

**Фотографические изображения
медицинского изделия**

**Электрокардиостимулятор имплантируе-
мый**

**трехкамерный (бивентрикулярный) в вари-
антах исполнения:**

**Allure; Allure RF; Allure Quadra RF; Quadra Al-
lure; Quadra Allure MP RF; Quadra Allure MP**

Производства

**Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивизион
(St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division)**

Потребительская упаковка (лицевая сторона)

ALLURE™

Устройство для кардиоресинхронизирующей
терапии, электрокардиостимулятор

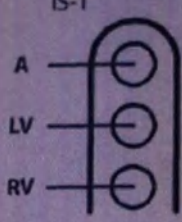
PM3120	DDDRV
---------------	--------------

НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТГРУЗКИ

Режим	DDD	
Частота	60 min ⁻¹	
AV-задержка	200 ms	
Макс. трек	130 min ⁻¹	
Датчик	Пассивный	

	ПРЕДСЕРДНЫЙ	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ
Стимуляция	Биполярный	BV-Биполярный
Чувствительность	Биполярный	Биполярный
Амплитуда импульса	2.5 V	2.5 V
Длительность импульса	0.4 ms	0.4 ms
Чувствительность	0.5 mV	2.0 mV
Рефрактерный период	275 ms	250 ms

IS-1



100068697

 2016-06-30	 2014-12-19	SN 3003276
--	--	-------------------

STERILE EO





50°C / 122°F
-5°C / 23°F

CE
0123

СОДЕРЖИМОЕ
Один электрокардиостимулятор, аксессуары и описание изделия.

Made in USA


St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

EC REP
St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11

 **ST. JUDE MEDICAL**



Содержимое упаковки

Accent™, Accent™ RF, Accent MRI™, Accent™ ST, Accent™ ST MRI,
Assurity™, Assurity™ +, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity MRI™
Электрокардиостимулятор

Allure™, Allure™ RF, Allure Quadra™, Allure Quadra™ RF, Anthem™,
Anthem™ RF, Quadra Allure MP™, Quadra Allure MP™ RF
Электрокардиостимулятор для восстановления синхронизации
сердечной деятельности

Руководство пользователя

 ST. JUDE MEDICAL





Внутренняя стерильная упаковка





Электрокардиостимулятор Allure (оборотная сторона)



Потребительская упаковка (лицевая сторона)

ALLURE™ RF

Устройство для кардиоресинхронизирующей
терапии, электрокардиостимулятор

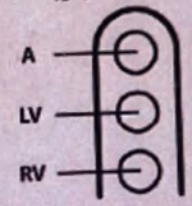
PM3222	DDDRV
---------------	--------------

НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТГРУЗКИ

Режим	DDD	
Частота	60 min ⁻¹	
AV-задержка	200 ms	
Макс. трек	130 min ⁻¹	
Датчик	Пассивный	

	ПРЕДСЕРДНЫЙ	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ
Стимуляция	Биполярный	BV-Биполярный
Чувствительность	Биполярный	Биполярный
Амплитуда импульса	2.5 V	2.5 V
Длительность импульса	0.4 ms	0.4 ms
Чувствительность	0.5 mV	2.0 mV
Рефрактерный период	275 ms	250 ms

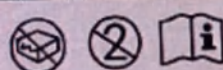
IS-1



100159335

🕒 2022-11-30	📅 2021-05-13	SN 3836855
--------------	--------------	------------

STERILE EO



50°C 122°F
-5°C 23°F

CE 0123



СОДЕРЖИМОЕ
Один электрокардиостимулятор, аксессуары и описание изделия.

Made in USA



St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822
Pat. <http://patents.sjm.com>

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11



ST. JUDE MEDICAL

Потребительская упаковка (вид сбоку)



Содержимое упаковки

Accent™, Accent™ RF, Accent MRI™, Accent™ ST, Accent™ ST MRI,
Assurity™, Assurity™ +, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity MRI™
Электрокардиостимулятор

Allure™, Allure™ RF, Allure Quadra™, Allure Quadra™ RF, Anthem™,
Anthem™ RF, Quadra Allure MP™, Quadra Allure MP™ RF

Электрокардиостимулятор для восстановления синхронизации
сердечной деятельности

Руководство пользователя

 ST. JUDE MEDICAL



Индивидуальная упаковка (лицевая сторона)





Внутренняя стерильная упаковка



Электрокардиостимулятор Allure RF (лицевая сторона)



Электрокардиостимулятор Allure RF (оборотная сторона)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Allure Quadra RF

Потребительская упаковка (лицевая сторона)

ALLURE QUADRA™ RF

Устройство для кардиоресинхронизирующей
терапии, электрокардиостимулятор

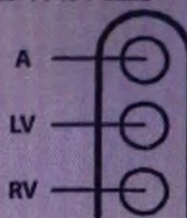
PM3242

DDDRV

НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТПРУЗКИ

IS-1 / IS4-LLLL

Режим DDD
Частота 60 min⁻¹
AV-задержка 200 ms
Макс. трек 130 min⁻¹
Датчик Пассивный



	ПРЕДСЕРДНЫЙ	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ
Стимуляция	Биполярный	BV-Биполярный
Чувствительность	Биполярный	Биполярный
Амплитуда импульса	2.5 V	2.5 V
Длительность импульса	0.4 ms	0.4 ms
Чувствительность	0.5 mV	2.0 mV
Рефрактерный период	275 ms	250 ms

100068477

2016-09-30

2015-03-04

SN 3015764

STERILE EO



50°C 122°F
-5°C 23°F

CE
0123
0413

СОДЕРЖИМОЕ

Один электