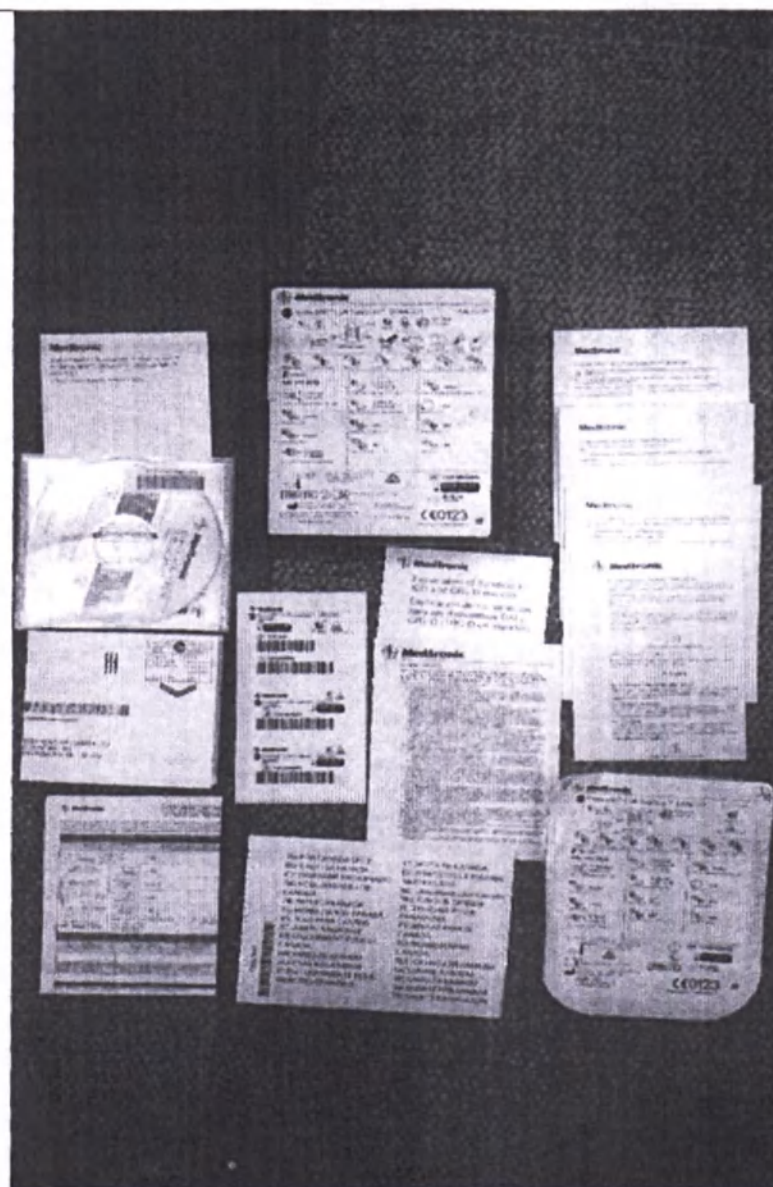
Torque wrench and DF-1 pin plug (for Evera S DR MRI DDMC3D1):

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential



Product documentation Evera S DR MRI DDMC3D1

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential



Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
 Medtronic, Inc.
 - Confidential

11. Information on labelling, packaging	Products supplied in packaging marked with the following information: • product name and catalog number; • LOT of the product; • trademark and address of the manufacturer; • single-use; • sterile, do not resterilize; • label complies with European Council 90/385/EEC; • manufacturing date and shelf life of the product; • storage conditions; • do not use if the package is damaged; • characteristics of the product
	Evera S DR MRI DDMC3D1

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

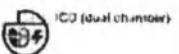
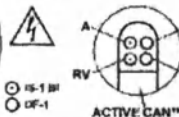


Medtronic



Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1

DDE-DDDR



MR Conditional



Defibrillation



AV cardiosync



Burst RV



Burst RV



Burst RV



Burst RV



Burst RV



Burst RV

Adaptive

AAI ↔ DDD

↑ 130 min⁻¹
↓ 60 min⁻¹
Upper tracking rate and lower rate

0.5 mV
Sensitivity I/A

0.3 mV
Sensitivity RV

→ 180 ms
→ 160 ms
AV delay (post-ventricular)

± 3.5 V ±
→ 0.4 ms ±
Amplitude and pulse width NA

± 3.5 V ±
→ 0.4 ms ±
Amplitude and pulse width RV

OFF
Detects VT, FVT, VF

OFF
Therapy (RV, VT, FVT)

35/42 J
Threshold (sensed and stored) V

ON
Active Can™

OFF
Inhibits A1, A2

OFF
Inhibits A1, A2



35°C
131°F

PDO BY LIFETIME IMPLANTS
IC: 34080 IMPLANTS



STERILE EO

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

2000-00-00
YYYY-MM-DD



www.medtronic.com/mimipulse

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA

Manufactured in
Tetechenat, Switzerland
www.medtronic.com

CE0123

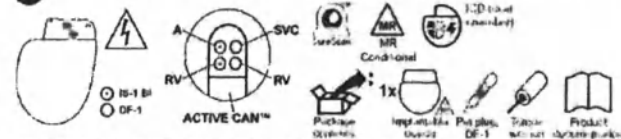
DR00000001 A - 000000001 A

Sterile Pack Label

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential



DF-1 Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1 DDE-DDDR



Active

AAI <=> DDD

↑ 130 min⁻¹
↓ 80 min⁻¹

Upper tracking rate and lower rate

0.3 mV
Sensitivity: RA

0.3 mV
Sensitivity: RV

→ 180 ms
→ 150 ms

A-V interval (paced and sensed)

1.3 V E_T
→ 0.4 ms E_T
Amplitude and pulse width: RA

1.3 V E_T
→ 0.4 ms E_T
Amplitude and pulse width: RV

OFF
Detection: VI, FVI, VF

OFF
Threshold: (RV), VI, FVI

55442 J
Threshold (diagnosed and treated): VF

ON
Active Can™

OFF
Threshold: AT, AF

OFF
Threshold: AT, AF

05 °C
131 °F
-10 °C
0 °F
STERILE ED
DO NOT USE FOR IMPLANTS
DO NOT IMPLANT

Medtronic Inc., 711 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55424 USA
Medtronic B.V., Earl Beelaersstraat 10
6422 PZ Venlo, The Netherlands
www.medtronic.com

Manufactured in:
Tuesdun, Switzerland
Product of Switzerland

SN WWW000000W
2000-00-00
YYMMDD
2000-00-00
YYMMDD

CE0123
Medtronic A + B (Europe) A

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
• Confidential



Medtronic

2x 2x



Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1



(01)00000000000000(17)000000(21)WWW000000W

REF DDMC3D1
SN WWW000000W
2000-00-00

MR5555A001 A - MR5512A001 A



Medtronic

2x 2x



- PhysioCurve™ Design
- SmartShock™ Technology

MR5555A001 A - MR5512A001 A



REF DDMC3D1
SN WWW000000W
2000-00-00
PIN: WWWWWW00W

Shelf Box Label

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

Medtronic A001 A - Medtronic A001 A



2000-00-00
YYYY-MM-DD

Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ SN WWW000000W

Medtronic
Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1
2000-00-00
YYYY-MM-DD
REF DDMC3D1
SN WWW000000W

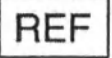
Medtronic
Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1
2000-00-00
YYYY-MM-DD
SN WWW000000W

Medtronic
Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1
2000-00-00
YYYY-MM-DD
SN WWW000000W

FYR Labels

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

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

 	Product name (in Russian)	
	Manufacturer (name)	UPN (unique product number)
	Country of origin	CFN n (customer facing number)
	See Device Manual	
	RC # _____ date of issue _____	
		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 Communications and Media Authority (ACMA) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management standards for radio communications products
		Reorder number
		Serial number
		Manufacturer
		Sterilized using ethylene oxide

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

		Use by
		Do not use if package is damaged
		Date of manufacture
		Do not reuse
		Authorized representative in the European Community
	AAI ⇌ DDD	AAI ⇌ DDD mode
		Package contents
		Torque wrench
		Pin plug, DF-1
		Product documentation

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

		Implantable device
		ICD (dual chamber)
		Header shape
		DF-1 connector
		IS-1 connector
		Adaptive
		Upper tracking rate and lower rate
		Open here
		www.medtronic.com/manuals
		Temperature limitations

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

		Dangerous voltage
		Amplitude and pulse width: RA
		Amplitude and pulse width: RV
		Sensitivity: RV
		Sensitivity: RA
		A-V interval (paced and sensed)
		Therapies: AT, AF
		Intervention: AT, AF
		Detection: VT, FVT, VF
		Therapies (RV): VT, FVT

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

		Therapies (delivered and stored): VF
		Active Can
		Defibrillation
		AV cardioversion
		Ramp: RA, RV
		Ramp+: RV
		Burst: RV
		Burst+: RA
		50 Hz Burst
		SureScan symbol

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

	MR Conditional (Evera MRI SURESCAN XT DR Evera MRI SURESCAN S DR)
	PRODUCTS and SYSTEMS that include radio frequency transmitters or who intentionally use radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment shall be marked in the form of a sign of non-ionizing radiation
	This conformity mark is placed on the products for which the mandatory certification procedure was carried out

Test performance - packaging in accordance with ISO 11607-1.

Environmental Conditioning

- The package must not allow the contents to spill out or be separated from the package.
- Glue joints, tape joints, tape and overwraps applied to the package must remain attached and if printed must remain legible.
- Labels must remain attached and legible.
- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- The package must remain closed and intact per design intent.

Shelf Box/Protective Package

- Boxes and cartons may be creased and bent and corners crushed, cracked or split; Shrink wrap may be wrinkled, torn and may have split seals.
- Cushioning may be cracked or split; compressed and dented.
- The shrink wrap must remain on the package and there must be evidence of a tear tape or microperforation.
- Seal labels or closure tape must keep the shelf box/protective package closed. Partial tears of seal labels and closure tape is acceptable.

Labeling

- Label lift may occur around the edges of label stock, and bubbles in the interior of the label are expected. These conditions are acceptable as long as the label is still attached and legible.
- Label stock may be torn or split.
- Removable adhesive labels must be removable without damaging the substrate or delaminating the label stock.

Sterile Barrier System

- Wrinkling of lids or flexible pouches.
- Any migration of the product or accessories within the package shall be reviewed and documented in the report. Displaced snap-in accessories inside blister packages such as wrenches or vein lifters are acceptable as long as they are prevented

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

from free circulation in the package which could cause device damage or compromise the sterile barrier.

- The seal flanges on a blister package may be bent.
- The sterile barrier package must also be able to be opened by the end user using good aseptic handling techniques.

All requirements were met during packaging tests

Technical characteristics of packaging: *

1. Microbial barrier:

- Maximum possible permeability of substrate: 5% Pmax

2. Toxicological properties:

Primary packaging:

- Sterile tray: Pre-shaped (thermoformable) polyethylene terephthalate glycol (PETG) copolymer without coating.

- Cover: tightly closed with a lid of fibrous Tyvek material on the basis of polyethylene, using the "spunbond" technology, with the adhesive composition Oliver 18B

Secondary packaging:

- Box: Polypropylene, molded under pressure

- Heat Shrink Film: Transparent polyalkene

3. Physical and chemical properties:

Overall dimensions: 16.9 cm $\pm$ 1 cm $\times$ 13 cm $\pm$ 0.5 cm $\times$ 2.1 cm $\pm$ 0.4 cm

Film thickness: 0.25 mm $\pm$ 0.05 mm

Density: 1.27 g / cm³

Transparency: 0.5%

Gloss level: 108 gloss units, at an angle of 45°

Spectral transmittance: 90%

Stress at the point of fluidity: 48 MPa

Young's modulus: 1720 MPa

Coefficient of friction: > 1

Coefficient of transmission of water vapor: 6 g / m²

3.1 Characteristics of Tyvek fibrous material:

Bendtsen air permeability: 572 ml / min

Permeability rate of water vapor: 1615 g / m²

Height of hydrostatic pressure: 1442 Pa

Tensile strength in the longitudinal direction: 196 N

Tensile strength in transverse direction: 200 N

Elongation in the longitudinal direction: 20%

Relative elongation in the transverse direction: 24%

Elmendorf fracture test in the longitudinal direction: 3.3 N

Elmendorf fracture test in the transverse direction: 3.5 N

Resistance to tearing along the Mullen: 1213 kPa

Impact strength according to Spencer: 8756 J / m²

Opacity: 91%

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

Thickness: 178 microns

4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:

Methods of sterilization:

- Ethylene oxide
- Radiation sterilization

5. Compatibility with the processes of forming and gluing:

Termoskleivaetsya with a large number of thermoplastics, as PVC, styrene, PETG, HIPS; With polyethylene some kinds of polypropylene.

6. Shelf life after sterilization: 18 months

7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.

8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and clarifications in the materials.

9. Density: 1.27 g / cm³

10. The level of purity of the material: acceptable.

11. Specific and minimum physical characteristics:

Tensile strength (tear resistance): 1.25 N ± 0.1 N

Tensile load (tensile strength): 50 MPa

Thickness deviation: ± 0.05 mm

Breathability:

- for CO₂: 30 cm² / s-kgs / cm²
- for O₂: 10 cm² / s-kgf / cm²
- for N₂: 5 cm² / s-kgs / cm²
- Impact resistance (bursting strength):

At 23 ° C: 425 g ± 30 g

At -29 ° C: 350 g ± 25 g

12. pH: Tyvek has a neutral pH of 7.

13. Adhesive characteristics:

Peel strength (strength of the adhesive layer): 4.53 H-18.14 H

Weight of the adhesive layer: 4.5 kg ± 0.7 kg / 279 m²

Adhesion transfer: > 75%

Shelf life: <48 months

White color

The density of glue application: > 1.03 (g / cm³)

14. Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization.

15. Width of the adhesive layer: 10 mm ± 1 mm

16. Process indicators printed on packages meet the requirements of ISO 11140-1.

17. The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material.

18. Used dyes:

Inks are black C70, produced by Sun Chemical Corp., USA;

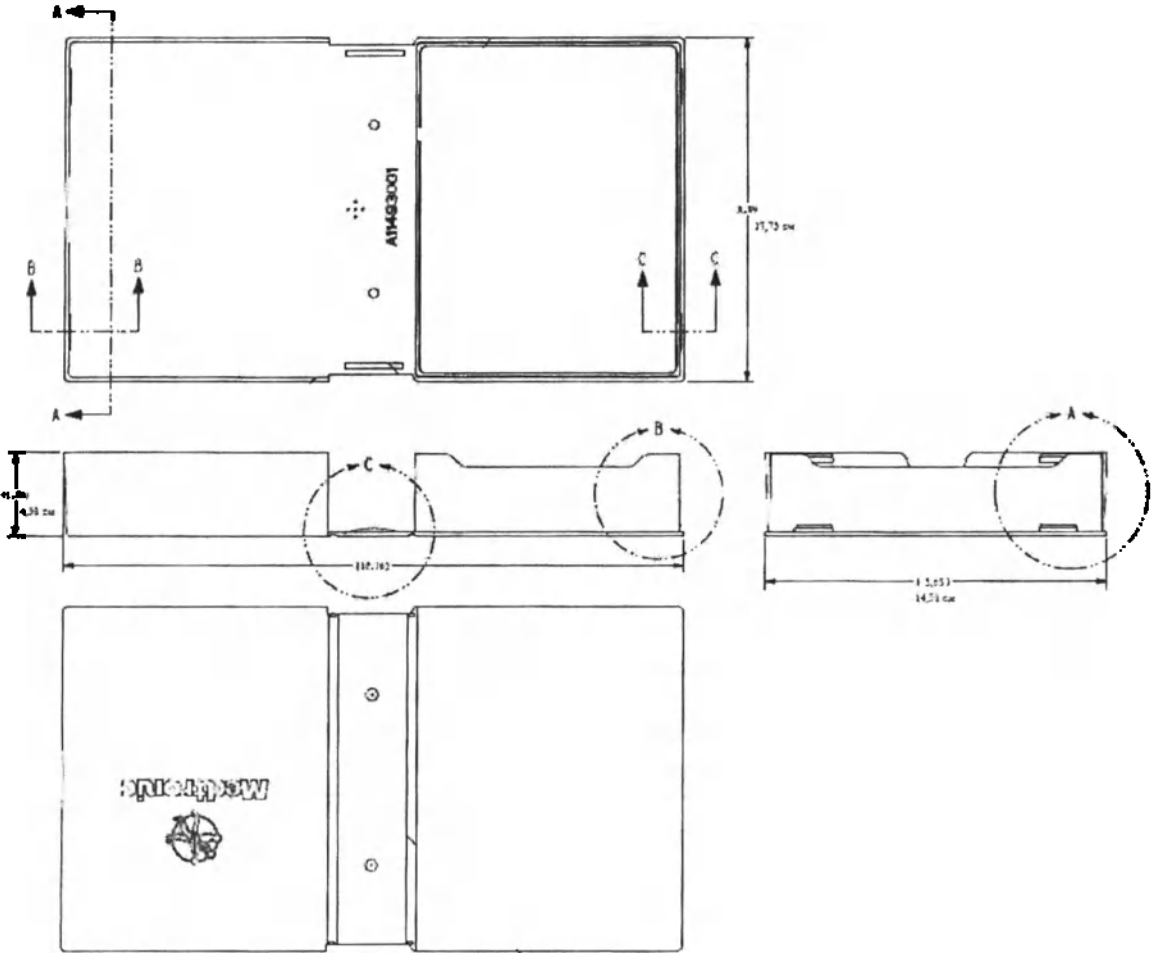
Blue SUNSPERSE 15, produced by Sun Chemical Corp, USA

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

Packaging Description
Shelf Box - Secondary Packaging



Package Part	Material
Box	Molded polypropylene

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
 Medtronic, Inc.
 - Confidential

Shrink Wrap

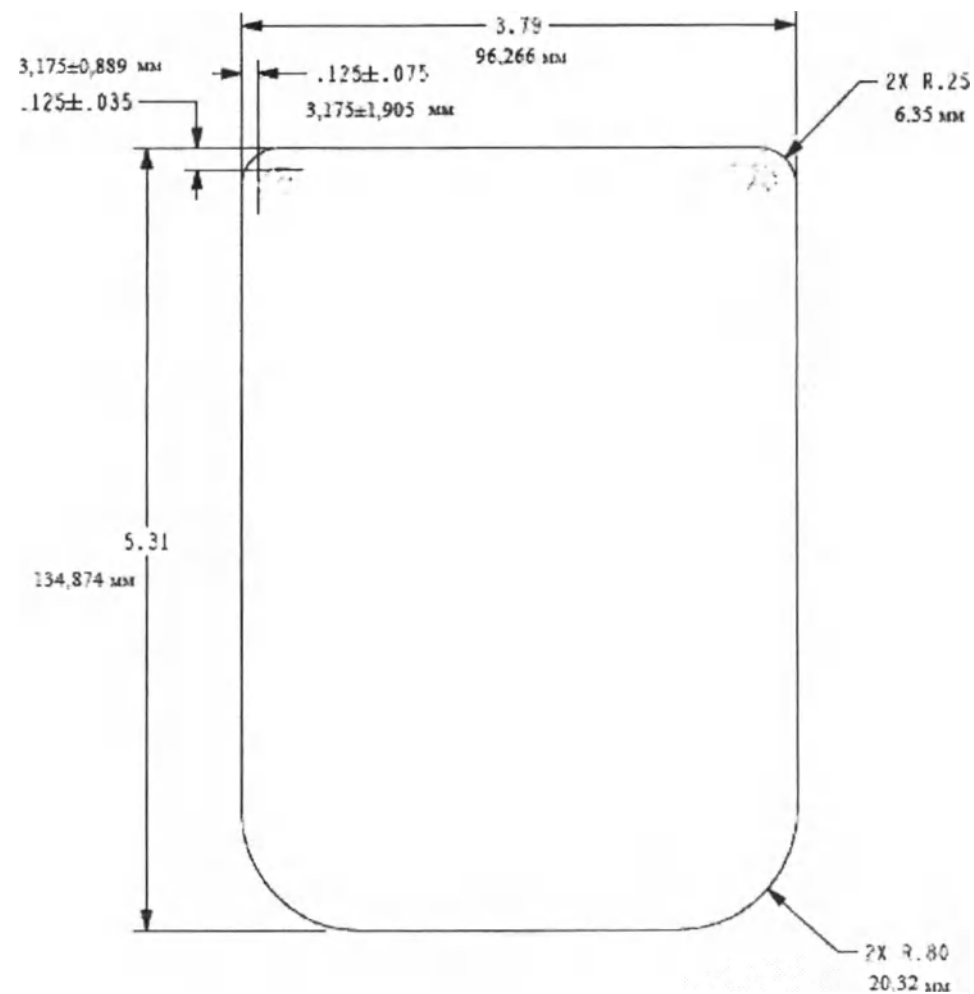
Clear olefin

Sterile package:

Package dimensions:

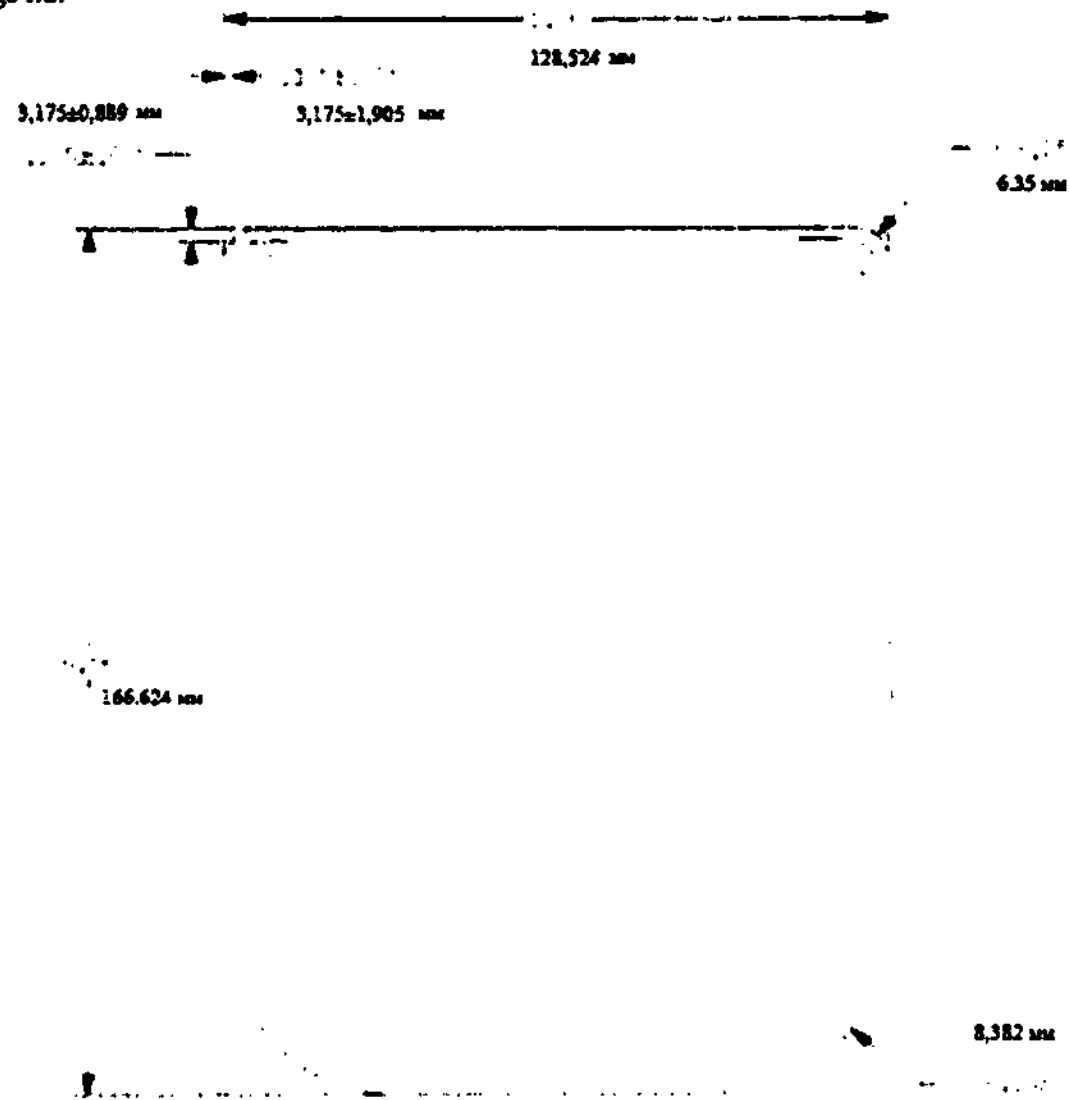
1. Sterile package lid (in inches)

Inner package lid:



Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

Outer package lid:



Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

	<table> <tr> <th>Package Part</th><th>Material</th></tr> <tr> <td>Sterile tray</td><td>Pre-shaped (thermo-formed) uncoated PETG (polyethylene terephthalate, glycol modified)</td></tr> <tr> <td>Lid</td><td>Spun bonded olefin lids coated with Oliver 18B adhesive</td></tr> </table> * The deviation of the technical characteristics of the package is $\pm 5\%$, unless otherwise specified.	Package Part	Material	Sterile tray	Pre-shaped (thermo-formed) uncoated PETG (polyethylene terephthalate, glycol modified)	Lid	Spun bonded olefin lids coated with Oliver 18B adhesive														
Package Part	Material																				
Sterile tray	Pre-shaped (thermo-formed) uncoated PETG (polyethylene terephthalate, glycol modified)																				
Lid	Spun bonded olefin lids coated with Oliver 18B adhesive																				
12. Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	<table> <tr> <th colspan="2">Sterilization&Validation</th></tr> <tr> <td>Sterilization Method</td><td>Ethylene Oxide (EO)</td></tr> <tr> <td>Sterilization cycle/Process name</td><td>30-minute 100% EO sterilization process</td></tr> <tr> <td>Applicable Sterilization Process Validation Standard</td><td>ISO 11135-1:2007</td></tr> <tr> <td>Sterilant Gas type</td><td>100% EO</td></tr> <tr> <td>Relative Humidity (RH)</td><td>55.0-85.0%</td></tr> <tr> <td>EO Gas Concentration</td><td>≥ 720 mg/l</td></tr> <tr> <td>Temperature during EO Gas exposure</td><td>45.0-55.0 °C</td></tr> <tr> <td>Pressure during EO gas Exposure</td><td>55.0-75.0 kPa</td></tr> <tr> <td>EO Gas Exposure time</td><td>27-33 min</td></tr> </table> Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment (30 min. 100 % EO). A SAL in excess of 10^{-6} is achieved. Detected EO residual levels were less than 4 mg and detected ECH residual levels were less than 9 mg. Therefore, compliance with ISO 10993-7.	Sterilization&Validation		Sterilization Method	Ethylene Oxide (EO)	Sterilization cycle/Process name	30-minute 100% EO sterilization process	Applicable Sterilization Process Validation Standard	ISO 11135-1:2007	Sterilant Gas type	100% EO	Relative Humidity (RH)	55.0-85.0%	EO Gas Concentration	≥ 720 mg/l	Temperature during EO Gas exposure	45.0-55.0 °C	Pressure during EO gas Exposure	55.0-75.0 kPa	EO Gas Exposure time	27-33 min
Sterilization&Validation																					
Sterilization Method	Ethylene Oxide (EO)																				
Sterilization cycle/Process name	30-minute 100% EO sterilization process																				
Applicable Sterilization Process Validation Standard	ISO 11135-1:2007																				
Sterilant Gas type	100% EO																				
Relative Humidity (RH)	55.0-85.0%																				
EO Gas Concentration	≥ 720 mg/l																				
Temperature during EO Gas exposure	45.0-55.0 °C																				
Pressure during EO gas Exposure	55.0-75.0 kPa																				
EO Gas Exposure time	27-33 min																				
13. Requirements for the protection of the environment in the application of medical products	Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product. Explant and disposal 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 implantable 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. See the back cover for addresses.																				

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

	Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations. Waste class – B (in accordance with Russian classification).
14. Information about manufacturer of medical product (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Design facility: Medtronic Inc., USA; 8200 Coral Sea Street Ne, Mounds View, MN 55112, USA; Tel.: +1 763 526 2388; www.medtronic.com Manufacturer: Medtronic Inc., USA; 710 Medtronic Parkway N. E. Minneapolis, MN 55432, USA; Tel.: +1 763 514 4000, Fax: +1 763 514 4879; www.medtronic.com Representative of Manufacturer: «Medtronic» LLC; 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10; Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, e-mail, website): «Medtronic» LLC; 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10; Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru 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.
15. Classification of medical product	Hazard class, depending on the possible risk associated with the use of the medical device - CLASS 3 / III; GMDN code – 37265 Dual-chamber implantable defibrillator; Class of electrical safety, laser safety and other hazards (if available): not applicable to ICDs/IPGs; The software security class: C (according to IEC 62304); Type of contact with the body – Prolonged contact with blood, tissues and body fluids; Type of working part: similar to CF; Sterility: sterile; Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A; Class of medical waste: B.
16. Methods and apparatus for	Sterile. For single use only. Products cannot be resterilized.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

disinfection and sterilization cleaning																																			
17. Shelf life period	18 months Projected service life The projected service life in years for the device is shown in the tables below. The data is based on pacing outputs programmed to the specified mode, the specified pacing amplitude, 0.4 ms pulse width, and 60 min⁻¹ pacing rate. The service life projections are based on the following assumptions: • Semi-annual maximum energy charging frequency • Pre-arrhythmia EGM storage programmed to On for a 6-month period (two 3-month follow-up intervals), over the entire life of the device • 3 hours of wireless telemetry during implant • A quarterly schedule of Medtronic CareLink Monitor remote transmissions • 1 hour of in-office wireless telemetry annually • Typical shelf storage time before implant Projected service life estimates are based on accelerated battery discharge data and device modeling as specified. Do not interpret these values as precise numbers. Projected service life in years <table><tr><th rowspan="2">Pacing mode, percent pacing</th><th rowspan="2">Pacing amplitude</th><th colspan="2">Projected service life in years (Evera MRI S DR SureScan DDMC3D1)</th></tr><tr><th>Pacing impedance 500 Ω</th><th>Pacing impedance 600 Ω</th></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 0%</td><td>2.5 V</td><td>9.7</td><td>9.7</td></tr><tr><td>3.5 V</td><td>9.6</td><td>9.6</td></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 15%</td><td>2.5 V</td><td>9.1</td><td>9.2</td></tr><tr><td>3.5 V</td><td>8.7</td><td>8.8</td></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 50%</td><td>2.5 V</td><td>8.3</td><td>8.5</td></tr><tr><td>3.5 V</td><td>7.1</td><td>7.4</td></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 100%</td><td>2.5 V</td><td>7.3</td><td>7.6</td></tr><tr><td>3.5 V</td><td>5.7</td><td>6.1</td></tr></table>	Pacing mode, percent pacing	Pacing amplitude	Projected service life in years (Evera MRI S DR SureScan DDMC3D1)		Pacing impedance 500 Ω	Pacing impedance 600 Ω	DDD, 0%	2.5 V	9.7	9.7	3.5 V	9.6	9.6	DDD, 15%	2.5 V	9.1	9.2	3.5 V	8.7	8.8	DDD, 50%	2.5 V	8.3	8.5	3.5 V	7.1	7.4	DDD, 100%	2.5 V	7.3	7.6	3.5 V	5.7	6.1
Pacing mode, percent pacing	Pacing amplitude			Projected service life in years (Evera MRI S DR SureScan DDMC3D1)																															
		Pacing impedance 500 Ω	Pacing impedance 600 Ω																																
DDD, 0%	2.5 V	9.7	9.7																																
	3.5 V	9.6	9.6																																
DDD, 15%	2.5 V	9.1	9.2																																
	3.5 V	8.7	8.8																																
DDD, 50%	2.5 V	8.3	8.5																																
	3.5 V	7.1	7.4																																
DDD, 100%	2.5 V	7.3	7.6																																
	3.5 V	5.7	6.1																																
18. Operating conditions	Used in medical and preventive treatment facility. Should be used only by or under the supervision of physicians trained. internal body environment 32 °C-42 °C, humidity 80-100%.																																		
19. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. There are no other requirements for storage and transportation, except for temperature: Store and transport the package between -18 °C and +55 °C.																																		

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

	Device handling Checking and opening the package – Before opening the sterile package tray, visually check for any signs of damage that might invalidate the sterility of the package contents. Damaged package – The device packaging consists of an outer tray and an inner tray. Do not use the device or accessories if the outer packaging tray is wet, punctured, opened, or damaged. Return the device to Medtronic because the integrity of the sterile packaging or the device functionality may be compromised. Return the device to Medtronic. This device is not intended to be resterilized. Sterilization These devices are single use only and are not intended to be resterilized. Device temperature – Allow the device to reach room temperature before it is programmed or implanted. Device temperature above or below room temperature may affect initial device function. Dropped device – Do not implant the device if it is dropped on a hard surface from a height of 30 cm or more after it is removed from its packaging. Fluid immersion – Do not immerse the device in fluid or flush the connector ports at the time of implant. Doing so could adversely affect the performance of the device and lead system. “Use by” date – Do not implant the device after the “Use by” date because the battery longevity could be reduced. For single use only – Do not resterilize and reimplant an explanted device. Device storage Avoid magnets – To avoid damaging the device, store the device in a clean area away from magnets, kits containing magnets, and any sources of electromagnetic interference. Temperature limits – Store and transport the package between –18 °C and +55 °C. Electrical reset may occur at temperatures below –18 °C. Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above +55 °C.
20. Assembly and installation requirements	Not applicable.
21. Warranty	Guaranteed shelf life – 18 months Limited warranty Manufacturer’s Seven (7) Year Limited Warranty and General Warning provided by Medtronic, Inc. (or such other legal entity as may be referred to as the manufacturer on the labeling of this device) (“Medtronic”) Implantable Cardioverter Defibrillator (the “Device”) limited warranty (the “Limited Warranty”) A. What the Limited Warranty provided by Medtronic covers (1) This Limited Warranty is given by Medtronic and provides the assurances set out below to and for the sole benefit of the purchaser of the Device (the “Purchaser”) for a period of seven (7) years commencing on the date of the original implant (the “Implantation Date”) of the Device in a patient. This Limited Warranty gives the Purchaser specific legal rights. The Purchaser may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction and this Limited Warranty does not affect those rights. In this Limited Warranty, “Purchaser” means either (but never both of) A(2) or A(3): (2) The patient in whom the Device has been implanted if he or she purchased the Device and the Replacement (as defined below) or if the Device and the Replacement were purchased on the patient’s behalf by the implanting hospital, other clinical facility or healthcare professional that implanted the Device or the Replacement (“Healthcare Institution”), provided in such a case that the cost of the Device and the Replacement has in each case been charged to the patient’s account by the Healthcare Institution at the Implantation Date and at the date of the implantation of the Replacement, including in circumstances where the patient’s account

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

has been, and/or will be, discharged either wholly or in part by a third party payor (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as a "Patient-Purchaser"); or (3) The Healthcare Institution that purchased and implanted the Device at the Implantation Date, provided that:

- a) the cost of the Device has been charged to the account of the relevant Healthcare Institution; and
- b) the Healthcare Institution's claim under this Limited Warranty is solely for the purpose of obtaining a second Medtronic device to be used by it as a Replacement (as defined below) for the Device for the same patient (this category of Purchaser is referred to in this Limited Warranty as an "Institution-Purchaser").

The assurances and benefits to which the Purchaser is entitled under this Limited Warranty are strictly limited to, and do not extend beyond, one or other of the warranty credits set out at A(4) and A(5) below:

(4) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur within the four (4) year period commencing on the Implantation Date, Medtronic will, at its option, either:

- a) Issue a credit to the Purchaser for a Medtronic device to be used as a replacement of the Device (the "Replacement") for the same patient, equal to the lesser of the net price paid by the Purchaser: (i) for the Device (the "Original Purchase Price"), or (ii) for the Replacement (the "Actual Purchase Price"); or,
- b) Without charge, provide to the Purchaser a Replacement for use in the patient in whom the Device was originally implanted that is functionally comparable to the Device.

(5) Should the Device function in a manner inconsistent with its intended operation and performance due to the quality of materials or workmanship, and should such event occur after four (4) years but before the end of seven (7) years from the Implantation Date, Medtronic will provide the Purchaser with a credit against the purchase of the Replacement, in an amount equal to one-half (1/2) of the lesser of the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price, reduced on a pro rata basis (at the rate of 1/36th per month) over this three (3) year period.

In no event will any warranty credit issued under this Limited Warranty exceed the Original Purchase Price or the Actual Purchase Price.

(6) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT A REPRESENTATION THAT THE BATTERY OF THIS DEVICE WILL LAST THE ENTIRE SEVEN (7) YEAR WARRANTY PERIOD. The Device batteries have a specified capacity that may deplete at different rates depending on individual patient Device settings and individual patient requirements for pacing, cardioversion, defibrillation or other Device functions. Although battery cell depletion will occur with time and is not considered to be caused by the quality of materials or workmanship, the warranty credits set out in Subsections A(4) and A(5) above will still apply to a Device that must be replaced during the applicable warranty period due to battery depletion.

B. Instructions on how to claim under this Limited Warranty

For specific instructions about how to obtain a warranty credit for a replaced Device under this Limited Warranty, Purchasers should contact Medtronic at one of the addresses at the end of this warranty document and applicable to the country where your Device or Replacement was implanted, or contact Medtronic at www.medtronic.com. In general, in order to claim under this Limited Warranty, all of the following conditions must be met:

- (1) The Device must be implanted on or before its "Use By" or "Use Before" date in conjunction with Medtronic leads or leads of equal quality and comparable electrical characteristics.
- (2) The Device must be used in accordance with the labeling and not altered or subjected to misuse, reuse, abuse, accident, or improper handling.
- (3) In jurisdictions where it is a legal requirement or established practice to register a Device with the manufacturer, all Device

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

registration materials must be completed and returned to Medtronic within thirty (30) days of the Implantation Date.

(4) Replaced Devices must be returned to Medtronic at the address listed below within ninety (90) days of explantation. By returning the replaced Device and seeking a warranty credit under this Limited Warranty, the Patient-Purchaser agrees that the replaced Device shall be the property of Medtronic. For Institution-Purchasers, their return of the replaced Device and seeking of a warranty credit under this Limited Warranty is confirmation that they have obtained the prior [written] agreement of the patient that the replaced Device shall be the property of Medtronic.

(5) Replaced Devices must be accompanied by a written statement from the Purchaser indicating that the replaced Device is being returned to Medtronic to determine whether a warranty credit is due under the Limited Warranty.

(6) Where the Purchaser is established or resident in a country within the European Economic Area, the Device should have been first placed on the market in the European Economic Area before a jurisdiction outside the European Economic Area, by Medtronic or by an entity in the same corporate group as Medtronic.

(7) The remedies provided under this Limited Warranty are offered for the sole benefit of the Purchaser when all the above conditions specified in this Limited Warranty are met. The determination that a component of the Device is not as warranted in this Limited Warranty shall be made solely by Medtronic after its tests and inspections and Medtronic's decision shall be final.

THE PURCHASER SHALL ENSURE THAT IT HAS COMPLIED WITH THESE CONDITIONS IN ORDER TO ENSURE THE AVAILABILITY OF THIS LIMITED WARRANTY.

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) This Limited Warranty is made solely for the benefit of the Purchaser.

(2) The warranty credits provided under this Limited Warranty as described in subsections A(4) or A(5) above are the Purchaser's sole entitlement under this Limited Warranty and no such warranty credit shall extend beyond the period specified in subsections A(4), A(5), and A(6).

(3) To the maximum extent permitted by law, the warranty credits set out at A(4) and A(5) above under this Limited Warranty are exclusive and in lieu of all other warranties and remedies, and Medtronic specifically disclaims all statutory or implied warranties or conditions, including but not limited to, warranties of merchantability, satisfactory quality and fitness for a particular purpose. If statutory or implied warranties cannot lawfully be disclaimed or restricted in a particular jurisdiction, then to the extent permitted by law in such jurisdiction, all such warranties shall be limited in duration to the longer of the legal minimum period or the periods specified in subsections A(4), A(5), and A(6) of this Limited Warranty and to the replacement and credit provisions detailed in subsections A(4) and A(5) of this Limited Warranty.

(4) To the maximum extent permitted by law, Medtronic is not responsible for, and this Limited Warranty is not intended to confer, any responsibility for any direct, special, incidental or consequential damages, losses or expenses resulting from any breach of this Limited Warranty or under any other legal theory whether or not Medtronic was advised or aware of the possibility of such damage, losses or expenses. In some jurisdictions, the foregoing limitation is not legally permitted to apply to death or personal injury claims, fraud or any statutory liability for intentional and grossly negligent or negligent acts and/or omissions, so the above exclusion or limitation may not be applicable to the Purchaser in such jurisdictions.

(5) If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

(6) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty with respect to the Device that deviates in any respect from this Limited Warranty.

(7) THIS LIMITED WARRANTY IS NOT APPLICABLE TO LEADS OR ACCESSORIES USED WITH THE DEVICE.

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.

Medtronic, Inc.

- Confidential

	(8) Any warranty issued by the local Medtronic office in the country of purchase supersedes this Limited Warranty. General Warning Medtronic devices, including but not limited to the Device are implanted in the extremely hostile environment of the human body. In addition, each patient requires individual treatment by the physician including but not limited to individual settings of the Device. The hostile body environment and the clinical necessity for patient individual settings for the Device place severe limitations on the design and function of the Device and the lead. These limitations unavoidably reduce the potential performance and longevity of the Device and lead despite the exercise of due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale. Reference is hereby made to published data on predictable failure rates of devices and the lead and their implantation, which have either been furnished by Medtronic to physicians or are otherwise available to physicians. Important Note Medtronic recommends physicians fully disclose all safety and performance risks associated with the implant of a device or the lead to the patient before the implantation date. Medtronic similarly recommends patients always talk with their physicians about diagnosis and treatment information and ensure that they understand and carefully follow that information. In addition, Medtronic refers physicians to the implant instructions delivered with every device and lead which include further important measures which physicians should take regarding implant techniques and selection of appropriate individual patient settings for a device in order to minimize the risk of reduced safety or performance, including longevity, of a device and lead.																											
22. The list of international regulatory documents/standards, which matches medical product	<table><tr><th>REFERENCED STANDARDS</th><th>TITLE</th><th>HARMONIZATION STATEMENT</th><th>COMPLIANCE</th></tr><tr><td>EN 45502-1:2015</td><td>Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer</td><td>Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe</td><td>Full Compliance</td></tr><tr><td>EN 45502-2-1: 2003</td><td>Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia</td><td>Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe</td><td>Only Section 6 applies</td></tr><tr><td>EN 45502-2-2: 2008</td><td>Active implantable medical devices - Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)</td><td>Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe</td><td>Full Compliance</td></tr><tr><td>ISO 14708-1: 2012</td><td>AIMD- Part 1: General Requirements for Safety, Marking and Information to be provided by the Manufacturer</td><td>—</td><td>Full Compliance</td></tr><tr><td>ISO 14708-2: 2012</td><td>Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers</td><td>—</td><td>Only Section 6 applies</td></tr></table>				REFERENCED STANDARDS	TITLE	HARMONIZATION STATEMENT	COMPLIANCE	EN 45502-1:2015	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance	EN 45502-2-1: 2003	Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Only Section 6 applies	EN 45502-2-2: 2008	Active implantable medical devices - Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance	ISO 14708-1: 2012	AIMD- Part 1: General Requirements for Safety, Marking and Information to be provided by the Manufacturer	—	Full Compliance	ISO 14708-2: 2012	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers	—	Only Section 6 applies
REFERENCED STANDARDS	TITLE	HARMONIZATION STATEMENT	COMPLIANCE																									
EN 45502-1:2015	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance																									
EN 45502-2-1: 2003	Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Only Section 6 applies																									
EN 45502-2-2: 2008	Active implantable medical devices - Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance																									
ISO 14708-1: 2012	AIMD- Part 1: General Requirements for Safety, Marking and Information to be provided by the Manufacturer	—	Full Compliance																									
ISO 14708-2: 2012	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers	—	Only Section 6 applies																									

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

ISO 14708-6: 2010	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)	—	Full Compliance
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971: 2007, corrected version 2007-10-01)	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006)	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes - First edition	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN 1041:2008+2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN ISO 11135-1:2014	Sterilization of medical devices – Validation and routine control of Ethylene Oxide sterilization	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN 980:2008	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full compliance for applicable sections: (Meets all requirements for implanted devices in tissue/bone listed in tables 1 and 2)
EN ISO 10993-2:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements		Full compliance

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full compliance
EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Not available
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full compliance
EN ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full compliance
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance for applicable sections (section 4.3.2 Permanent contact device)
EN ISO 10993-9:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization		Full Compliance
EN ISO 10993-11:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN ISO 10993-13:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance
EN ISO 10993-15:2000	Biological evaluation of medical devices. Part 15. Identification and quantification of degradation products from metals and alloys	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full Compliance

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

EN ISO 10993-16:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	The evaluation was not carried out due to the availability of data on the use of these materials in marketable products and biosafety testing
EN ISO 10993-17:2002	Biological evaluation of medical devices. Part 17. Establishment of allowable limits for leachable substances	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	The evaluation was not carried out due to the availability of data on the use of these materials in marketable products and biosafety testing
EN 556-1: 2001/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be labeled "Sterile" - Part 1: requirements for terminally sterilized medical devices	—	Full Compliance
ISO 5841-3: 2013	Implants for surgery - Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	—	Full compliance for applicable sections (Section 4.2 is applicable to leads only and does not apply)
ISO 11318	Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators -- Dimensions and test requirements	—	Full Compliance
EN 62366-1:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	Harmonized under the MD Directives of Europe	Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Evera MRI project
EN 62304:2016	Medical device software. Software life-cycle processes	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full compliance only for code developed on the Evera MRI project
EN 60601-1: 2006 AC:2010	General requirements for safety of Medical Electrical devices	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe (1st Edition)	Clause 14 only (programmer software)

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

	EN 60601-1-6: 2010	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	Harmonized under the AIMD and MD Directives of Europe	Full compliance only for user interface and other design outputs developed on the Evera MRI project
23. Customer Service	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 Inc., USA Information for patients: Toll-free +1 800 551 5544 (7 a.m. – 6 p.m., Monday–Friday, central time) Fax +1 763 514 1855 Representative company of Medtronic in Russia Medtronic LLC, Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com			

Not to be reproduced without written permission from Medtronic, Inc.
Medtronic, Inc.
- Confidential

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

/Логотип: Медтроник (Medtronic)/
Дальше. Вместе/

/Штамп: СИНДИ А. БИГЕЛЬБАХ (CINDI A. BIGELBACH)
Государственный нотариус
Штат Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2022 года/
/Подпись/ 09.09.2019 г.

/Подпись/ 09 сентября 2019 года

Юрис Ванакс (Juris Vanags)
Специалист по нормативно-правовому регулированию Дата
«Медтроник Инк.»

Приложение к Руководству по эксплуатации устройства

1. Наименование медицинского изделия	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera (далее по тексту может упоминаться как: ИКД Evera, Evera MRI, ГП MPT, имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, устройство, изделие, система)
	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI S DR с технологией SureScan модель DDMC3D1: - имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор; - ключ с тарированным усилием; - заглушка коннекторной части Medtronic DF-1; - документация по продукции на бумажном носителе и CD.
2. Назначение медицинского изделия	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI XT DR с технологией SureScan – это мультипрограммируемый кардиостимулятор, который контролирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента путем обеспечения одно- или двухкамерной частотно-адаптивной стимуляции при брадикардии, лечении желудочковой тахикардии и лечении предсердной тахикардии. Изделие автоматически детектирует желудочковые тахикардии (желудочковую тахикардию (ЖТ) / фибрилляцию желудочков (ФЖ)) и обеспечивает лечение путем дефибрилляции, кардиоверсии и антитахикардической стимуляции. Изделие также автоматически детектирует предсердные тахикардии (предсердную тахикардию (ПТ) / фибрилляцию предсердий (ФП)) и обеспечивает лечение путем кардиоверсии и антитахикардической стимуляции. В ответ на брадикардию изделие обеспечивает терапию с применением кардиостимуляции. Изделие также позволяет собирать диагностическую и мониторинговую информацию, которая полезна для оценки системы и лечения пациента.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»
-Конфиденциально

	Двухкамерные ИКД Evera, которые являются предметом данного представления документов на рассмотрение, перечислены ниже:																																										
	Таблица 1:																																										
	<table><tr><td>Наименование модели</td><td>Номер модели</td></tr><tr><td>Evera MRI S DR SureScan</td><td>DDMC3D1</td></tr></table>	Наименование модели	Номер модели	Evera MRI S DR SureScan	DDMC3D1																																						
Наименование модели	Номер модели																																										
Evera MRI S DR SureScan	DDMC3D1																																										
	Сфера применения: Кардиология.																																										
3. Описание характеристик принципов функционирования медицинского изделия	Сравнение функций ИКД Evera MRI XT и Evera MRI S: [Пояснения: √ = функция предусмотрена в устройстве; пустое поле = функция не предусмотрена в устройстве]																																										
	<table><tr><th>Функции/пакеты</th><th>Evera MRI S DR DDMC3D1</th></tr><tr><td colspan="2">Коннекторы ИКД</td></tr><tr><td>1xDF4</td><td></td></tr><tr><td>1xIS-1 + 1xDF4</td><td></td></tr><tr><td>2xIS-1 + 2xDF-1</td><td>√</td></tr><tr><td>1xIS-1 + 2xDF-1</td><td></td></tr><tr><td colspan="2">Другие механические компоненты</td></tr><tr><td>Энергия импульса дефибрилляции — 35Дж</td><td>√</td></tr><tr><td>Беспроводная телеметрия Copexus[®]</td><td>√</td></tr><tr><td>Система оповещения пациента</td><td>√</td></tr><tr><td colspan="2">Общие системные функции</td></tr><tr><td>Управление желудочковым захватом</td><td>√</td></tr><tr><td>Управление предсердным захватом</td><td>√</td></tr><tr><td>Оценка оставшегося ресурса</td><td>√</td></tr><tr><td>Оповещения о тахикардии или фибрилляции предсердий</td><td>√</td></tr><tr><td>Оповещения о фибрилляции предсердий</td><td></td></tr><tr><td>Беззвучный режим оповещений</td><td>√</td></tr><tr><td>Оповещение о состоянии электрода</td><td>√</td></tr><tr><td colspan="2">Функции, особенности и режимы при брадикардии</td></tr><tr><td>Минимальная желудочковая кардиостимуляция</td><td>√</td></tr><tr><td>Оптимизация профиля частоты</td><td>√</td></tr></table>	Функции/пакеты	Evera MRI S DR DDMC3D1	Коннекторы ИКД		1xDF4		1xIS-1 + 1xDF4		2xIS-1 + 2xDF-1	√	1xIS-1 + 2xDF-1		Другие механические компоненты		Энергия импульса дефибрилляции — 35Дж	√	Беспроводная телеметрия Copexus [®]	√	Система оповещения пациента	√	Общие системные функции		Управление желудочковым захватом	√	Управление предсердным захватом	√	Оценка оставшегося ресурса	√	Оповещения о тахикардии или фибрилляции предсердий	√	Оповещения о фибрилляции предсердий		Беззвучный режим оповещений	√	Оповещение о состоянии электрода	√	Функции, особенности и режимы при брадикардии		Минимальная желудочковая кардиостимуляция	√	Оптимизация профиля частоты	√
Функции/пакеты	Evera MRI S DR DDMC3D1																																										
Коннекторы ИКД																																											
1xDF4																																											
1xIS-1 + 1xDF4																																											
2xIS-1 + 2xDF-1	√																																										
1xIS-1 + 2xDF-1																																											
Другие механические компоненты																																											
Энергия импульса дефибрилляции — 35Дж	√																																										
Беспроводная телеметрия Copexus [®]	√																																										
Система оповещения пациента	√																																										
Общие системные функции																																											
Управление желудочковым захватом	√																																										
Управление предсердным захватом	√																																										
Оценка оставшегося ресурса	√																																										
Оповещения о тахикардии или фибрилляции предсердий	√																																										
Оповещения о фибрилляции предсердий																																											
Беззвучный режим оповещений	√																																										
Оповещение о состоянии электрода	√																																										
Функции, особенности и режимы при брадикардии																																											
Минимальная желудочковая кардиостимуляция	√																																										
Оптимизация профиля частоты	√																																										

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Отклик на резкое снижение ЧСС	✓
Расширенные верхние частоты (частота отслеживания и сенсора) (до 175)	✓
Управление ответом при фибрилляции предсердий	✓
Предотвращение/подавление аритмии желудочков	
Стабилизация желудочкового ритма (VRS)	✓
Частота и длительность сокращений после тахиаримии и фибрилляции желудочков	✓
Детекция аритмии желудочков	
Детекция фибрилляции желудочков	✓
Детекция тахиаримии желудочков	✓
Детекция фасцикулярной тахикардии желудочков	✓
Мониторинг тахикардии желудочков	✓
Стабилизация тахикардии желудочков	✓
Критерий начала эпизода	✓
Система PR Logic (логическая схема позитивного прогнозирования)	✓
Продолжение терапии вне запрограммированного времени при сохраняющейся высокой частоте	✓
Волны малой амплитуды/Вейвлет-анализ	✓
Дискриминация зубца Т	✓
Дискриминация шумов электрода	✓
Продолжение терапии фибрилляции желудочков вне запрограммированного времени при сохраняющейся высокой частоте	✓
Подтверждение+	✓
Терапия аритмии желудочков	
Дефибриляционная терапия желудочков	✓
Кардиоверсия желудочков	✓
Антитахикардическая стимуляция желудочков	✓

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Антитахикардическая стимуляция во время зарядки ^{TM+} Система сбережения заряда батареи ⁶⁰	✓
Функции вмешательства в предсердную стимуляцию	
Кардиостимуляция ускорения сердечного ритма после переключения режима	✓
Стабилизация частоты сокращения предсердий	✓
Предпочтительная стимуляция предсердий	✓
Детекция аритмии предсердий	
Детекция аритмии предсердий (2 зоны)	✓
Мониторинг аритмии предсердий (1 зона)	✓
Фибрилляция предсердий на основе желудочков (VBAF)	
Терапия аритмии предсердий	
Кардиоверсия предсердий	✓
Atrial 50 Hz Burst (в условиях клиники)	✓
Atrial 50 Hz Burst (амбулаторный прием)	✓
Антитахикардическая стимуляция	✓
Реактивная антитахикардическая стимуляция ⁶⁰	✓
Период последующего наблюдения	
Расширенный мониторинг тахикардии/ фибрилляции предсердий	✓
Расширенный мониторинг фибрилляции предсердий	
Cardiac Compass ⁶⁰	✓
Активируемая пациентом запись ЭГМ с высокой точностью передачи	✓
Хранение неаритмической ЭКГ	✓
Архив предсердных эпизодов	✓
Архив желудочковых эпизодов	✓
Функции ПО программатора	
Дополнительная информация об этих функциях представлена в справочном руководстве.	

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

Беспроводная телеметрия Conexus – эта функция позволяет осуществлять беспроводную передачу данных между имплантированным устройством и программатором в больнице или клинике, а также между имплантированным устройством и домашним монитором на дому у пациента.

Экстренная терапия – во время визита пациента можно вручную запустить дефибрилляцию, кардиоверсию, фиксированную кардиостимуляцию, а также экстренную однокамерную желудочковую стимуляцию по требованию с целью быстрого купирования эпизодов желудочковой тахикардии.

Монитор ритма – это окно программатора отображает данные ЭКГ, безэлектродной ЭКГ (БЭЭКГ), маркерный канал с аннотациями к маркерам, и отслеживаемые сигналы электрограммы, полученные путем телеметрии. В нем также отображается ЧСС пациента и интервал сердечного ритма в верхнем левом углу окна.

Контрольный список – эта функция представляет собой интерактивный перечень общих задач, которые выполняются во время имплантации или в период последующего наблюдения. Когда врач выбирает задачу, на программаторе появляется соответствующий экран для этой задачи. Врачи могут создать свои собственные контрольные списки или использовать стандартный контрольный список «Медтроник», который поставляется вместе с программатором.

Беспроводная ЭКГ – эта функция устройства позволяет врачам просматривать и фиксировать сигнал, эквивалентный ЭКГ, без подсоединения к поверхности ЭКГ-электродов.

TherapyGuide – эта функция предлагает набор параметров на основе программируемой информации о клиническом состоянии пациента. TherapyGuide не заменяет экспертной оценки врача. Врач может принять, отклонить или изменить любое из предложенных значений параметров.

Информация о пациенте – эта функция позволяет врачам хранить на программаторе информацию о пациенте, которую они могут просматривать и печатать во время визита пациента.

Особенности диагностических данных

Если MRI SureScan запрограммирован на «Вкл.», диагностические данные не собираются. Перед проведением МРТ см. техническое руководство по МРТ, в котором содержится информация о предупреждениях и мерах предосторожности, связанных с МРТ.

Дополнительная информация об этих функциях представлена в справочном руководстве.

Быстрый просмотр II – на этом экране программатора представлены обзорные данные о работе устройства и сердечном ритме пациента, собранные с момента последнего визита пациента. Он содержит ссылки на более подробные сведения о состоянии и диагностическую информацию, которая хранится в устройстве, например, об эпизодах аритмии и проведенной терапии.

Medtronic CareAlert – если устройство идентифицирует какие-либо состояния, запрограммированные в CareAlert или вызывающие автоматическое оповещение, эта функция отправляет беспроводной сигнал тревоги монитору пациента, передает оповещение в клинику, а также выдает сигнал тревоги пациенту, чтобы уведомить пациента о необходимости обратиться за медицинской помощью.

Сигнал тревоги целостности электрода ПЖ – Эта функция подает звуковой сигнал тревоги, предупреждающий пациента о предполагаемой потенциальной проблеме электрода ПЖ, которая может свидетельствовать о поломке электрода. Когда критерии тревоги будут определены, параметры устройства настраиваются автоматически во избежание проведения неадекватного лечения.

Тенденции Cardiac Compass – эта функция представляет собой обзор состояния пациента в течение последних 14 месяцев с графиками, которые отображают долгосрочные клинические тенденции в аспекте сердечного ритма и состояния

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

устройства, такие как частота эпизодов аритмии, частота сердечных сокращений и терапевтические меры со стороны устройства.

Отчет об обработке данных по сердечной недостаточности – этот печатный отчет обобщает клинический статус пациента и наблюдение после последнего контрольного осмотра. В отчете представлены графики, которые демонстрируют тенденции в значениях сердечного ритма, частоте эпизодов аритмии и показателях накопления жидкости за последние 14 месяцев.

Данные об эпизодах аритмии – в системе ведется журнал эпизодов аритмии, который врач может использовать для быстрого просмотра кратких и подробных диагностических данных, в том числе сохраненных результатов электрограммы, для выбранного эпизода аритмии. На программаторе также имеются счетчики эпизодов и терапии, при этом сохраненные данные отображают количество эпизодов аритмии и терапии.

Архивная память – эта диагностическая функция фиксирует интервалы, которые непосредственно предшествовали эпизодам тахикардии или предшествовали последнему опросу устройства, и записывают данные интервалов с течением времени.

Данные об эпизодах снижения частоты сердечных сокращений – эта функция отображает данные об интервалах сердечных сокращений, которые используются для анализа эпизодов снижения частоты сердечных сокращений и событий, которые приводят к таким эпизодам. Функция записывает данные об эпизодах, которые соответствуют запрограммированным критериям детекции снижения частоты сердечных сокращений.

Гистограммы частоты – эта диагностическая характеристика демонстрирует диапазон распределения частоты сердечных сокращений пациента.

Функции кардиостимуляции

Дополнительная информация об этих функциях представлена в справочном руководстве.

Автоматическая регулировка чувствительности – эта функция автоматически регулирует пороги чувствительности после наступления определенных событий с кардиостимуляцией и детектируемых событий.

Частотная адаптация – эта функция регулирует частоту кардиостимуляции в ответ на изменения в детекции активности пациента.

Оптимизация профиля частоты – эта функция отслеживает ежедневные и ежемесячные профили сенсоров частоты у каждого пациента и корректирует кривые частотной адаптации с течением времени для достижения назначенного целевого профиля частоты. Цель заключается в том, чтобы частотная адаптация продолжала соответствовать всему спектру деятельности пациента.

Управление захватом – эта функция контролирует порог кардиостимуляции с ежедневным поиском порога стимуляции и, если они запрограммированы соответствующим образом, – регулирует амплитуды стимуляции относительно целевой амплитуды.

Частотно-адаптивный АВ (ЧААВ) – Эта функция двухкамерной электрокардиостимуляции изменяет ритм АВ (РАВ) и измеренные интервалы АВ (ИАВ), увеличивая или уменьшая частоту сердечных сокращений для поддержания отслеживания 1:1 и АВ синхронности.

Авто ПЖПП – Эта функция корректирует постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПП) в ответ на изменения пульса пациента или частоты стимуляции. ПЖПП длиннее при пониженных скоростях слежения, чтобы предотвратить кардиостимулятор-опосредованную тахикардию (КОТ) и короче при повышенных скоростях, чтобы сохранить соотношение отслеживания 1:1.

Снижение частоты сердечных сокращений – эта функция контролирует сердце в отношении значительного снижения частоты сердечного ритма и реагирует стимуляцией сердца при повышенной частоте в течение запрограммированного срока.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Сон – благодаря этой функции устройство выполняет кардиостимуляцию с меньшей частотой во время запрограммированного периода сна.

Неконкурентная предсердная стимуляция (НКПС) – эта функция запрещает предсердную электрокардиостимуляцию в течение программируемого интервала после не поддающегося лечению предсердного события.

Воздействие кардиостимулятор-опосредованной тахикардии (КОТ) – эта функция автоматически детектирует и прерывает определенные устройством КОТы.

Ответ на ПСЖ – данная функция расширяет ПЖППП после преждевременного сокращения желудочка (ПСЖ) во избежание отслеживания ретроградного зубца Р и для предотвращения ретроградной проводимости от ингибирования предсердной стимуляции.

Превентивная желудочковая стимуляция (ПЖС) – эта функция предотвращает неадекватное подавление желудочковой стимуляции, вызванное взаимовлиянием или желудочковой гипердетекцией.

Переключение режима – эта функция переключает режим кардиостимуляции из двухкамерного режима отслеживания предсердий в режим без отслеживания во время предсердной тахикардии. Эта функция предотвращает быструю кардиостимуляцию желудочков, которая может возникнуть в результате отслеживания высокой частоты сокращения предсердий, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании эпизода предсердной тахикардии.

Ответ на проведение ФП – эта функция помогает обеспечить регулярный желудочковый ритм во время проведенных эпизодов ПТ/ФП путем увеличения частоты кардиостимуляции в соответствии с собственным желудочковым ответом пациента.

Стабилизация предсердного ритма (СПР) – эта функция адаптирует частоту кардиостимуляции предсердий в ответ на преждевременное предсердное сокращение (ППС) во избежание длительных пауз активности синусового узла после коротких интервалов ритма предсердий.

Предпочтительная стимуляция предсердий (ПСП) – эта функция поддерживает последовательность активации, обеспечивая непрерывную стимуляцию, точно соответствующую внутреннему ритму.

Овердрайв стимуляция после переключения режима (ОСППР) – Эта функция работает с функцией Mode Switch, чтобы обеспечить овердрайв предсердной стимуляции во время уязвимой фазы после прекращения эпизода АТ/АФ.

Пост АТ/АФ шоковая стимуляция – Эта функция обеспечивает временной овердрайв электрокардиостимуляции в течение запрограммированного времени после желудочковой высоковольтной терапии.

Стабилизация желудочкового ритма (СЖР) – функция управления желудочковым ритмом, которая динамически регулирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за ПСЖ.

Функции детекции тахикардии

Если функция MRI SureScan запрограммирована на «Вкл.», детекция и терапия тахикардии приостанавливаются.

Перед проведением МРТ см. техническое руководство по МРТ, в котором содержится информация о предупреждениях и мерах предосторожности, связанных с МРТ.

Дополнительная информация об этих функциях представлена в справочном руководстве.

Детекция ПТ/ФП – эта функция анализирует частоту сокращения предсердий и ее влияние на желудочковый ритм, чтобы определить, страдает ли пациент в настоящее время от предсердной тахикардии. Доказательства наличия предсердной тахикардии основаны на количестве и времени предсердных событий во время интервалов желудочковых комплексов. В зависимости от программирования, устройство обеспечивает запрограммированную последовательность терапии предсердий или продолжает мониторинг без проведения терапии.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Детекция ЖТ/ЖФ – эта функция использует программируемые зоны детекции для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахикардии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство детектирует эпизод желудочковой тахикардии. В зависимости от режима программирования, устройство выполняет запланированную терапию, повторно оценивает сердечный ритм пациента и завершает или повторно детектирует эпизод.

PR Logic – этот набор функций использует шаблон и анализ частоты для того, чтобы дискриминировать наджелудочковые тахикардии (НЖТ) и истинные желудочковые тахикардии и предотвратить ошибочную детекцию и терапию ЖТ/ЖФ во время эпизодов быстро проводимой НЖТ.

Wavelet – эта функция предназначена для предотвращения детекции НЖТ с быстрым сердцебиением как желудочковой тахикардии, путем сравнения формы каждого QRS комплекса при высокой частоте желудочковых сокращений с шаблоном. Эта функция предоставляет возможность автоматически собирать и поддерживать сохраненный шаблон.

Начало эпизода – эта функция помогает предотвратить детекцию синусовой тахикардии как ЖТ на основании оценки ускорения желудочкового ритма.

Стабильность – эта функция помогает предотвратить детекцию фибрилляции предсердий как желудочковой тахикардии на основании оценки стабильности желудочкового ритма. Если устройство определяет, что желудочковый ритм нестабилен, оно не детектирует ЖТ.

Высокий показатель превышения лимита времени – эта функция позволяет устройству обеспечить лечение любой желудочковой тахикардии, которая выходит за пределы запрограммированного отрезка времени.

Дискриминация зубца Т – эта функция позволяет не детектировать событие ЖТ/ЖФ, когда высокая частота желудочковых сокращений детектируется из-за гипердетекции зубцов Т, что позволяет предотвратить проведение неадекватной терапии.

Дискриминация шума электрода ПЖ – когда устройство определяет шум электрода из-за предполагаемой проблемы электрода, эта функция позволяет не детектировать событие ЖТ/ЖФ, что позволяет предотвратить проведение неадекватной терапии. Кроме того, при соответствующем режиме программирования звучит сигнал, уведомляющий пациента о необходимости посетить врача.

Функции терапии тахикардии

Если функция MRI SureScan запрограммирована на «Вкл.», детекция и терапия тахикардии приостанавливаются.

Перед проведением МРТ см. техническое руководство по МРТ, в котором содержится информация о предупреждениях и мерах предосторожности, связанных с МРТ.

Дополнительная информация об этих функциях представлена в справочном руководстве.

Планирование предсердной терапии – эта функция позволяет врачу запрограммировать выполнение автоматической предсердной терапии. Каждый раз, когда требуется терапия ПТ/ФП, устройство назначает одну из доступных терапий на основе программирования врача. Функция реактивной антитахикардической стимуляции позволяет устройству повторять терапию путем запрограммированной направленной антитахикардической стимуляции во время длительных эпизодов АТ/АФ. Терапия повторяется через запрограммированный интервал времени или когда ритм предсердий изменяется по регулярности или длительности цикла.

Предсердная антитахикардическая стимуляция – эти методы лечения реагируют на эпизод АТ/АФ или краткий эпизод АТ/АФ быстрой последовательностью стимуляционных импульсов, чтобы прекратить выявленную предсердную тахикардию. Для купирования эпизода устройство использует 3 варианта программируемой терапии: Burst+, Ramp, и 50 Hz Burst.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Кардиоверсия предсердий – эта терапия обеспечивает проведение разряда высокого напряжения для купирования эпизода АТ/АФ или краткого эпизода АТ/АФ. Проведение кардиоверсии предсердий синхронизировано с детектируемым желудочковым событием и не может превышать программируемый суточный предел в пределах программируемого значения. Пациент также может запросить проведение кардиоверсии предсердий с помощью внешнего вспомогательного средства Patient Assistant. Активированная пациентом кардиоверсия предсердий применяется только в случае, если эпизод ПТ/ФП детектируется на момент запроса.

Программируемые Active Can и SVC электрод – устройство позволяет отключить Active Can или SVC электрод в рамках проведения высоковольтной стимуляции.

Терапия желудочковой фибрилляции (ЖФ) – для купирования эпизодов ЖФ можно использовать автоматические разряды дефибриллятора. Перед проведением дефибрилляционной терапии в первый раз требуется подтверждение ЖФ. После проведения первого разряда последующие разряды проводятся асинхронно, если синхронизация не была достигнута. Антитахикардическая стимуляция во время зарядки позволяет устройству обеспечить цикл последовательности желудочковой антитахикардической стимуляции, когда конденсаторы устройства заряжаются для проведения первой дефибрилляции. Также устройство может быть запрограммировано на выполнение дополнительного цикла антитахикардической стимуляции, прежде чем начнется зарядка.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция – эти процедуры реагируют на эпизод ЖТ или краткий эпизод ЖТ (КЖТ) со стремительной последовательностью стимуляции импульсов, чтобы прекратить выявленные желудочковые тахикардии. Варианты терапии включают в себя Burst, Ramp, и Ramp+, каждый – с программируемым числом последовательностей.

Кардиоверсия желудочков – эта терапия обеспечивает разряд высокого напряжения для купирования эпизода ЖТ или КЖТ. Терапия синхронизируется с детектируемым желудочковым событием.

Купирование прогрессирующего эпизода – эта функция заставляет устройство пропустить терапии или модифицировать высоковольтные энергетические уровни, чтобы гарантировать, что каждая терапия, осуществляемая во время эпизода, по крайней мере, так же интенсивна, как и предыдущая терапия.

Функции оценки

Дополнительная информация об этих функциях представлена в справочном руководстве.

Базовый ритм-тест – эта функция временно подавляет проведение устройством стимуляции, чтобы позволить врачу оценить истинный сердечный ритм пациента. Во время тестирования устройство временно программируется на режим без стимуляции.

Тестирование порога стимуляции – эта функция позволяет врачу определить пороговые значения стимуляции для данного пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующей амплитуды и настроек ширины импульса, которые обеспечивают захват и минимизируют напряжение на выходе.

Тестирование Wavelet – эта функция оценивает точность текущего шаблона Wavelet и позволяет врачу при необходимости составить новый шаблон.

Тестирование сопротивления электрода – эта функция проверяет целостность имплантированной системы электродов, измеряя сопротивление электродов для стимуляции и высоковольтных электродов. Для этих измерений в рамках тестирования используются низковольтные импульсы ниже порогового значения.

Проверка чувствительности – эта функция измеряет амплитуды зубца Р и зубца R, чтобы помочь врачу оценить целостность электрода и эффективность считывания. Режим, ПЖ-задержка и низкая частота могут быть временно

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

запрограммированы, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента. Это увеличивает вероятность того, что детектируемые события произойдут.

Испытание заряда/разрядки – эта функция проверяет время заряда конденсаторов и сбрасывает остаточный заряд конденсаторов.

Электрофизиологические исследования – этот набор протоколов позволяет врачам стимулировать аритмию во время электрофизиологических исследований. Доступны следующие индукционные протоколы: T-Shock, 50 Hz Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны ручные методы терапии.

Дополнительные операции

Функция MRI SureScan – эта функция позволяет пациентам с имплантированным устройством безопасно проходить МРТ-сканирование в соответствии с указанными условиями применения МРТ. См. техническое руководство по МРТ для получения дополнительной информации.

Информация о режиме кардиостимуляции

Режимы работы кардиостимулятора описаны с помощью NBG-кода. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Североамериканского общества кардиостимуляции и электрофизиологии (NASPE) и Британской группы по кардиостимуляции и электрофизиологии (BPEG), описывает работу имплантируемых искусственных водителей ритма. Код NBG, которые заменил собой код ICHD, представлен в таблице 1.

Таблица 1. Пересмотренный общий код NASPE/BPEG для антибрадикардийной кардиостимуляции

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Стимулируемая камера (-ы)	Камера (-ы), активность которой (-ых) детектируется	Отклик на распознавание	Модуляция частоты	Многополюсная стимуляция ^a
	O = Отсутствует A = Предсердная V = Желудочковая D = Обе (A + V)	O = Отсутствует A = Предсердная V = Желудочковая D = Обе (A + V)	O = Отсутствует T = Инициированный I = Подавляемый D = Оба (T + I)	O = Отсутствует R = Модуляция частоты	O = Отсутствует A = Предсердная V = Желудочковая D = Обе (A + V)
Только обозначение производителя:	S = Одна камера ^b (A или V)	S = Одна камера ^b (A или V)			

^a Устройства «Медтроник» не используют код многополюсной стимуляции.

^b Программатор отображает символы "A" или "V" (не "S") для стимулированных камер и камер, активность которых детектируется.

Режимы DDDR и DDD – при стимуляции в режиме DDDR (двухкамерная предсердно-желудочковая биоуправляемая стимуляция с частотной адаптацией) или DDD (двухкамерная предсердно-желудочковая биоуправляемая стимуляция), если

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

устройство обнаруживает внутреннее предсердное событие, оно назначает ответное событие желудочковой стимуляции. Задержка между зарегистрированным предсердным событием и соответствующей желудочковой кардиостимуляцией является запрограммированным измеряемым интервалом ПЖ. Задержка между событием кардиостимуляции предсердий и соответствующей желудочковой кардиостимуляцией является запрограммированным стимулируемым интервалом ПЖ. Если текущий интервал стимуляции заканчивается до того, как устройство распознает предсердное событие, устройство выполняет кардиостимуляцию предсердия и затем назначает событие желудочковой кардиостимуляции после стимулируемого интервала ПЖ. Если обнаружение события желудочков происходит во время измеряемого интервала ПЖ или стимулируемого интервала ПЖ, стимуляция желудочков запрещается. Двухкамерная предсердно-желудочковая биоуправляемая стимуляция с частотной адаптацией (DDDR) выполняется с частотой сенсора, только если собственная частота сокращения предсердий не выше. Двухкамерная предсердно-желудочковая биоуправляемая стимуляция (DDD) выполняется с запрограммированной более низкой частотой, только если собственная частота сокращения предсердий не выше.

Режимы DDIR и DDI – когда устройство работает в режиме двухкамерной желудочковой стимуляции по требованию с частотной адаптацией (DDIR) или двухкамерной желудочковой стимуляцией по требованию (DDI), обнаруженные предсердные события не отслеживаются. Если устройство распознает внутреннее предсердное событие, предсердная стимуляция запрещена, но измеряемый интервал ПЖ не запускается. Вместо этого выполняется желудочковая стимуляция с текущей частотой стимуляции. Если текущий интервал стимуляции заканчивается до того, как устройство распознает предсердное событие, устройство выполняет кардиостимуляцию предсердия и затем назначает событие желудочковой кардиостимуляции после стимулируемого интервала ПЖ. Если детектирование желудочкового события происходит во время стимулируемого интервала ПЖ, стимуляция желудочков запрещается. Желудочковая стимуляция по требованию с частотной адаптацией (DDIR) выполняется с частотой сенсора. Желудочковая стимуляция по требованию (DDI) выполняется с запрограммированной более низкой частотой.

Режим DOO – режим асинхронной секвенциальной стимуляции (DOO) обеспечивает стимуляцию желудочков на запрограммированной более низкой частоте без подавления со стороны внутренних желудочковых событий. В режиме DOO детекция не происходит ни в одной из камер.

Режимы VVIR и VVI – при режимах VVIR и VVI стимуляция желудочка выполняется при отсутствии зарегистрированных сенсорами истинных желудочковых событий до окончания текущего интервала стимуляции. Стимуляция происходит согласно частоте сенсора в режиме VVIR и согласно запрограммированной более низкой частоте в режиме VVI.

Режим VOO – режим VOO обеспечивает стимуляцию желудочков на запрограммированной более низкой частоте без подавления со стороны истинных желудочковых событий. При режиме VOO детекция желудочковой активности не выполняется.

Режимы AAIR и AAI – при режимах однокамерной предсердной стимуляции по требованию с частотной адаптацией (AAIR) и однокамерной предсердной стимуляции по требованию (AAI) стимуляция предсердия выполняется при отсутствии зарегистрированных сенсорами внутренних предсердных событий до окончания текущего интервала стимуляции. Стимуляция выполняется согласно частоте сенсора в режиме AAIR и согласно запрограммированной более низкой частоте в режиме AAI.

Режим AOO – режим асинхронной стимуляции предсердий (AOO) обеспечивает стимуляцию предсердий на запрограммированной более низкой частоте без подавления со стороны внутренних предсердных событий. При режиме AOO детекция предсердной активности не выполняется.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

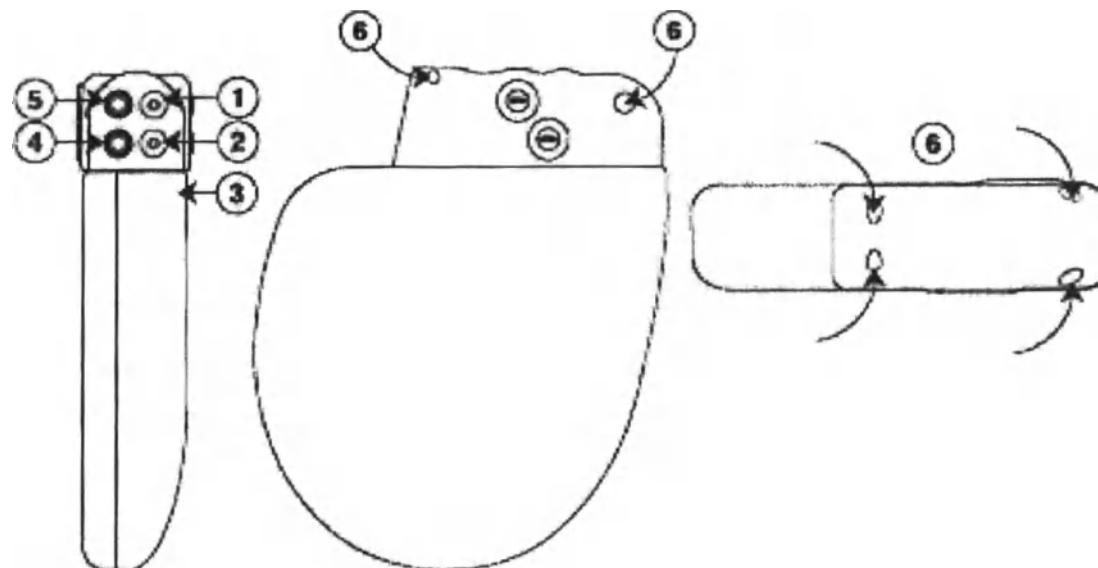
- Конфиденциально

	Режим MVP – управляемая желудочковая стимуляция (MVP) - это режим стимуляции на основе предсердия, предназначенный для переключения в режим двухкамерной стимуляции во время ПЖ-блокады. Режим MVP позволяет устройству функционировать в режиме AAIR или AAI, когда ПЖ-проведение не нарушено, но переключаться в режим DDDR или DDD во время ПЖ-блокады. Это также позволяет устройству выполнять периодические проверки проводимости с возможностью переключения обратно в режим AAIR или AAI при возобновлении ПЖ-проведения. Режим MVP обеспечивает резервную желудочковую поддержку при временной потере ПЖ-проведения. AAIR$\Leftrightarrow$DDDR - переключение между режимами AAIR и DDDR, AAI$\Leftrightarrow$DDD - переключение между режимами AAI и DDD. Режим OVO – режим OVO не обеспечивает желудочковой или предсердной стимуляции, независимо от собственного ритма. Режим OVO предназначен исключительно для ситуаций, когда врач намерен отключить противобрадикардийную кардиостимуляцию устройства.								
4. Условия использования	В лечебно-профилактическом учреждении. Кардиовертеры-дефибрилляторы должны использоваться только квалифицированными врачами или под их наблюдением.								
5. Состав и перечень деталей и вспомогательных принадлежностей	Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI S DR с технологией SureScan, модель DDMC3D1: - 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор - 1 ключ с тарированным усилием - 1 заглушка коннекторной части Medtronic DF-1 - документация по продукции на бумажном носителе* - CD-ROM *Документация по устройству включает в себя - Руководство по эксплуатации устройства, Ограниченная гарантия, Медицинские процедуры и Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех, Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, документ: Электронные инструкции по эксплуатации/руководства, Приложение к Руководству по устройству (не входит в комплект поставки, распечатывается и поставляется покупателям на территории Российской Федерации), Наклейки, Справочное руководство (не входит в комплект поставки, доступно на http://manual.medtronic.com/)								
6. Техническая информация о медицинском изделии	Обзор физических характеристик моделей Evera MRI: <table border="1"> <tr> <td>Evera MRI Surescan S DR</td><td>DDMC3D1</td></tr> </table> Физические характеристики <table border="1"> <tr> <td>Объем*</td><td>33 см³ ± 0,5 см³</td></tr> <tr> <td>Масса</td><td>77 г ± 1 г</td></tr> <tr> <td>В x Ш x Г</td><td>66 мм (±1,0 мм) x 51 мм (±1,0 мм) x 13 мм (± 0,5 мм)</td></tr> </table>	Evera MRI Surescan S DR	DDMC3D1	Объем*	33 см ³ ± 0,5 см ³	Масса	77 г ± 1 г	В x Ш x Г	66 мм (±1,0 мм) x 51 мм (±1,0 мм) x 13 мм (± 0,5 мм)
Evera MRI Surescan S DR	DDMC3D1								
Объем*	33 см ³ ± 0,5 см ³								
Масса	77 г ± 1 г								
В x Ш x Г	66 мм (±1,0 мм) x 51 мм (±1,0 мм) x 13 мм (± 0,5 мм)								

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

Поверхность корпуса изделия	57 см ² ± 0,5 см ²
Идентификатор рентгенонепроницаемости ^b	PFZ*
Идентификатор рентгенонепроницаемости «Медтроник» ^b	
Материалы, находящиеся в контакте с тканями человека ^c	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Батарея	Гибридный литий/серебро оксид ванадия CFx
^a Объем с отключенными портами коннекторов.	
^b Идентификатор радионепроницаемости, который включает в себя символ идентификатора «Медтроник», можно рассмотреть при флюороскопической визуализации.	
^c Эти материалы были успешно протестированы в отношении способности не вызывать биологическую несовместимость. При нормальной эксплуатации устройство не создает вредоносной температуры в окружающих тканях.	
* Идентификатор рентгенонепроницаемости (PFZ) изготовлен из вольфрама. Вольфрам является тяжелым металлом и виден на любом рентгеновском снимке.	
Порты коннекторов и отверстия для швов	

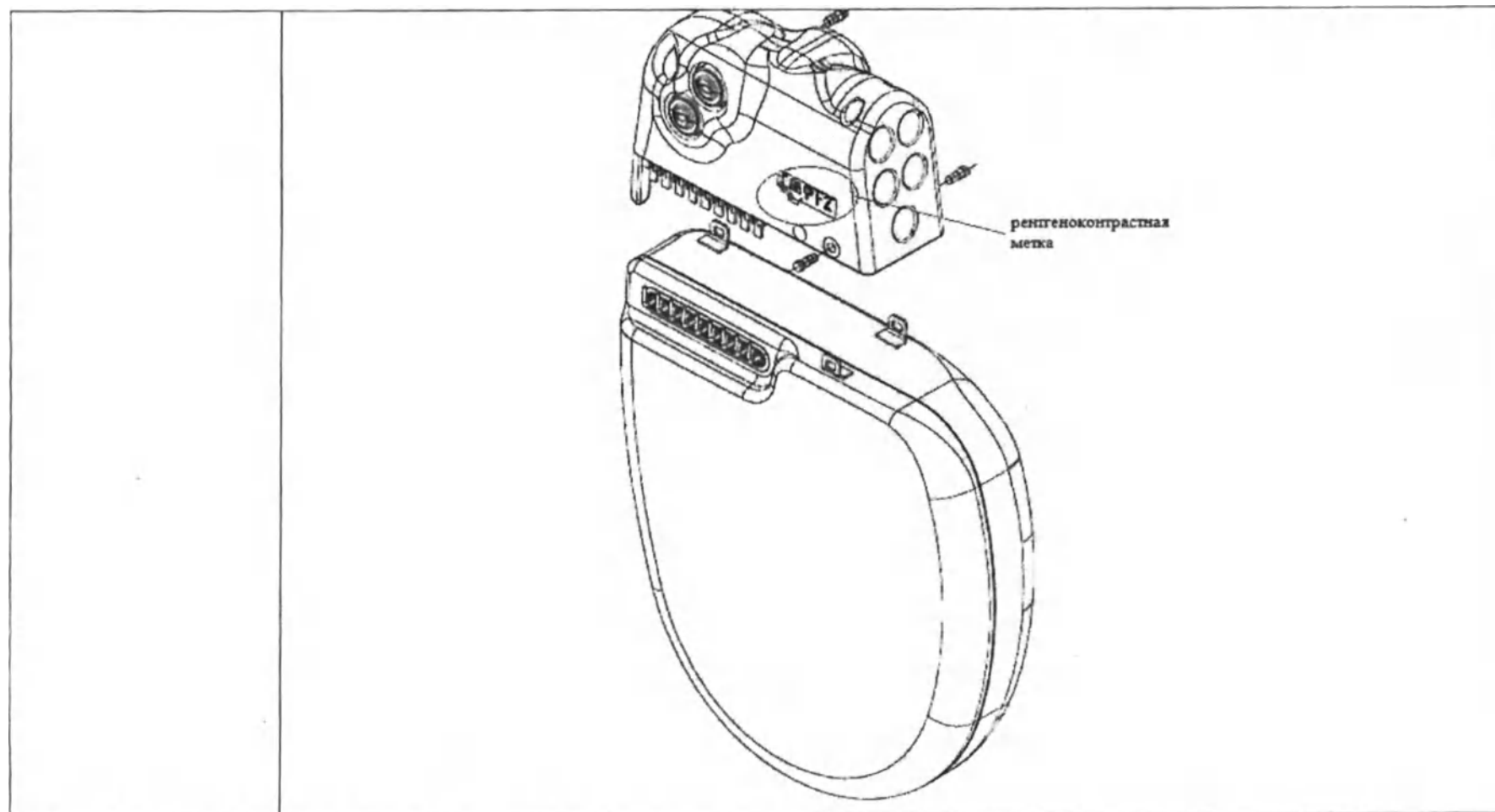
Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально



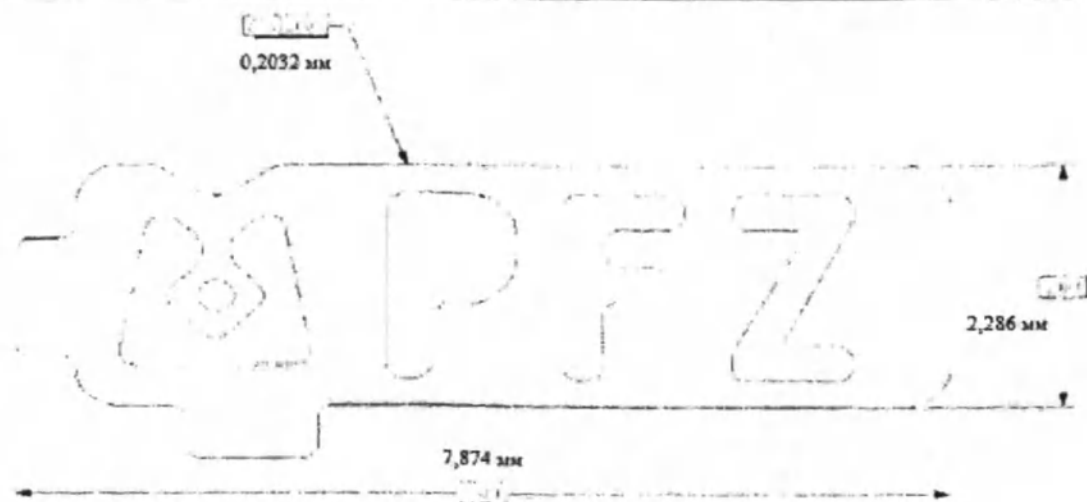
- 1 Порт коннектора DF-1, ВПВ
- 2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
- 3 Электрод устройства Active Can
- 4 Порт коннектора IS-1, ПЖ
- 5 Порт коннектора IS-1, П
- 6 Отверстия для швов

Рентгеноконтрастные метки устройства: DDMC3D1

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально



Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально



Электрические спецификации

Основные характеристики батарей и технические характеристики устройства:

Характеристики батарей	
Производитель	Центр энергоресурсов и компонентов «Медтроник»
Модель	M945899A
Химический состав	Гибридный литий/серебро оксид ванадия CFx
Электрические характеристики батарей	
Номинальное напряжение	3,2 В
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PB3)	1,0 ампер-час
Минимальная емкость после PB3	0,1 ампер-час
Электрические характеристики устройства	
Предел частоты стимуляции (защитная функция) ^a	200 мин ⁻¹
Входное сопротивление	минимум 150 кОм

^a не применяется во время антитахикардической терапии или для превентивной желудочковой стимуляции.

Пиковое выходное напряжение ИКД во время высоковольтного разряда:

Программируемая энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальное: 0,4 Дж (± 0,25 Дж)	76 В (± 16 %)	36 В (± 30 %)
Среднее значение: 18 Дж (± 20 %)	497 В (± 10 %)	249 В (± 25 %)

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Максимальное значение: 35 Дж (± 15 %)

699 В (± 10 %)

351 В (± 25 %)

Стандартные формы выходного сигнала



1. Форма колебаний сигнала кардиостимуляции;
2. Однофазный высоковольтный сигнал (только разряды в режиме T-Shock), 50 % наклон
3. Двухфазный высоковольтный сигнал, 50 % наклон

Методы измерения

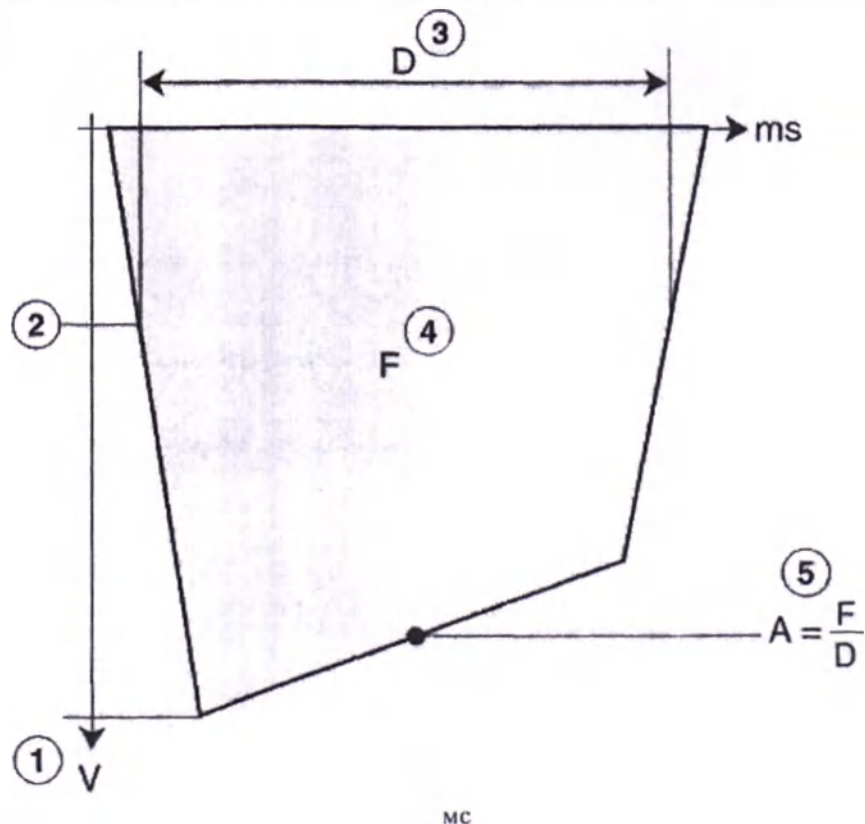
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях (37 ± 2 °C и $500 \text{ Ом} \pm 1$ % нагрузка согласно EN 45502-2-1).

Длительность импульса – длительность импульса измеряется на уровне $1/3$ пикового напряжения в соответствии со стандартом EN 45502-2-1 (см. рис. ниже). При применении этого метода измерения ширина измеряемого импульса W зависит от нагрузки R_{load} (в Омах) и программируемой ширины импульса W_p (в секундах) с допуском $W \leq W_p + 34 \text{ мкс}$ и $W \geq$ меньшего из значений ($W_p - 16 \text{ мкс}$) или $[124 \text{ мкс} + (4 \text{ мкс} \times R_{load})]$.

Амплитуда – амплитуда импульса вычисляется согласно стандарту EN 45502-2-1 (см. рис. ниже). При применении этого метода измерения измеренная амплитуда A зависит от программируемой амплитуды A_p и программируемой ширины импульса W_p : $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ мс}^{-1})]$. Допуск ($+40$ %- 30 % для напряжения менее $2,0 \text{ В}$ и ± 30 % для напряжения, превышающего или равного $2,0 \text{ В}$), применяется не к запрограммированному параметру, а к рассчитанной амплитуде A .

Рисунок. Измерение длительности и амплитуды импульса

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

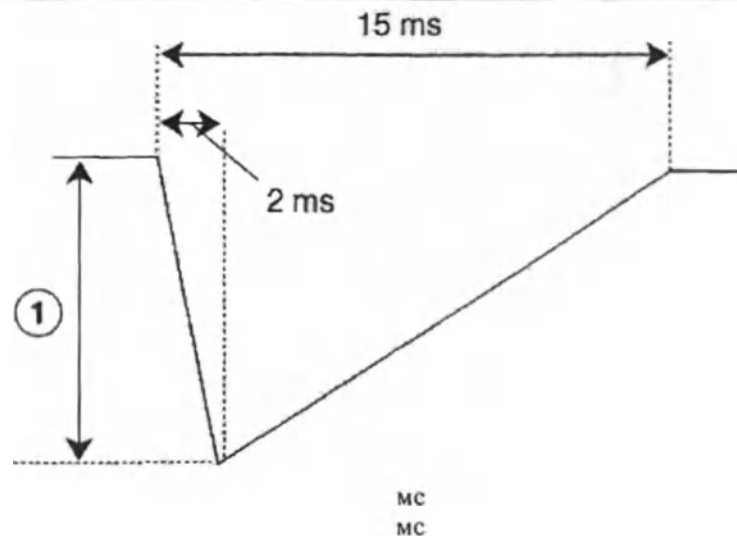


1. Максимальная амплитуда;
2. 1/3 максимальной амплитуды;
3. Длительность импульса (D);
4. Интеграл времени по напряжению (F);
5. Амплитуда импульса (A).

Чувствительность – чувствительность определяется как амплитуда напряжения тестового сигнала, которого достаточно для регистрации устройством. Программируемые значения чувствительности ПЖ предполагают сигнал 40 мс sin2. При использовании тестового сигнала, установленного в EN 45502-2-1 (см. рис. ниже), номинальный порог желудочковой чувствительности будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ-чувствительности.

Рисунок. Измерение чувствительности

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально



Амплитуда

Примечания:

- При измерении параметров кардиостимуляции и детекции с помощью систем кардиостимуляции, можно отметить значительные различия в спецификациях, представленных в данном руководстве, поскольку методы измерения, используемые в таких системах, могут отличаться от описанных ранее.

- Результаты измерения сопротивления электрода могут быть искажены при использовании оборудования для контроля ЭКГ.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Гц, 50 Гц и 60 Гц составляет не менее 100 (40 дБ). Расчет коэффициента КОСС был выполнен на основе измерений, осуществленных при введении синусоидального сигнала непосредственно в устройство. Значение КОСС для системы устройства и электрода зависит от нескольких факторов, таких как размещение электродов или разделение электродов, и может быть ниже, чем значение КОСС для устройства.

Колебания температуры

Базовая частота, тестовая частота импульса, длительность импульса и амплитуда импульса остаются в пределах ожидаемых допусков при температуре устройства от 22 °C до 45 °C. Чувствительность при номинальных условиях, измеряемых при температуре 37 °C, может варьировать в пределах $\pm 1\%$ на °C от 22 °C до 45 °C.

Индикаторы замены

Оценка остаточной долговечности, состояния замены и напряжения батареи отображается на дисплее программатора и на печатных отчетах. Рекомендованное время замены (РВЗ) и условия окончания срока службы (ОСС) представлены в таблице.

Индикаторы замены

Рекомендованное время замены (РВЗ)

< 2,73 В при 3 последовательных ежедневных автоматических измерениях

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Окончание срока службы (ОСС)

через 3 месяца после РВЗ

Остаточная долговечность – оставшаяся оценка долговечности отображает расчетное время, оставшееся до РВЗ устройства.

Рекомендованное время замены (РВЗ) – программатор выводит на экран РВЗ-состояние батареи, чтобы отобразить рекомендацию о замене устройства.

Дата РВЗ – программатор отображает дату, когда батарея достигла РВЗ, на экранах «Быстрый просмотр II» и «Измерения батареи и электродов».

Окончание срока службы (ОСС) – программатор отображает ОСС-состояние батареи, чтобы указать необходимость немедленной замены устройства и невозможность его функционирования согласно спецификации.

Заменить при наступлении ОСС – если программатор отображает сообщение о том, что наступило ОСС, следует немедленно заменить устройство.

Длительный срок службы – длительный срок службы (ДСС) – это время между РВЗ и ОСС. ДСС составляет 3 месяца при соблюдении следующих условий: 100% стимуляция VVI при 60 мин⁻¹; амплитуда стимуляции ПЖ 2,5 В; ширина импульса 0,4 мс; нагрузка стимуляции 600 Ом; 6 полных зарядов. ОСС может наступить ранее, чем по прошествии 3 месяцев, если устройство не соответствует этим условиям.

Прогнозируемый срок службы

Прогнозируемый срок службы в течение года для устройства приводится в таблице 9. Данные основаны на кардиостимулирующих импульсах, запрограммированных согласно режиму VVI, заданной амплитуде стимуляции, длительности импульса 0,4 мс и скорости стимуляции 60 мин⁻¹.

Прогнозы срока службы основаны на следующих предположениях:

- Полугодовая максимальная частота зарядки батарей
- Пред-аритмическое хранилище данных ЭКГ, запрограммированное на режим «Вкл.» в течение 6-месячного периода (два трехмесячных периода последующего наблюдения), на протяжении всего срока службы устройства
- 3 часа беспроводной телеметрии во время имплантации
- Ежеквартальный осмотр с дистанционной передачей данных пациента компании «Медтроник»
- 1 час беспроводной телеметрии в лечебном учреждении ежегодно
- Стандартное время хранения устройства до имплантации

Расчет прогнозируемого срока службы основан на данных ускоренного разряда батареи и моделировании устройств, как указано. Не интерпретируйте эти значения как точные данные.

Прогнозируемый срок службы в годах

Режим и процент кардиостимуляции	Амплитуда кардиостимуляции	Прогнозируемый срок службы в годах	
		Сопротивление кардиостимуляции 500 Ом	Сопротивление кардиостимуляции 600 Ом
DDD, 0%	2,5 В	9,7	9,7
	3,5 В	9,6	9,6
DDD, 15%	2,5 В	9,1	9,2
	3,5 В	8,7	8,8
DDD, 50%	2,5 В	8,3	8,5

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

	3,5 В	7,1	7,4
DDD, 100%	2,5 В	7,3	7,6
	3,5 В	5,7	6,1

Прогнозируемый срок службы в годах, с режимом кардиостимуляции, запрограммированным на AAI $\Leftrightarrow$ DDD

Прогнозируемый срок службы в годах			
Режим и процент кардиостимуляции	Амплитуда кардиостимуляции	Сопротивление кардиостимуляции 500 Ом	Сопротивление кардиостимуляции 600 Ом
AAI $\Leftrightarrow$ DDD (режим MVP)	2,5 В	8,9	9,0
50% предсердная/5% желудочковая	3,5 В	8,2	8,3

Прогнозируемый срок службы

Дополнительная полная зарядка батареи – каждая дополнительная полная зарядка батареи из-за проведения терапевтического разряда или тестирования устройства сокращает прогнозируемый срок службы устройства примерно на 33 дня.

Пред-аритмическое хранилище данных ЭКГ - постоянное использование хранилища данных ЭКГ сокращает прогнозируемый срок службы примерно на 2,4 месяца в год или на 20%.

Дистанционная передача данных мониторинга в компанию «Медтроник» – Дополнительные удаленные передачи данных пациента сокращают прогнозируемый срок службы устройства. Например, пациент с DR, получающий 0% предсердной и желудочковой стимуляции в режиме DDD с сопротивлением 600 Ом, должен рассчитывать на прогнозируемый срок службы в 9,7 года. Прогнозируемое сокращение срока службы при повышенной частоте дистанционных передач данных:

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего срока службы устройства сокращают прогнозируемый срок службы на 80 дней или на 2%.
- Еженедельные передачи в течение всего срока службы устройства сокращают прогнозируемый срок службы на 381 день, или 11%.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего срока службы устройства сокращают прогнозируемый срок службы на 1549 дней, или 44%.
- Одна дополнительная передача сокращает прогнозируемый срок службы примерно на 0,8 дня или 0,02%.

Беспроводная телеметрия - каждый дополнительный час использования беспроводной телеметрии (в клинике или при имплантации) сокращает прогнозируемый срок службы примерно на 7,6 дня или на 0,25%.

Время хранения - истечение максимального времени хранения, составляющего 18 месяцев, сокращает прогнозируемый срок службы примерно на 6,4%.

Запас энергии и стандартное время заряда

Запас энергии – накопленная энергия всегда превышает переданную энергию. Источник накопленной энергии – максимальный заряд конденсатора.

Стандартное время заряда – последнее время заряда конденсатора отображается на дисплее программатора и в печатных отчетах. Оценить время заряда можно с помощью теста заряда/разрядки.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Максимальный запас энергии и стандартное время полного заряда

Максимальная программируемая энергия	35 Дж
Максимальная поставляемая энергия ^{a, b}	36 Дж
Максимальная накопленная энергия ^c	42 Дж
Стандартное время заряда в начале обслуживания (НО) ^d	8,3 с
Стандартное время заряда на момент рекомендованного времени замены (РВЗ) ^d	12,3 с

^a Энергия, переданная в коннекторный блок при нагрузке 50 Ом.

^b При запрограммированной энергии 35 Дж поставляемая энергия превышает 35 Дж.

^c Энергия, накопленная к концу заряда конденсатора.

^d Время заряда во время сеанса беспроводной телеметрии может быть несколько выше.

Применение магнита

Когда магнит находится рядом с устройством, детекция тахикардии приостанавливается, и лечение тахикардии не проводится. Звуковые оповещения, если запрограммированы. Устройство игнорирует магнит в головке программатора, когда телеметрическая связь устанавливается через головку программатора. До имплантации и в течение первых 6 часов после имплантации устройство не издает слышимых звуковых сигналов, если над устройством расположен магнит.

Примечание: Если MRI SureScan запрограммирован на «Вкл.», детекция тахикардии и оповещения Medtronic CareAlerts (включая звуковые оповещения) приостанавливаются.

Ключ с тарированным усилием (в упаковке с ИКД) – используйте только ключ с тарированным усилием, который поставляется с устройством. Ключ с тарированным усилием предназначен для предотвращения повреждения устройства вследствие чрезмерного затягивания зажимного винта. Другие ключи с тарированным усилием (например, с синей рукояткой или прямоугольным шестигранным ключом) превосходят возможности коннектора электродов.

Материалы (не вступают в контакт с телом человека):

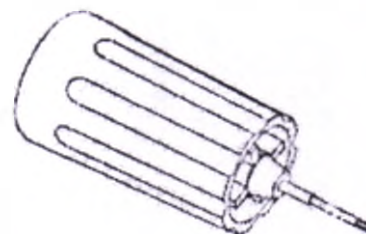
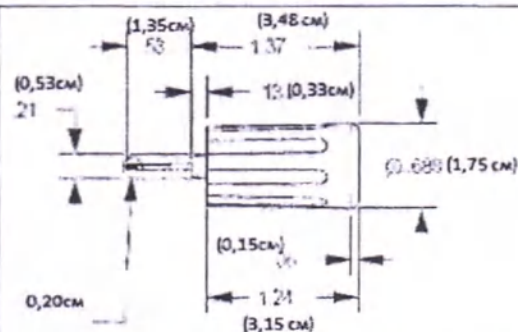
Опорно-упорный подшипник	Полиэтилен по AMS 3652
Пластиковые компоненты	Полиэфиримид (G.E. Ultem 1100F-8104); Цвет – серовато-белый или эквивалентный
Трубка с шестигранным соединением	455 коррозионностойкая сталь, марка Custom, производитель «Карпентер» (Carpenter) – прошедшая вакуумную термообработку (пассивированная по Спецификации компании «Медтроник» – 200034-001)
Другие металлические компоненты	Коррозионностойкая сталь (пассивированная по Спецификации компании «Медтроник» – 200034-001)

Размеры (дюймы): (предел погрешности: .xx ± ,02; .xxx ± ,005)

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

Конфиденциально



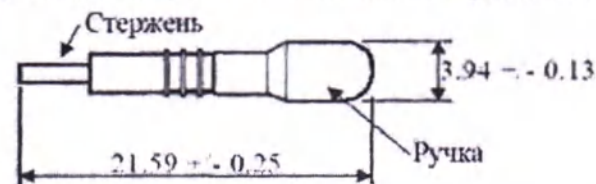
Крутящий момент ограничен до 12-17 дюйм-унций (.90,08 – 0,12.0 Нм) во время первого вращения по часовой стрелке; когда значение крутящего момента в этом диапазоне будет достигнуто, последует щелчок.

Твердость: 47-55 по Роквеллу

Масса: 8 г ± 0,5 г

Заглушка коннекторной части Medtronic DF-1

Заглушка коннекторной части Medtronic DF-1 (ед.изм.: мм)



Заглушка коннекторной части Medtronic DF-1 включена в комплект поставки только следующих моделей: Evera MRI (DDMC3D1). Это устройство является заглушкой для соответствующего порта коннектора IS-1 (согласно ISO 5841-3) генераторов импульсов, таких как кардиостимулятор, к которому не подключен коннектор электрода имплантируемого ИПИ/ИКД.

Материалы: Ручка – силиконовый каучук (жидкий силиконовый каучук биомедицинского класса Silastic (LSR)); Стержень – нержавеющая сталь 316L

Масса: 0,41 +/- 0,005 г

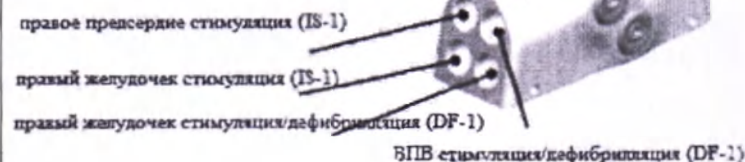
Характеристики коннекторов (соединителей):

IS-1 / DF1:

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально



IS-1, DF-1 Сопротивление утечки (низкого напряжения): сопротивление утечки должно составлять 50 кОм минимум между токопроводящими элементами, предназначенными для электрической изоляции посредством уплотнительных колец

Вставка / Извлечение - отвечает всем требованиям ISO 11318 (DF-1); ISO 5843 (IS-1)

Прочность соединения медицинского изделия с электродом (введение/извлечение):

Соединительное гнездо принимает соответствующий проходной калибр. Сила введения / извлечения соединительного гнезда не должна превышать 2,0 фунт-сила (9 Н) для DF-1 / IS-1 коннекторов (соединителей)

Механическое тестирование

Цель механической вибрации, механического соударения и контролируемого свободного падения заключается в том, чтобы гарантировать, что функциональные свойства устройства не оказывают негативного воздействия на механическую среду во время транспортировки, дистрибуции и клинической жизни устройства до имплантации.

Левый корпус для кабеля на 11 штырьков демонстрирует ту же жесткость (либо немного ниже - наименее благоприятные условия), как корпус для кабеля на 9 штырьков в соответствии с анализом конечного элемента. Анализ сравнивает прогибы для двух конфигураций левого корпуса. В анализе корпус фиксируется вокруг всей кромки, и нагрузка применяется аналогично испытательной нагрузке дефлексии корпуса в центре корпуса. Результатом является реакция отклонения для различных величин силы и сравнения напряжений в области корпуса FT. Распределение напряжения в области корпуса FT приводится на рисунке ниже. Темно-синий цвет указывает минимальное значение напряжения. По мере того, как нагрузка увеличивается, цвет изменяется на светло-голубой, а после этого становится зеленым, поэтому корпус с FT 11-pin демонстрирует более высокое распределение напряжения.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

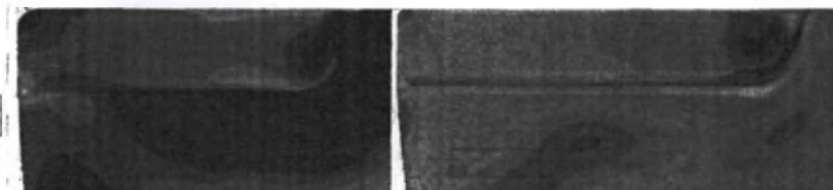
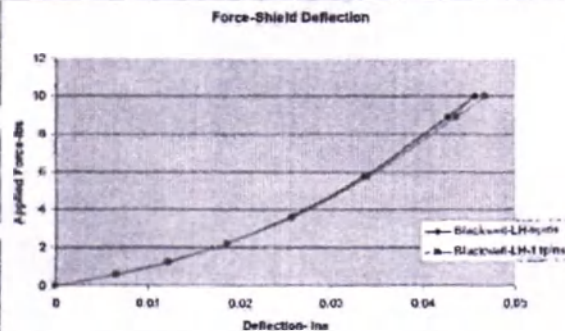


Figure 10: Stress Distribution on the Left Hand Shield (Left: 9-pin FT; Right: 11-pin FT)

Force-Shield Deflection	Отклонение защитного поля
Applied Force-lbs	Прилагаемая сила - фунты
Deflection - ins	Прилагаемая сила - фунты
Blackwell-LH-9pins	Прилагаемая сила - фунты
Blackwell-LH-11pins	Blackwell-LH-11pins
Figure 10: Stress Distribution on the Left Hand Shield (Left: 9-pin FT; Right: 11-pin FT)	Рисунок 10: Распределение напряжения на левом щите (слева: 9-pin FT; справа: 11-pin FT)

Расположение кронштейна корпуса не влияет на механические тестирования в сборке электронного модуля (ЕМА). Крепление коннектора оценивается в ходе тестирования коннектора DAU, а не в рамках механического тестирования DAU. Механическое тестирование DAU не предназначено для оценки ICR и крепления коннектора.

Скорость утечки

Каждое устройство в процессе производства проходит испытание на фактическую скорость утечки, которая не должна превышать 1×10^{-8} стандарта см³/сек гелия.

Прикладное программное обеспечение (внешнее) для Evera

Класс безопасности ПО - С

Программное обеспечение модели SW033 - версия 8.2

Приложение модели SW033 загружается на утвержденный программатор Medtronic Analyzer, оно отвечает за поддержку функций и функциональность устройства. Программное обеспечение SW033 включает в себя все исполняемые и неисполняемые файлы, а также файлы данных, необходимые для поддержки программирования устройств Evera в системах программатора Medtronic Analyzer. Программное обеспечение позволяет врачу выполнять запросы и программировать устройство, перемещаться по пользовательскому интерфейсу для взаимодействия с имплантируемым устройством, запускать тестирование, настраивать терапию, выполнять анализ данных и распечатывать отчеты

7. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Электроды – система электродов, используемая с этим устройством, должна обеспечивать детекцию, стимуляцию, а также терапию путем кардиоверсии и дефибрилляции правого желудочка (ПЖ), а также детекцию и стимуляцию предсердий (П). Не используйте электроды с этим устройством без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора. Устройство обычно имплантируют со следующими электродами:

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

	• 1 четырехполюсный/трехполюсный трансвенозный электрод с коннектором DF4-LLHN или DF4-LLHO в правом желудочке (ПЖ) для проведения детекции, стимуляции и терапии путем кардиоверсии/дефибрилляции. • 1 биполярный трансвенозный электрод с коннектором IS-1 в предсердии (а) для детекции и стимуляции. Рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с межэлектродным расстоянием ≤ 10 мм для уменьшения детекции дальнего поля R-Wave. <i>Пример совместимых электродов производства «Медтроник Инк.» - семейство Sprint Quattro</i> Программаторы и ПО - Для программирования данного устройства используют программатор и программное обеспечение Medtronic CareLink. Информацию об использовании программатора см. в справочном руководстве. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами производства «Медтроник», но они не повреждают их. Активатор Conexus, модель 27901— Активатор Conexus, модель 27901 производства «Медтроник» позволяет вам включить беспроводную телеметрию Conexus для имплантированных устройств, которые поддерживают беспроводную телеметрию. Активатор Conexus используется с программатором Medtronic CareLink, модель 2090, с телеметрией Conexus в больнице или клинике. Анализатор производства «Медтроник» – Система поддерживает использование анализатора «Медтроник», вспомогательной принадлежности для программатора Medtronic CareLink. Система позволяет одновременно выполнять сеанс устройства и сеанс анализатора, быстро переключаться с одного сеанса на другой без необходимости завершать или перезапускать сеансы и отправлять данные из анализатора в программатор. Монитор пациента «Медтроник» – пациенты используют монитор пациента для автоматического сбора информации с имплантированных устройств и передачи информации своим врачам через сеть Medtronic CareLink. Для получения информации об использовании монитора пациента, см. руководство пациента; информацию о подключении и использовании см. в литературе на монитор пациента. Сеть CareLink – Сеть Medtronic CareLink - это интернет-служба, которая позволяет пациенту передавать полную информацию об имплантированном устройстве из дома или из другого места врачу через защищенный сервер. Сеть CareLink может быть недоступна в некоторых географических точках. Монитор CareLink Express модель 2020B – монитор «Медтроник» CareLink Express модель 2020B - это портативный инструмент для опроса и передачи данных, используемый с имплантируемыми устройствами «Медтроник». Помощник пациента InCheck модели 2696 – пациенты могут использовать Помощник пациента InCheck модели 2696 «Медтроник», чтобы инициировать записи данных о сердечных событиях в память устройства, а также для проверки того, выявило ли имплантированное устройство предполагаемую предсердную тахикардию и, если устройство запрограммировано запускать активированную пациентом кардиоверсию, для запроса выполнения предсердной кардиоверсии. Монитор CareLink модели 2490C – пациенты используют монитор CareLink модели 2490C «Медтроник» для автоматического сбора информации со своих имплантированных устройств и передачи информации своим врачам. Для получения информации об использовании монитора CareLink см. руководство пациента; информацию о подключении и использовании см. в литературе на монитор пациента.		
8. Информация об ЭМС	<table><tr><th>Электромагнитное излучение</th></tr><tr><td>Цифровые имплантируемые двухкамерные кардиовертеры-дефибрилляторы Evera предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь цифрового</td></tr></table>	Электромагнитное излучение	Цифровые имплантируемые двухкамерные кардиовертеры-дефибрилляторы Evera предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь цифрового
Электромагнитное излучение			
Цифровые имплантируемые двухкамерные кардиовертеры-дефибрилляторы Evera предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь цифрового			

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

имплантируемого двухкамерного кардиовертера-дефибриллятора Evega должен обеспечить его использование в указанной среде			
Тестирование электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - инструкции	
Высокочастотное излучение согласно стандарту Специального международного комитета по радио интерференции CISPR 11	Группа I	Цифровые имплантируемые двухкамерные кардиовертеры-дефибрилляторы Evega должны испускать электромагнитную энергию для выполнения своей основной функции.	
Высокочастотное излучение согласно стандарту CISPR 11	Класс B	Цифровые имплантируемые двухкамерные кардиовертеры-дефибрилляторы Evega подходят для использования в любом месте.	
Гармонические составляющие потребляемого тока в соответствии с IEC 61000-3-2	Не используется		
Колебания/скачки напряжения согласно стандарту IEC 61000-3-3	Не используется		
Помехоустойчивость			
Испытания на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - инструкции
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8кВ - разряд в воздухе	± 6 кВ - контактный разряд ± 8кВ - разряд в воздухе	Полы в помещении должны быть из дерева, бетона или выложены керамической плиткой. Если полы будут покрываться синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны измеряться на месте установки, чтобы обеспечить достаточную низкую напряженность поля
Испытания на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Фактический уровень	Уровень соответствия

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

			помехоустойчивост и	
Кондуктивный шум, индуцированный радиочастотными электромагнитными полями в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц за пределами частот, выделяемых для энергосберегающего режима высокочастотных устройств	1,7 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле согласно IEC 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц за пределами частот, выделяемых для энергосберегающего режима высокочастотных устройств	2,3 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)	
		13 В/м	10 В/м	
Помехоустойчивость				
Тест на помехоустойчивость	Уровень тестирования в соответствии с IEC 60601	Соответствие уровня	Электромагнитная среда - инструкции	
Электростатический разряд (ESR) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8кВ - разряд в воздухе	± 6 кВ - контактный разряд ± 8кВ - разряд в воздухе	Полы в помещении должны быть из дерева, бетона или выложены керамической плиткой. Если полы будут покрываться синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.	
Частота промышленного магнитного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни частоты промышленного магнитного поля должны соответствовать типовым условиям коммерческой или больничной среды.	

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

	Радиочастота электромагнитного поля IEC 61000-4-3	3 В/м В диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Однако показания весов, встроенных в кровать, не имеют критического значения для работы медицинского устройства: Цифровые имплантируемые двухкамерные кардиовертеры-дефибрилляторы Evera $D = 1,2 \sqrt{P}$ в диапазоне от 26 до 800 МГц $D = 2,3 \sqrt{P}$ в диапазоне от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P -номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем, и d - рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков на основании результатов наблюдений электромагнитной обстановки должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного знаком.  Данное устройство не может создавать вредные помехи. Устройство должно принимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут препятствовать надлежащей работе устройства. Это устройство не вызывает помехи, вредные для радиостанций, которые работают в диапазоне 400 150-406 000 МГц и используются в метеорологических целях, для метеорологических спутников и систем спутников разведки Земли. Это устройство должно принимать любые полученные помехи, включая помехи,
--	---	--	-------	---

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

				которые могут привести к нежелательной работе устройства.
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 и 800 МГц применяются более высокие частотные диапазоны. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство может применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.				
9. Тестирование биосовместимости	Таблица материалов, контактирующих с тканями:			
	Материал		Компоненты устройства	
	Титан класса 1 <u>ASTM F67</u> Fe (железо) до 0,12 C (углерод) до 0,05 Si (кремний) до 0,08 N до 0,03 Ti 99,5 – 99,99 O (кислород) до 0,1 H (водород) до 0,008		Левая крышка	
			Правая крышка	
			Соединительный стержень	
			Скоба фиксатора	
	Титан класса 2 <u>ASTM F67</u> Fe (железо) до 0,18 C (углерод) до 0,07 Si (кремний) до 0,1 N до 0,03 Ti 98,61 – 99,7 O (кислород) до 0,12 H (водород) до 0,01		Заглушка	
	Силиконовый каучук MED 2000		Клеящий материал	
	Полиуретан 75D Эластан 75D™/Текотан TT-1075D-M		Модуль коннектора	
	Силиконовый каучук ETR эластомер Q7-4735		Изолирующая втулка	
	LSR с диоксидом титана 2% (Q74850, краситель Ferro белый 61-182000)		Уплотнитель IS4	
Компанию «Эвера» (Блэквелл) оценивали согласно применимым разделам стандарта ISO 10993-1:2009, которые касаются биологического воздействия. В таблице ниже представлены все подразделы стандарта ISO 10993 и их взаимосвязь с данной оценкой. Материалы, используемые в компании «Эвера» (Блэквелл), имеют долгую историю безопасного клинического				

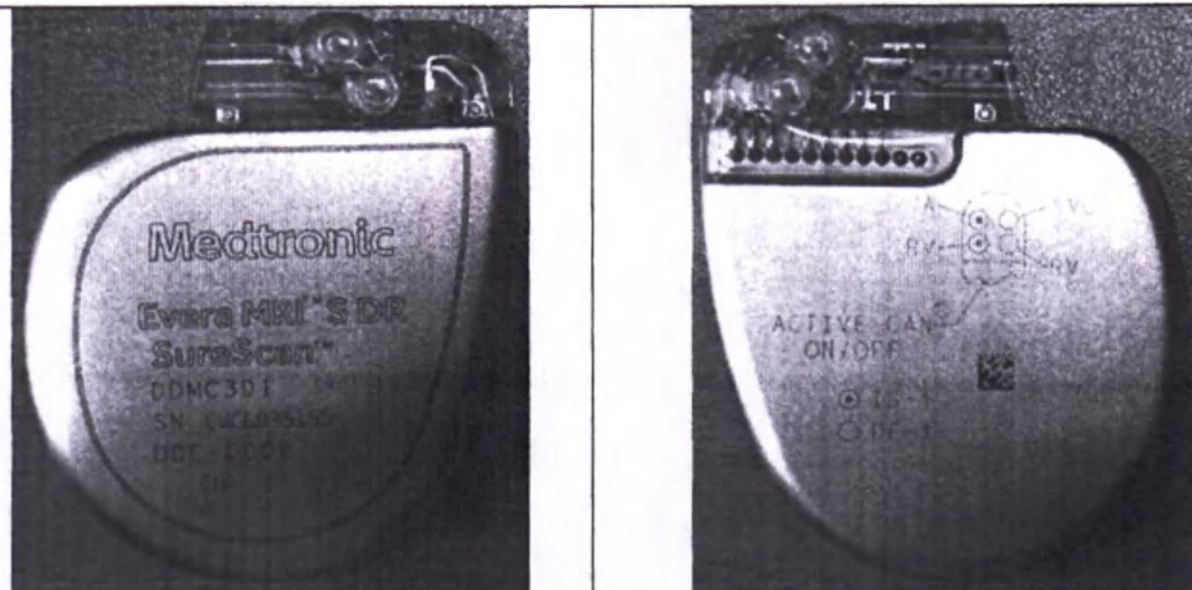
Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

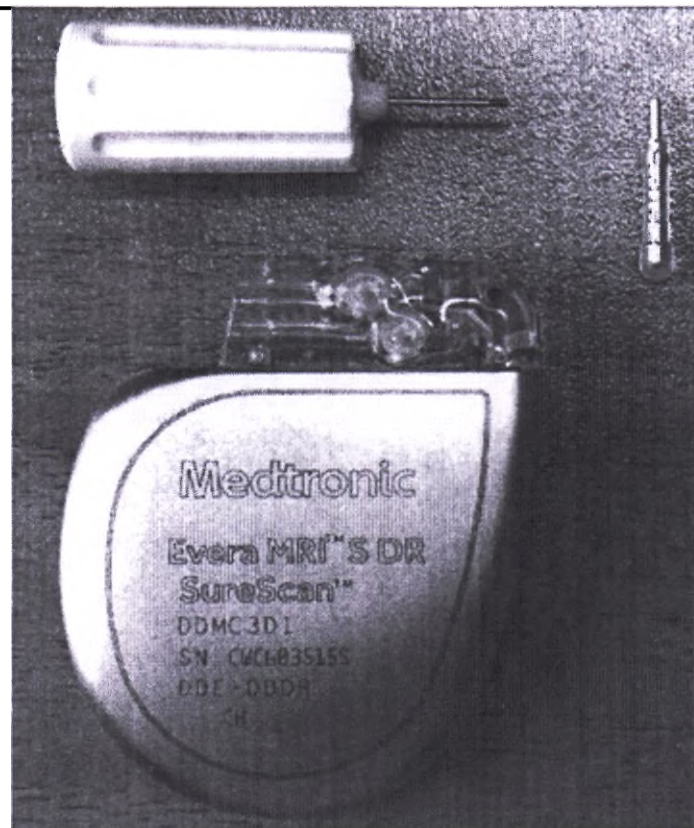
	использования в предыдущих устройствах «Медтроник» в эквивалентном контакте с тканями пациента и производственной обработкой, а также обширными имеющимися данными тестирования биологической безопасности. В ISO 10993-1:2009 разделе 4 «Общие принципы, применяемые к биологической оценке медицинских устройств» указано: «Оценка может включать в себя как изучение соответствующего доклинического и клинического опыта, так и данные фактического тестирования. В результате выполнения такой оценки может быть сделан вывод о том, что тестирование не требуется, если материал имеет очевидную безопасную историю использования в конкретной роли и физическую форму, которая эквивалентна таковой у проектируемого устройства». Компания «Медтроник» провела обширные тестирования биологической безопасности на каждом материале в отдельности и продемонстрировала безопасную историю клинического использования каждого материала в утвержденных на рынке устройствах-образцах. Ранее тестирование проводилось на других деталях «Медтроник», изготовленных из тех же материалов. Данные тестирования на биологическую безопасность и история безопасного использования приведены в каждом приложении к материалу, приложенному к этой оценке. В тех случаях, когда тестирование проводилось в соответствии с предыдущими версиями стандартов, анализ различий между используемыми стандартами и действующими стандартами ISO 10993 задокументирован в приложениях, чтобы продемонстрировать применимость тестирования. На основании приведенной ниже таблицы 3.1, задокументированной безопасной истории клинического использования, проведенного тестирования биологической безопасности и анализа различий между стандартами, все материалы, контактирующие с тканями, используемые в «Эвера» (Блэквелл), соответствуют действующим пересмотрам всех применимых стандартов серии ISO 10993. Что касается новых полиуретановых модулей коннекторов 75D, этот компонент подвергается дополнительной обработке по сравнению с тем же материалом, который используется в устройствах-образцах. Поэтому на новом модуле коннектора «Эвера» (Блэквелл) была проведена специализированная химическая характеристика и тестирование биологической безопасности. История использования материалов в устройствах-образцах, существующие данные тестирования биологической безопасности, доступные для материалов, и дополнительные тестирования биологической безопасности, химическая характеристика и оценка токсикологического риска, не демонстрирующие никаких дополнительных проблем биологической безопасности, возникающих в результате обработки модуля коннектора, демонстрируют приемлемый риск биологической безопасности для устройства производства «Эвера» (Блэквелл) в соответствии с ISO 10993-1: 2009. Для устройства производства «Эвера» (Блэквелл) была проведена биологическая оценка в соответствии с применимыми разделами стандарта ISO 10993-1:2009, которые относятся к биологическому воздействию. Существующая информация демонстрирует приемлемый риск биологической безопасности для материалов, используемых в устройстве производства «Эвера» (Блэквелл). В соответствии с планом биологической оценки была проведена дополнительная проверка биологической безопасности, описание химических характеристик и оценка токсикологических рисков.
10. Дизайн и внешний вид, фото или изображение, общая схема	Evera S DR MRI DDMC3D1

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально



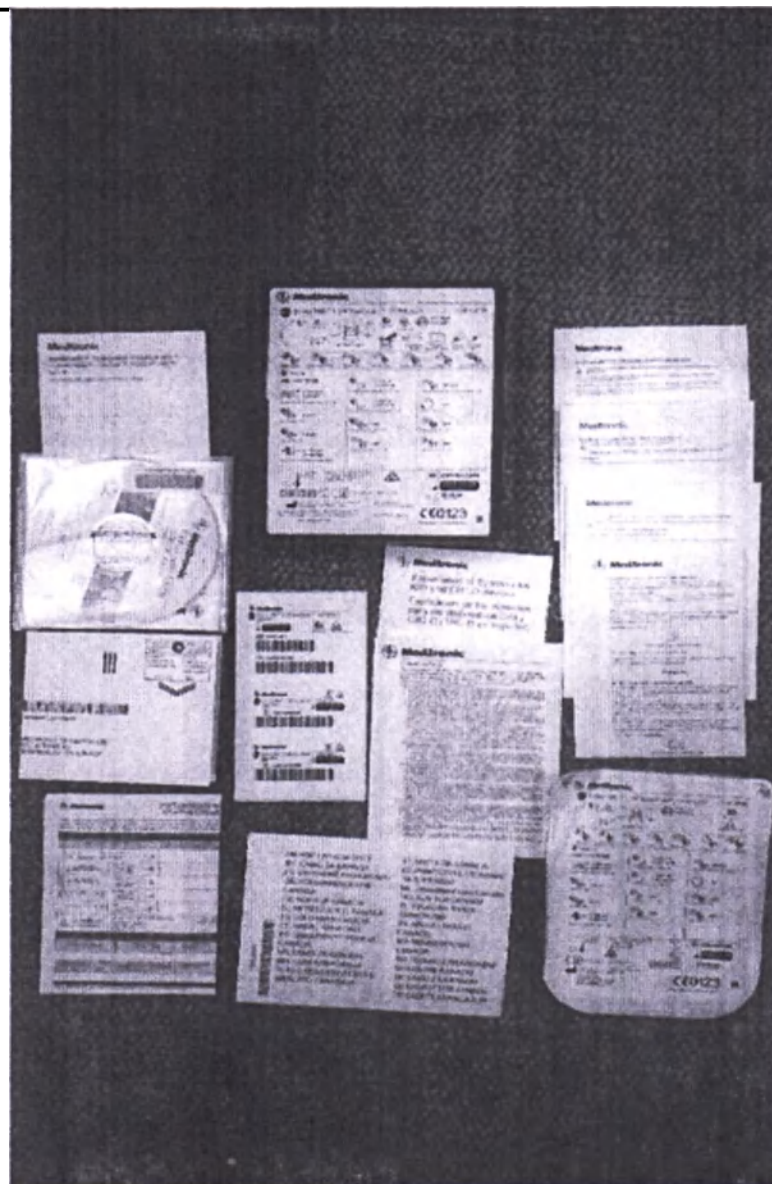
Ключ с тарированным усилением и заглушка коннекторной части Medtronic DF-1 (для Evera S DR MRI DDMC3D1):

Репроизводство без письменного разрешения компании «Медтроник Инж.» запрещено.
«Медтроник Инж.»
- Конфиденциально



Документация по продукции Evera S DR MRI DDMC3D1

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
Конфиденциально



Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

11. Информация по маркировке, упаковке	Изделия в промаркированной упаковке поставляются со следующей информацией: • наименование устройства и номер по каталогу; • ПАРТИЯ устройства; • товарный знак и адрес производителя; • одноразовое; • стерильно, повторно не стерилизовать; • этикетка соответствует требованиям Европейского совета 90/385/EEC; • дата изготовления и срок хранения устройства; • условия хранения; • не использовать при повреждении упаковки; • характеристики устройства Evera S DR MRI DDMC3D1
---	--

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

Medtronic

Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1 **DDE-DDDR**

10-1 IN
DP-1

ACTIVE CAN™

SVC
RV

(dual channel)

MR Conditional

Scatterer
AV catheter
Insert RV
Insert RV
Stump RV
Insert RV
Insert RV
10 Hz burst 10s

Adaptive

AAI ↔ DDD

↑ 150 min⁻¹
↓ 60 min⁻¹

Upper tracking rate and lower rate

0.3 mV
Sensitize RV

0.3 mV
Sensitize RV

180 ms
160 ms

A-V interval (paced and sensed)

1.5 V @
0.4 ms @
Amplitude and pulse width RV

3542 J
Threshold (paced and sensed RV)

ON
Anti-Tachy

OFF
Therapy AT

OFF
Therapy AT, AF

OFF
Therapy VT, VT, VT

OFF
Therapy VT, VT, VT

55°C
131°F

100% LPS/MS/PH/PLANTS
IC: 34700-MMR/PLANTS

STERILE EO

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

2000-00-00
YYYY-MM-DD

www.medtronic.com/manuals

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55417 USA

Manufactured in:
Tolochenaz, Switzerland
www.medtronic.com

CE0123

MR029A011 A - MR05129A011 A

Этикетка стерильной упаковки

Воспроизводится без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

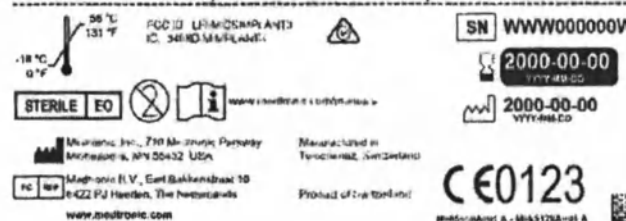
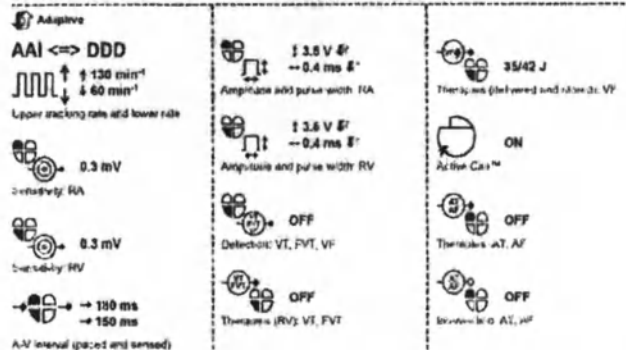
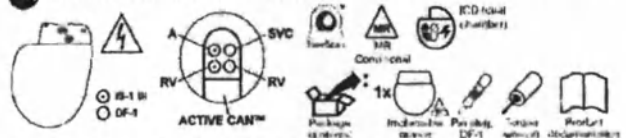


Medtronic

DF-1

Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1

DDE-DDDR



Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально



Medtronic

2x IS-1
BI 2x DF-1

DF-1 Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1



(01)00000000000000(17)000000(21)WWW000000W

REF DDMC3D1

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

M98505BA001 A - M985128A001 A



Medtronic

2x IS-1
BI 2x DF-1

Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1

DF-1

- PhysioCurve™ Design
- SmartShock™ Technology

M98505BA001 A - M985128A001 A



MR Conditional

REF DDMC3D1

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

PIN: WWW000000W

Этикетка коробки для хранения

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

MRP0000AC01 A - L045128AC01 A



2000-00-00
YYMM DD

Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ [SN] WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ [SN] WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ [SN] WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ [SN] WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ [SN] WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ [SN] WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ [SN] WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ [SN] WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ [SN] WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ [SN] WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ [SN] WWW000000W
Medtronic DDMC3D1		Evera MRI™ S DR SureScan™ [SN] WWW000000W

Medtronic

Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1

2000-00-00
YYMM DD



REF DDMC3D1



[SN] WWW000000W



Medtronic

Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1

2000-00-00
YYMM DD



Medtronic

Evera MRI™ S DR SureScan™ DDMC3D1

2000-00-00
YYMM DD



Этикетки FYR

Стикер для окончательной упаковки будет добавлен локально в Россию после согласования с информацией ниже (информация может быть изменена в соответствии с российским законодательством):

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

 	Наименование устройства (на русском языке)	
	Производитель (наименование)	UPN (уникальный номер устройства)
	Страна происхождения	CFN n (лицевой номер клиента)
	См. Руководство по устройству RC # _____ дата выпуска _____	
		Знак европейского соответствия (маркировка CE). Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской директиве по активным медицинским имплантируемым устройствам 90/385/ЕЕС (NB 0123) и Директиве R&TTE 1999/5/ EC
		Этот символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Австралийского органа связи и средств массовой информации (АСМА) и Министерства экономического развития Новой Зеландии, отвечающим за радиочастотные стандарты управления радиокommunikационными устройствами
		Номер повторного заказа
		Серийный номер
		Производитель
		Стерилизация с использованием оксида этилена

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
 «Медтроник Инк.»
 - Конфиденциально

	Использовать до ...
	Не использовать при повреждении упаковки
	Дата производства
	Не использовать повторно
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
AAI ⇔ DDD	Режим AAI ⇔ DDD
	Комплект поставки
	Ключ с тарированным усилием
	Заглушка коннекторной части Medtronic DF-1
	Документы по продукции

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

	Имплантированное изделие
	ИКД (двухкамерный)
	Форма коннектора
	Коннектор DF-1
	Коннектор IS-1
	Адаптивный
	Верхняя частота отслеживания и нижняя частота
	Открывать здесь
	www.medtronic.com/manuals
	Температурный диапазон

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

		Опасное напряжение
		Амплитуда и ширина импульса: Правое предсердие (ПП)
		Амплитуда и ширина импульса: Правый желудочек (ПЖ)
		Чувствительность: Правый желудочек (ПЖ)
		Чувствительность: Правое предсердие (ПП)
		Интервал А-V (стимулированный и детектируемый)
		Терапии: ПТ/ФП
		Вмешательство: ПТ/ФП
		Детекция: Желудочковая тахикардия, быстрая желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков
		Терапии (правого желудочка): Желудочковая тахикардия, быстрая желудочковая тахикардия

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

	Терапии (проведенные и сохраненные): Фибрилляция желудочков
	Active Can
	Дефибрилляция
	Кардиоверсия атриовентрикулярная
	Ramp: ПП, ПЖ
	Ramp+: Правый желудочек (ПЖ)
	Burst: Правый желудочек (ПЖ)
	Burst+: Правое предсердие (ПП)
	Burst 50 Гц
	Символ SureScan

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

	МРТ-совместимые (Evera MRI SURESCAN XT DR, Evera MRI SURESCAN S DR)
	УСТРОЙСТВА и СИСТЕМЫ, содержащие радиочастотные передатчики или намеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны быть промаркированы значком неионизирующего излучения
	Этот знак соответствия проставляется на изделия, для которых была проведена процедура обязательной сертификации

Тестирование упаковки произведено в соответствии с ISO 11607-1.

Тестирование в условиях среды использования

- Содержимое пакета не должно рассыпаться или отделяться от упаковки.
- Клеевые швы, соединения посредством клейкой ленты, клейкая лента и внешняя пленка должны оставаться скрепленными, вся напечатанная информация должна быть читаема.
- Все наклейки должны оставаться на месте и быть читаемыми.
- Этикетка может отслоиться по краям, возможно появление пузырьков под этикеткой. Подобные отслойки и пузырьки допустимы, если этикетка прикреплена и надписи на ней разборчивы.
- Упаковка должна оставаться закрытой и неповрежденной в соответствии с конструктивными особенностями.

Ящики, коробки и другая защитная упаковка

- Ящики и коробки могут быть помяты и продавлены, а углы раздавлены, треснуты или расколоты; термоусадочная пленка может иметь складки, поврежденные термошвы, быть разорвана.
- Амортизационная подложка может быть сломана или расколота, сжата или помята.
- Термоусадочная пленка должна оставаться на упаковке, должна быть видна отрывная лента.
- Пломбы-наклейки или запечатывающая лента должны держать крышку или защитный пакет закрытыми. Допускаются частичные разрывы пломб-наклеек и запечатывающей ленты.

Маркировка

- Этикетка может отслоиться по краям, возможно появление пузырьков под этикеткой. Подобные отслойки и пузырьки допустимы, если этикетка прикреплена и надписи на ней разборчивы.
- Этикетка может быть надорвана или отделена от упаковки.
- При удалении подложка съемных клейких этикеток не должна повреждаться, этикетка не должна расслаиваться.

Система защиты стерильности

- Замятие защитной крышки или мягкого пакета.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

- Любое перемещение устройства или вспомогательных принадлежностей внутри упаковки должно быть оценено и задокументировано в отчете. Перемещение вспомогательных принадлежностей, таких как гаечные ключи или пинцеты/крючки для вен, в блистерных упаковках, допустимо, если оно не приводит к повреждению устройства или нарушению стерильности упаковки.
- Допустимо сгибание уплотнительных фланцев на блистерной упаковке.
- Стерильную упаковку также должен открывать конечный потребитель с использованием эффективных асептических методов.

Во время тестирования упаковки все требования к ее качеству были соблюдены.

Технические характеристики упаковки: *

1. Микробный барьер:

- Максимально возможная проницаемость подложки: 5% P_{max}

2. Токсикологические свойства:

Первичная упаковка:

- Стерильный лоток: Предварительно сформированный (термоформируемый) полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТГ) без покрытия.

- Крышка: плотно закрыта крышкой из волокнистого материала Тайвек® на основе полиэтилена с использованием технологии «спанбонд», с адгезивом Oliver 18B

Вторичная упаковка:

- Ящик: Полипропилен, отлитый под давлением

- Термоусадочная пленка: Прозрачный полиалкен

3. Физические и химические свойства

Общие размеры: 16,9 ± 1 см × 13 ± 0,5 см × 2,1 ± 0,4 см

Толщина пленки: 0,25 ± 0,05 мм

Плотность: 1,27 г/см³

Прозрачность: 0,5%

Уровень глянца: 108 единиц блеска, под углом 45 °

Спектральный коэффициент пропускания: 90%

Предел текучести: 48 МПа

Модуль Юнга (модуль продольной упругости): 1720 МПа

Коэффициент трения: > 1

Коэффициент проницаемости пара: 6 г/м²

3.1 Характеристики волокнистых материалов Tyvek:

Воздушная проницаемость (Метод Бендтсена): 572 мл/мин

Коэффициент паропроницаемости: 1615 г/м²

Высота гидростатического давления: 1442 Па

Прочность при растяжении в продольном направлении: 196 Н

Прочность при растяжении в поперечном направлении: 200 Н

Относительное удлинение в продольном направлении: 20%

Относительное удлинение в поперечном направлении: 24%

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

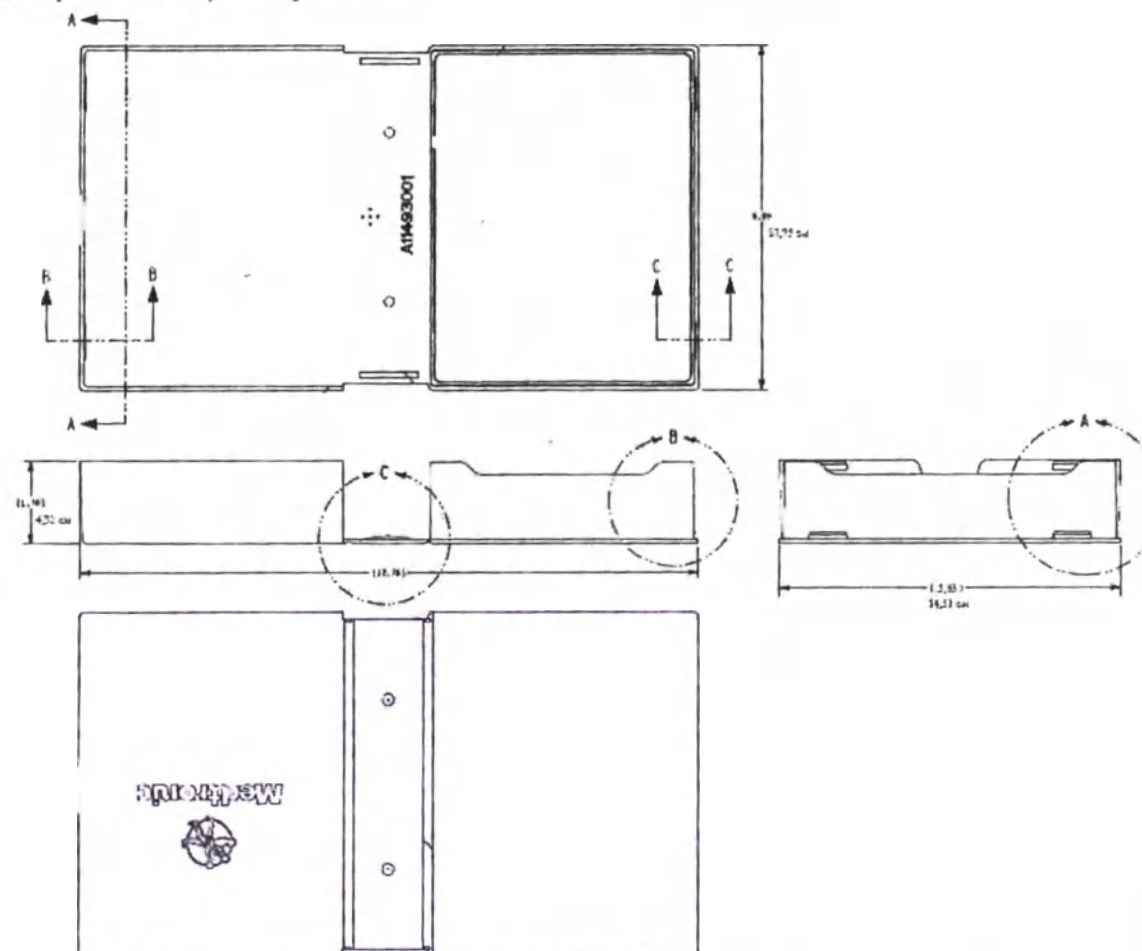
Сопротивление раздиранию (по Элмендорфу) в продольном направлении: 3,3 Н
 Сопротивление раздиранию (по Элмендорфу) в поперечном направлении: 3,5 Н
 Индекс сопротивления продавливанию (по Мюллеру): 1213 кПа
 Прочность при ударной нагрузке (по Спенсеру): 8756 Дж/м²
 Непрозрачность: 91%
 Толщина: 178 микрон
 4. Совместимость со способами стерилизации, с которыми предназначено использование материала:
 Методы стерилизации:
 - Этиленоксид
 - Стерилизация облучением
 5. Совместимость с процессами формовки и склеивания:
 Термосклеиваемый с большим количеством термопластов, таких как ПВХ, стирол, ПЭТГ, ударопрочный полистирол HIPS; с полиэтиленом, некоторыми видами полипропиленов.
 6. Срок хранения после стерилизации: 18 месяцев
 7. Материалы не содержат щелочей, не токсичны и без запаха.
 8. В материалах отсутствуют такие дефекты, как отверстия, трещины, разрывы, борозды и области, не имеющие окраски.
 9. Плотность: 1,27 г/см³
 10. Степень чистоты материала: приемлемая.
 11. Специфические и минимальные физические характеристики:
 Прочность на растяжение (сопротивление разрыву): 1,25 ± 0,1 Н
 Нагрузка на растяжение (прочность на растяжение): 50 МПа
 Отклонение толщины: ± 0,05 мм
 Газовая проницаемость:
 - для CO₂: 30 см²/с - кгс/см²
 - для O₂: 10 см²/с - кгс/см²
 - для N₂: 5 см²/с - кгс/см²
 - Ударопрочность (прочность на разрыв):
 При температуре до 23 °С 425 ± 30 г
 При температуре до -29 °С 350 ± 25 г
 12. pH: Материалы Тувек имеют нейтральный pH 7.
 13. Характеристики адгезива:
 Сопротивление отслаиванию (прочность клеевого слоя): 4,53 - 18,14 Н
 Вес клеевого слоя: 4,5 кг ± 0,7 кг/279 м²
 Сцепление с поверхностью: > 75%
 Срок хранения: < 48 месяцев
 Белый цвет
 Плотность нанесения клея: > 1,03 (г/см³)
 14. Компоненты упаковок не вступают в реакцию, не загрязняют, не пропускают, не оказывают отрицательного воздействия на содержимое до, во время или после стерилизации.
 15. Ширина клеевого слоя: 10 ± 1 мм

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
 «Медтроник Инк.»
 - Конфиденциально

16. Индикаторы контроля стерилизации, напечатанные на упаковках, соответствуют требованиям стандарта ISO 11140-1
17. Упаковка открывается путем отслаивания - непрерывно и однородно, без расслоения/разрыва материала.
18. Используемые красители:
 Чернила черные C70 производства «Сан Кемикал Корп.» (Sun Chemical Corp.), США;
 Голубой SUNSPERSE 15 производства «Сан Кемикал Корп.» (Sun Chemical Corp.), США;

Описание упаковки

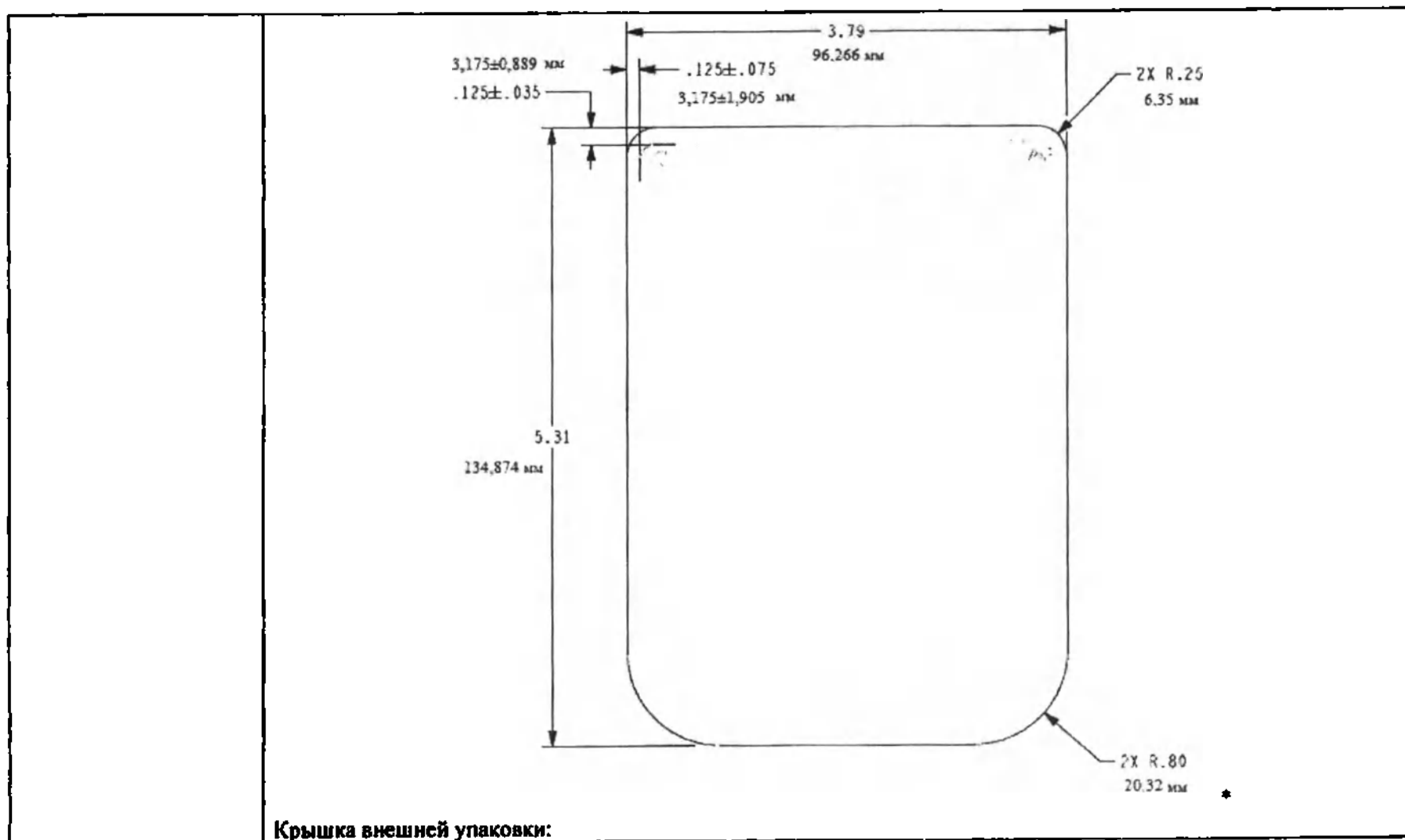
Коробка для хранения - вторичная упаковка



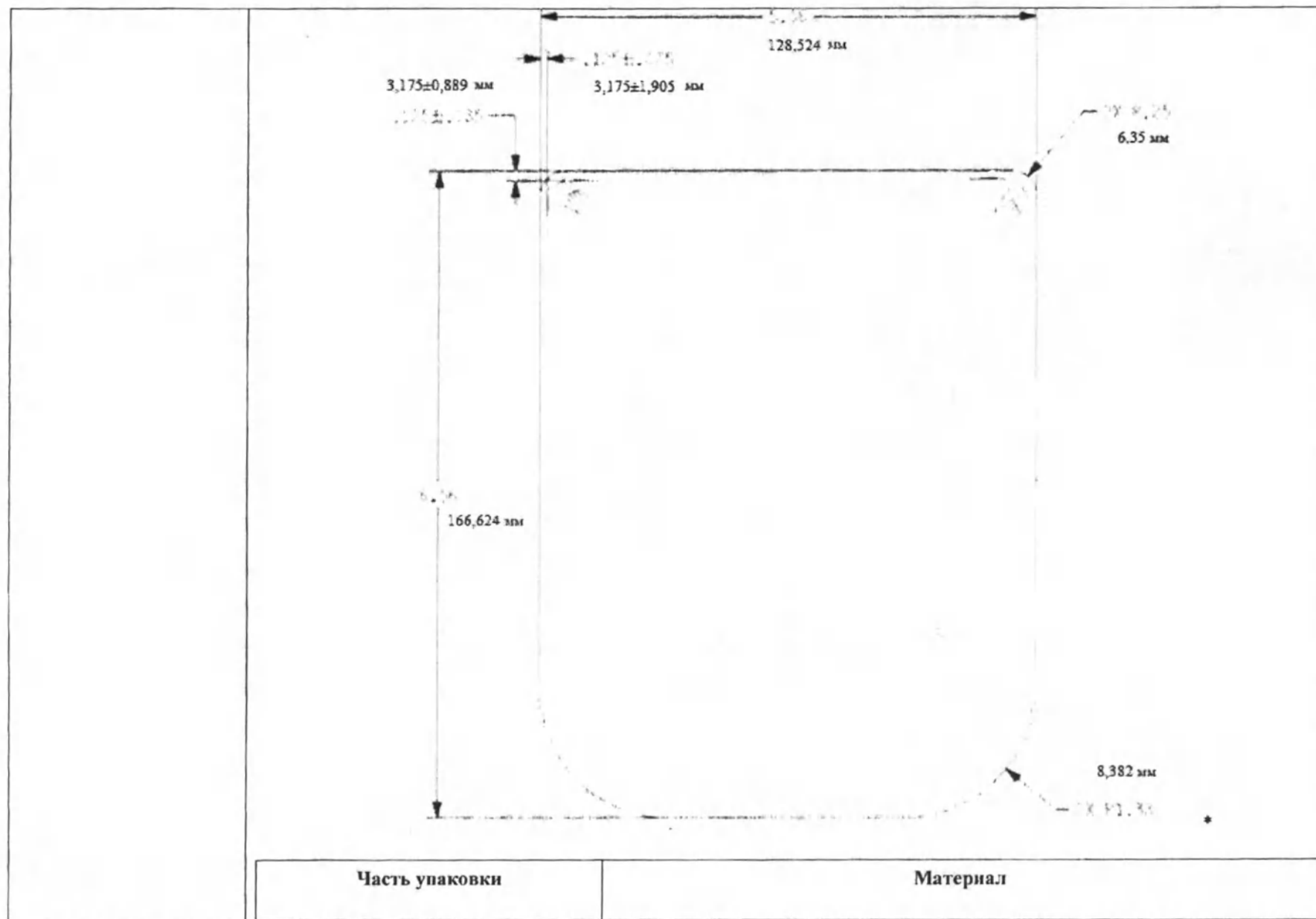
Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
 «Медтроник Инк.»
 - Конфиденциально

	Часть упаковки	Материал
	Лоток	Литой полипропилен
	Упаковка в термоусадочную пленку	Прозрачный олефин
	Стерильная упаковка: Размеры упаковки: 1. Стерильная крышка упаковки (в дюймах) Крышка внутренней упаковки:	

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально



Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
 «Медтроник Инк.»
 - Конфиденциально



Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

	Стерильный лоток	Предварительно отформованный (термоформованный) ПЭТГ без покрытия (полиэтилен терефталат, модифицированный гликолем)
	Крышка	Олефиновые крышки, изготовленные посредством эжектирования высокоскоростным потоком воздуха, покрытие клеящим материалом Oliver 18B
* Отклонение технических характеристик упаковки составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.		
12. Методы и условия стерилизации и поддержания стерильности (для изделий, поставляемых стерильными)	Стерилизация и валидация	
	Методы стерилизации	Этиленоксид (ЭО)
	Цикл стерилизации/Название процесса:	Процесс стерилизации 100% этиленоксидом в течение 30 минут
	Применимый стандарт валидации процесса стерилизации:	ISO 11135-1:2007
	Тип стерилизующего газа	100% ЭО
	Относительная влажность (RH)	55,0-85,0%
	Концентрация газа ЭО	≥ 720 мг/л
	Температура при обработке ЭО	45,0-55,0 °C
	Давление при обработке ЭО	55,0 - 75,0 кПа
	Время обработки ЭО	27-33 мин
В компании «Медтроник» простерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом перед отправкой (30 мин, 100% ЭО). Достигнут гарантированный уровень стерильности свыше 10^{-6} . Обнаруженные остаточные уровни EO составляли менее 4 мг, а обнаруженные остаточные уровни ЭХГ составляли менее 9 мг. Таким образом, соответствует стандарту ISO 10993-7. Для получения дополнительной информации см. документы – отчеты DSN020169.		
13. Требования по защите окружающей среды при применении медицинских изделий	Следуйте местным регуляторным требованиям для правильной утилизации данного устройства. Не выбрасывайте данное устройство в несортируемый поток бытовых отходов. Данное устройство содержит материалы, которые могут нанести вред окружающей среде. Инструкция по надлежащей утилизации данного устройства приводится на сайте http://recycling.medtronic.com. Извлечение и утилизация Ознакомьтесь со следующей информацией, связанной с извлечением и утилизацией устройства: ● Отключите режим детекции тахикардии во избежание потенциальных нежелательных разрядов при извлечении, очистке или доставке устройства. ● Извлеките имплантируемое устройство после смерти пациента. В некоторых странах извлечение имплантированных устройств с питанием от батареи является обязательным в силу экологических проблем; ознакомьтесь с местными нормативными актами. Кроме того, устройство может взорваться при температуре горения или кремации. ● Имплантируемые устройства компании «Медтроник» предназначены только для однократного использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте извлеченные устройства повторно.	

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

	• Свяжитесь с представителем компании «Медтроник» для получения упаковочных наборов, чтобы вернуть извлеченные устройства для анализа и утилизации. Адрес см. на обратной стороне Примечание: утилизация извлеченных устройств или электродов регулируется местными, государственными и федеральными нормативными актами. Класс отходов – В (в соответствии с Российской классификацией)
14. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Разработчик: «Медтроник Инк.», США; 8200 Корал Си Стрит НЭ, Маундс Вью, Миннесота 55112 США (8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN 55112, USA); Тел.: +1 763 526 2388; www.medtronic.com Производитель: «Медтроник Инк.», США; 710 Медтроник Паркуэй Северо-восточный Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Тел.: +1 763 514 4000, Факс: +1 763 514 4879; www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник»; 123317 Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение (имя, адрес, тел., факс, почтовый адрес, веб-сайт): ООО «Медтроник»; 123317 Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78; www.medtronic.ru 1. Адреса места производства медицинского изделия: «Медтроник Юроп Сарл» (Medtronic Europe Sarl), Ру дю Моллье 31, Кейс Постал, 1131, Толошеназ, Швейцария (Route du Molliat 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland); «Медтроник Пуэрто-Рико Оперэйшенс Ко.» (Medtronic Puerto Rico Operations Co.), Хункос Роуд 31, Км.24, Хм 4, Сейба Норте Индастриал Парк, Хункос, Пуэрто-Рико 00777, США (Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777 USA).
15. Классификация медицинского изделия	Класс опасности в зависимости от возможного риска, связанного с использованием медицинского устройства - КЛАСС 3 / III; Кодировка согласно Всемирной номенклатуре медицинских устройств – 37265 Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный дефибриллятор; Класс электрической безопасности, лазерной безопасности и других опасностей (при наличии): не применимо к ИКД/ИВР;

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

	Класс безопасности программного обеспечения: С (в соответствии с IEC 62304) Тип контакта с телом – длительный контакт с кровью, тканями и жидкостями организма. Тип рабочей части: аналогично CF; Стерильность: стерильное изделие; Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А; Класс медицинских отходов: В.																											
16. Методы и оборудование для дезинфекции и стерилизации	Стерильно. Только для одноразового использования. Устройство нельзя подвергать повторной стерилизации.																											
17. Срок хранения	18 месяцев Прогнозируемый срок службы Прогнозируемый срок службы устройства в годах приведен в таблице ниже. Данные основаны на кардиостимулирующих импульсах, запрограммированных согласно указанному режиму, указанной амплитуде стимуляции, ширине импульса 0,4 мс и частоте стимуляции 60 мин ⁻¹ . Прогнозы срока службы основаны на следующих предположениях: • Полугодовая максимальная частота зарядки батареи • Пред-аритмическое хранилище данных ЭКГ, запрограммированное на режим «Вкл.» в течение 6-месячного периода (два трехмесячных периода последующего наблюдения), на протяжении всего срока службы устройства • 3 часа беспроводной телеметрии во время имплантации • Ежеквартальный график дистанционной передачи данных монитора CareLink компании «Медтроник» • 1 час беспроводной телеметрии внутри лечебного учреждения ежегодно • Стандартное время хранения устройства перед имплантацией Расчет прогнозируемого срока службы основан на данных ускоренного разряда батареи и моделировании устройств, как указано. Не интерпретируйте эти значения как точные данные. Прогнозируемый срок службы в годах. Прогнозируемый срок службы в годах (Evera MRI S DR SureScan DDMC3D1). <table><tr><th rowspan="2">Режим и процент кардиостимуляции</th><th rowspan="2">Амплитуда кардиостимуляции</th><th colspan="2">Прогнозируемый срок службы в годах</th></tr><tr><th>Сопротивление кардиостимуляции 500 Ом</th><th>Сопротивление кардиостимуляции 600 Ом</th></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 0%</td><td>2,5 В</td><td>9,7</td><td>9,7</td></tr><tr><td>3,5 В</td><td>9,6</td><td>9,6</td></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 15%</td><td>2,5 В</td><td>9,1</td><td>9,2</td></tr><tr><td>3,5 В</td><td>8,7</td><td>8,8</td></tr><tr><td rowspan="2">DDD, 50%</td><td>2,5 В</td><td>8,3</td><td>8,5</td></tr><tr><td>3,5 В</td><td>7,1</td><td>7,4</td></tr></table>	Режим и процент кардиостимуляции	Амплитуда кардиостимуляции	Прогнозируемый срок службы в годах		Сопротивление кардиостимуляции 500 Ом	Сопротивление кардиостимуляции 600 Ом	DDD, 0%	2,5 В	9,7	9,7	3,5 В	9,6	9,6	DDD, 15%	2,5 В	9,1	9,2	3,5 В	8,7	8,8	DDD, 50%	2,5 В	8,3	8,5	3,5 В	7,1	7,4
Режим и процент кардиостимуляции	Амплитуда кардиостимуляции			Прогнозируемый срок службы в годах																								
		Сопротивление кардиостимуляции 500 Ом	Сопротивление кардиостимуляции 600 Ом																									
DDD, 0%	2,5 В	9,7	9,7																									
	3,5 В	9,6	9,6																									
DDD, 15%	2,5 В	9,1	9,2																									
	3,5 В	8,7	8,8																									
DDD, 50%	2,5 В	8,3	8,5																									
	3,5 В	7,1	7,4																									

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

		DDD, 100%	2,5 В 3,5 В	7,3 5,7	7,6 6,1
18. Условия эксплуатации		Используется в лечебно-профилактическом учреждении. Должно использоваться только квалифицированными врачами или под их наблюдением. внутренняя среда тела 32°C-42°C, влажность 80-100%.			
19. Условия транспортировки и хранения		Внимательно соблюдайте эти рекомендации при хранении или обращении с устройством. Другие требования к хранению и транспортировке отсутствуют, за исключением температуры: Хранить и транспортировать упаковку в диапазоне температур от -18° С до +55° С Обращение с устройством Проверка и открытие упаковки – Перед открытием лотка для стерильной упаковки визуально проверьте наличие каких-либо признаков повреждения, которые могут свидетельствовать о нарушении стерильности содержимого упаковки. Повреждение упаковки - Упаковка устройства состоит из наружного лотка и внутреннего лотка. Не используйте устройство или вспомогательные принадлежности, если внешний лоток упаковки мокрый, проколот, открыт или поврежден. Верните устройство в компанию «Медтроник», поскольку целостность стерильной упаковки или функциональность устройства могут быть нарушены. Верните устройство в представительство компании «Медтроник». Это устройство не предназначено для повторной стерилизации. Стерилизация. Это устройство предназначено только для одноразового использования и не предназначено для повторной стерилизации. Температура устройства - Устройство должно быть комнатной температуры во время программирования или имплантации. Температура устройства выше или ниже комнатной может повлиять на начальную работу устройства. Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если оно упало на твердую поверхность с высоты 30 см или более после его извлечения из упаковки. Погружение в жидкости - Не погружайте устройство в жидкость или не промывайте порты коннекторов во время имплантации. Это может отрицательно отразиться на производительности устройства и системы электродов. Маркировка «Использовать до» – Не имплантируйте устройство после истечения срока использования, поскольку срок службы батареи может быть уменьшен. Только для одноразового использования- Не подвергайте повторной стерилизации и имплантации извлеченное устройство. Хранение устройства Избегайте намагничивания - Во избежание повреждения устройства, храните его вдали от магнитов, наборов, содержащих магниты, и любых источников электромагнитных помех. Температурные ограничения - Храните и транспортируйте упаковку в температурном диапазоне от -18 ° С до +55 ° С. Электрический сброс может происходить при температуре ниже -18 ° С. Долговечность устройства может снижаться, а производительность может пострадать при температуре выше + 55 °С.			
20. Требования к сборке и установке		Неприменимо.			
21. Гарантия		Гарантированный срок хранения - 18 месяцев			

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

Ограниченная гарантия

Ограниченная семилетняя гарантия производителя и предупреждения общего характера от компании «Медтроник Инк.» (или другого юридического лица, которое может быть указано как производитель при маркировке данного устройства) (компания «Медтроник»)

Ограниченная гарантия («Ограниченная гарантия») на Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор («Устройство»)

А. Какую ограниченную гарантию предоставляет компания «Медтроник»

(1) Настоящая Ограниченная гарантия от компании «Медтроник» предоставляет гарантии, изложенные ниже, исключительно для покупателя устройства («Покупатель») в течение 7 (семи) лет, начиная с даты оригинальной имплантации («Дата имплантации») устройства пациенту. Настоящая Ограниченная гарантия предоставляет покупателю определенные юридические права. Покупатель может также иметь другие права, которые зависят от юрисдикции, и эта Ограниченная гарантия не затрагивает эти права. В этой ограниченной гарантии «Покупатель» означает либо А (2) либо А (3) (но не А (2) и А (3) одновременно):

(2) Пациент, которому имплантировано устройство, если он/она приобрели данное устройство или его замену (как определено ниже), или если устройство или его замена были приобретены от имени пациента имплантирующей больницей, другим клиническим учреждением или медицинским работником, который произвел имплантацию устройства или его замену («Учреждение здравоохранения»), при условии, что стоимость устройства и замены в каждом случае была зачислена на счет пациента в учреждении здравоохранения к Дате имплантации/замены, в том числе в обстоятельствах, когда учетная запись пациента была и/или будет уплачена либо полностью, либо частично плательщиком третьей стороны (эта категория Покупателя упоминается в настоящей Ограниченной гарантии как «Пациент-Покупатель»); или (3) Учреждение здравоохранения, которое приобрело и имплантировало устройство в дату имплантации, при условии, что:

а) стоимость устройства была списана со счета соответствующего учреждения здравоохранения; и

б) претензия учреждения здравоохранения в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией предназначена исключительно для получения второго устройства компании «Медтроник», которое будет использоваться им как замена (как определено ниже) для устройства того же пациента (эта категория Покупателя упоминается в этой ограниченной гарантии как «Покупатель-Организация»).

Заверения и льготы, на которые Покупатель имеет право в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией, строго ограничены и не выходят за рамки тех или иных гарантийных обязательств, указанных в пунктах А (4) и А (5) ниже:

(4) Если устройство функционирует таким образом, который не соответствует его предполагаемой работе и производительности из-за качества материалов или изготовления, и если такое событие произойдет в течение 4 (четырёх) лет, начиная с Даты имплантации, компания «Медтроник» по своему выбору:

а) Выдаст кредит Покупателю на устройство «Медтроник», которое будет использоваться в качестве замены устройства («Замена») для одного и того же пациента, равное меньшей цене нетто, уплаченной Покупателем: (i) для устройства («Первоначальная покупная цена») или (ii) для замены («Фактическая покупная цена»); или,

б) Без взимания платы предоставить Покупателю замену для использования у пациента, которому первоначально было имплантировано устройство, функционально сопоставимое с первичным устройством.

(5) Если устройство функционирует таким образом, который не соответствует его предполагаемой работе и производительности из-за качества материалов или изготовления, и если такое событие произойдет через 4 (четыре) года, но до истечения 7 (семи) лет после даты имплантации, компания «Медтроник» предоставит Покупателю кредит на покупку замены в размере, равном 1/2 (половине) от меньшей первоначальной покупной цены или фактической покупной цены, уменьшенной пропорционально (в размере 1/36 в месяц) за эти 3 (три) года.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Ни в коем случае гарантийный кредит, выданный в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией, не может превышать первоначальную покупную цену или фактическую цену покупки.

(6) НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ПРЕДПОЛАГАЕТ, ЧТО БАТАРЕЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА БУДЕТ ФУНКЦИОНИРОВАТЬ В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО СЕМИЛЕТНЕГО ПЕРИОДА. Батарея устройства имеет определенную емкость, которая может истощаться с разной степенью и скоростью, в зависимости от настройки устройства конкретного пациента и индивидуальных требований пациента к кардиостимуляции, кардиоверсии, дефибрилляции или другим функциям устройства. Хотя истощение батарей будет происходить со временем и не считается вызванным качеством материалов или изготовления, гарантийные обязательства, указанные в пунктах А (4) и А (5) выше, будут по-прежнему применяться к устройству, которое должно быть заменено в течение применимого гарантийного срока из-за истощения батареи.

В. Инструкции о том, как претендовать на эту ограниченную гарантию

Для получения конкретных инструкций о том, как получить гарантийный кредит на замену устройства в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией, Покупатель должен связаться с компанией «Медтроник» по одному из адресов, указанных в конце этого гарантийного документа, применимо к стране, в которой было имплантировано устройство или его замена, или связаться с компанией «Медтроник» через сайт www.medtronic.com Для получения данной Ограниченной гарантии, должны выполняться все следующие условия:

(1) Устройство должно быть имплантировано до истечения срока годности или срока хранения («Использовать до истечения» или «Использовать до») совместно с электродами компании «Медтроник» или сопоставимыми по качеству и электрическим характеристикам.

(2) Устройство должно использоваться в соответствии с маркировкой, а не изменяться или подвергаться неправильному или повторному использованию, злонамеренному или случайному неправильному обращению.

(3) в юрисдикциях, в которых это является юридическим требованием или установившейся практикой регистрации устройства производителем, все регистрационные материалы устройства должны быть заполнены и возвращены компании «Медтроник» в течение 30 (тридцати) дней с даты имплантации.

(4) замененные устройства должны быть возвращены компании «Медтроник» по указанному ниже адресу в течение 90 (девяноста) дней после изъятия. Возвращая замененное устройство и запрашивая гарантийный кредит в соответствии с этой Ограниченной гарантией, Покупатель-пациент соглашается с тем, что замененное устройство будет являться собственностью компании «Медтроник». Для Покупателей-организаций возвращение замененного устройства и поиск гарантийного кредита в соответствии с этой Ограниченной гарантией являются подтверждением того, что они получили предварительное [письменное] соглашение пациента о том, что замененное устройство является собственностью компании «Медтроник».

(5) Замененные устройства должны сопровождаться письменным заявлением от Покупателя, указывающим, что замененное устройство возвращается компании «Медтроник» для определения того, будет ли предоставлен гарантийный кредит в рамках настоящей Ограниченной гарантии.

(6) Если Покупатель является резидентом или проживает в стране в пределах Европейской экономической зоны, Устройство должно было быть впервые размещено на рынке в Европейском экономическом пространстве до юрисдикции за пределами Европейской экономической зоны, компанией «Медтроник» или организацией корпоративной группы, включающей «Медтроник».

(7) Средства правовой защиты, предоставляемые в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией, предлагаются исключительно Покупателю, если выполнены все условия, указанные выше в настоящей Ограниченной гарантии. Вывод о том, что компонент устройства не подпадает под условия данной ограниченной гарантии, должен быть сделан только

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

компанией «Медтроник» после его испытаний и проверок, и решение «Медтроник» должно быть окончательным (не подлежит оспариванию).

ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ТОМ, ЧТО ВСЕ ВЫШЕУКАЗАННЫЕ УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЯЮТСЯ И ОН ВПРАВЕ ПОЛУЧИТЬ ДАННУЮ ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ.

С. Настоящая Ограниченная гарантия ограничена специально оговоренными условиями. В частности:

(1) Настоящая Ограниченная гарантия действует исключительно в интересах Покупателя.

(2) Гарантийные обязательства, предоставленные в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией, как описано в подразделах А (4) или А (5) выше, являются единственным правом Покупателя в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией, и такие гарантийные обязательства не распространяются на срок, указанный в частях А (4), А (5) и А (6).

(3) В максимальных пределах, разрешенных законом, гарантийные кредиты, указанные в пунктах А (4) и А (5) выше в соответствии с настоящей Ограниченной гарантией, являются исключительными и заменяются всеми другими гарантиями и средствами защиты, а компания «Медтроник» специально отказывается от всех установленных законом или подразумеваемых гарантий или условий, включая гарантии товарности, удовлетворительного качества и пригодности для определенной цели, но не ограничиваясь вышеперечисленным. Если законные или подразумеваемые гарантии невозможно законно отклонить или ограничить в конкретной юрисдикции, то в той степени, в которой это разрешено законом в такой юрисдикции, все такие гарантии ограничены по продолжительности и действуют в течение более длительного срока действия из двух: минимального юридического периода или периодов, указанных в подразделах А (4), А (5) и А (6) настоящей Ограниченной гарантии, а также применяются к положениям о замене и кредитовании, указанным в частях А (4) и А (5) настоящей Ограниченной гарантии.

(4) В максимальной степени, разрешенной законом, компания «Медтроник» не несет ответственности, и данная Ограниченная гарантия не предназначена для создания какой-либо ответственности за любые прямые, особые, случайные или косвенные убытки, издержки или расходы, возникшие в результате любого нарушения этой Ограниченной гарантии или любой другой правовой теории, независимо от того, было ли сообщено или не было сообщено (известно) компании «Медтроник» о возможности возникновения такого ущерба, потерь или расходов. В некоторых юрисдикциях вышеуказанные ограничения юридически не разрешено применять в отношении заявлений по причине смерти или телесного повреждения, мошенничества или какой-либо законной ответственности за умышленные и грубо небрежные или небрежные действия и / или упущения, поэтому вышеупомянутое исключение или ограничения не могут быть применены к Покупателю в таких юрисдикциях.

(5) Если какая-либо часть или срок действия настоящей Ограниченной гарантии считается незаконной, не имеющей исковой силы, или в конфликте с применимой судебной практикой конкретной юрисдикции, действие оставшихся частей ограниченной гарантии не будет затронуто, и все права и обязанности должны толковаться и применяться таким образом, как если бы эта Ограниченная гарантия не содержала определенную часть, термин, условие или срок, признанные не имеющими законной силы.

(6) Никто не имеет права связывать компанию «Медтроник» каким-либо заверением, условием или гарантией в отношении устройства, которое каким-либо образом не соответствует условиям этой Ограниченной гарантии.

(7) ЭТО ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ К ЭЛЕКТРОДАМ ИЛИ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, ИСПОЛЗУЕМЫМ С УСТРОЙСТВОМ.

(8) Любая гарантия, выдаваемая местным офисом компании «Медтроник» в стране покупки, заменяет эту Ограниченную гарантию.

Предупреждения общего характера

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

	Устройства производства компании «Медтроник», в том числе, помимо данного устройства, имплантируются в крайне неблагоприятную для устройства среду человеческого организма. Кроме того, каждому пациенту требуется индивидуальное лечение, в том числе индивидуальные настройки устройства (помимо прочего). Неблагоприятная для устройства среда человеческого организма и клиническая потребность задавать индивидуальные настройки устройства создают серьезные ограничения для конструкции и функционирования устройства и электрода. Эти ограничения неизбежно снижают потенциальную производительность и долговечность устройства, несмотря на надлежащую осторожность при проектировании, выборе компонентов, изготовлении и тестировании перед продажей. Настоящим делается ссылка на опубликованные данные о прогнозируемой частоте отказов устройств и электродов и их имплантации, которые были предоставлены компанией «Медтроник» врачам, либо доступны врачам. Важное примечание: Компания «Медтроник» рекомендует врачам полностью раскрывать пациенту все риски безопасности и эффективности, связанные с имплантацией устройства или электрода до даты проведения имплантации. Компания «Медтроник» также рекомендует пациентам всегда обсуждать со своими врачами методы диагностики и лечения, а также убедиться в том, что они понимают все предписания и следуют им. Кроме того, компания «Медтроник» обращается к врачам с инструкциями по имплантации, поставляемыми с каждым устройством и электродом, включающие в себя дополнительные важные меры, которые врачи должны принять в отношении методов имплантации и выбора соответствующих индивидуальных настроек устройства, чтобы свести к минимуму риск снижения безопасности или производительности, включая долговечность устройства и электрода.												
22. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, соответствующих медицинскому устройству	<table><tr><th>СПРАВОЧНЫЕ СТАНДАРТЫ</th><th>НАИМЕНОВАНИЕ</th><th>ЗАЯВЛЕНИЕ О ГАРМОНИЗАЦИИ</th><th>СООТВЕТСТВИЕ</th></tr><tr><td>EN 45502-1:2015</td><td>Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, которая должна быть представлена производителем</td><td>Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям</td><td>Полное соответствие с требованиями</td></tr><tr><td>EN 45502-2-1: 2003</td><td>Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 2-1: Частные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения брадиаритмии</td><td>Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым</td><td>Применим только раздел 6</td></tr></table>	СПРАВОЧНЫЕ СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ	ЗАЯВЛЕНИЕ О ГАРМОНИЗАЦИИ	СООТВЕТСТВИЕ	EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, которая должна быть представлена производителем	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с требованиями	EN 45502-2-1: 2003	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 2-1: Частные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения брадиаритмии	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым	Применим только раздел 6
СПРАВОЧНЫЕ СТАНДАРТЫ	НАИМЕНОВАНИЕ	ЗАЯВЛЕНИЕ О ГАРМОНИЗАЦИИ	СООТВЕТСТВИЕ										
EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, которая должна быть представлена производителем	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с требованиями										
EN 45502-2-1: 2003	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 2-1: Частные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения брадиаритмии	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым	Применим только раздел 6										

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

		изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	
EN 45502-2-2: 2008	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 2-2. Особые требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения тахикардий (включая имплантируемые дефибрилляторы)	Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с требованиями
ISO 14708-1: 2012	Европейская директива по активным медицинским имплантируемым изделиям - Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем	—	Полное соответствие с требованиями
ISO 14708-2: 2012	Имплантаты для хирургии - Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 2: Сердечные кардиостимуляторы	—	Применим только раздел 6
ISO 14708-6: 2010	Имплантаты для хирургии - Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 6: Особые требования к активным имплантируемым медицинским устройствам, предназначенным для лечения тахикардий (включая имплантируемые дефибрилляторы)	—	Полное соответствие с требованиями
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – применение мер по управлению рисками, связанными с медицинскими изделиями (ISO 14971: 2007, версия с поправками 2007-10-01)	Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по	Полное соответствие с требованиями

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

			медицинским устройствам	
ISO 11607-1:2009	Упаковка для изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам (ISO 11607-1:2006)	Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским	в соответствии с требованиями	Полное соответствие
ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, запечатывания и сборки - Первое издание	Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	в соответствии с требованиями	Полное соответствие
EN 1041:2008+2013	Информация, которую должен предоставлять производитель вместе с медицинскими изделиями	Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	в соответствии с требованиями	Полное соответствие
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинских изделий - Валидация и производственный контроль при стерилизации этиленоксидом	Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским	в соответствии с требованиями	Полное соответствие

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

			имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с требованиями	
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с применимым разделом: (Соответствует всем требованиям для имплантируемых в ткани/кости устройств, перечисленным в таблицах 1 и 2)	
EN ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 2: Требования по защите прав животных		Полное соответствие требованиям	
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с требованиями	

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

	EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействие с кровью	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Не применимо
	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тест на цитотоксичность в лабораторных условиях	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с требованиями
	EN ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Исследования местного действия после имплантации	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с требованиями
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской	Полное соответствие с применимым разделом (раздел 4.3.2 Устройство постоянного контакта)

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

			директивой по медицинским изделиям	
EN ISO 10993-9:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 9: Рамки идентификации и количественной оценки потенциальных продуктов деградации	- Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям	
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия		Полное соответствие требованиям	
EN ISO 10993-11:2006	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия	- Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям	
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Приготовление образца и контрольных материалов	- Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие требованиям	

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13: Идентификация и количественная оценка продуктов деградации полимерных медицинских изделий	Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с требованиями
EN ISO 10993-15:2000	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов деградации металлов и сплавов	Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие с требованиями
EN ISO 10993-16:2010	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 16: Дизайн токсикокинетического исследования продуктов деградации и выщелачиваемых веществ	Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Оценка не проводилась в связи с наличием данных об использовании этих материалов в реализуемых на рынке устройствах и данных об испытаниях на биобезопасность.
EN ISO 10993-17:2002	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ	Гармонизировано в соответствии с требованиями Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Оценка не проводилась в связи с наличием данных об использовании этих материалов в реализуемых на рынке устройствах и данных об испытаниях на биобезопасность.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

			директивой по медицинским изделиям	
EN 556-1: 2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий — Требования к медицинским устройствам категории «стерильные» — Часть 1: Требования к медицинским устройствам, подлежащим финишной стерилизации.	—		Полное соответствие требованиям
ISO 5841-3: 2013	Имплантаты для хирургии — Кардиостимуляторы — Часть 3. Низкопрофильные коннекторы (IS-1) для имплантируемых кардиостимуляторов	—		Полное соответствие применимым разделам (раздел 4.2 относится только к электродам и не применяется)
ISO 11318	Дефибрилляторы сердца — коннекторный блок DF-1 для имплантируемых дефибрилляторов — размеры и требования к тестированию	—		Полное соответствие требованиям
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия — проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по медицинским изделиям	в соответствии с разработками в рамках проекта Evera MRI.	Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других разработок в рамках проекта Evera MRI.
EN 62304:2016	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	в соответствии с разработками в рамках проекта Evera MRI.	Полное соответствие только для кода, разработанного в рамках проекта Evera MRI.

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

	EN 60601-1: 2006 AC:2010	Общие требования к безопасности медицинских электрических изделий	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям (1-е издание)	Только пункт 14 (программное обеспечение программатора)
	EN 60601-1-6: 2010	Медицинское электрооборудование — Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик — Вспомогательный стандарт. Применимость	Гармонизировано в соответствии с Европейской директивой по активным медицинским имплантируемым изделиям и Европейской директивой по медицинским изделиям	Полное соответствие только для пользовательского интерфейса и других разработок в рамках проекта Evera MRI.
23. Служба поддержки клиентов Обслуживание В филиалах «Медтроник» по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, чтобы обеспечивать поддержку клиентов и, по запросу, проводить обучение персонала больниц использованию устройств «Медтроник». В компании «Медтроник» также имеется штат специалистов для предоставления технических консультаций пользователям устройств. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании «Медтроник» - позвоните по соответствующему номеру или напишите по адресу, указанному ниже. «Медтроник Инк.», США Информация для пациентов: Бесплатная линия + 1 800 551 5544 (7:00 – 18:00, понедельник – пятница, центральное время) Факс +1 763 514 1855 Уполномоченный представитель компании «Медтроник» в России ООО «Медтроник», Россия, 123317 Москва,				

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.
«Медтроник Инк.»
- Конфиденциально

Пресненская набережная, 10
Тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 (бесплатная линия)
Факс: + 7 495 580 7378
E-mail: info.russia@medtronic.ru
Сайт: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru
Чтобы найти адреса представительства в разных странах мира, перейдите по следующей ссылке:
<http://www.medtronic.com>

Воспроизведение без письменного разрешения компании «Медтроник Инк.» запрещено.

«Медтроник Инк.»

- Конфиденциально

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ламоновой Евгенией Сергеевной.

переводчик

Ламонова Евгения Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Бут Инна Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ламоновой Евгении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1888-п/77-2020 - 2 - 153

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

И.В. Бут



[Handwritten signature]



Всего произведено,
пронумеровано и скреплено
печатью 121 (сто двадцать
один) листов

Нотариус

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 04/82-н/77- 2020- 8-771

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1090 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 6200 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 124 лист(-а, -ов)

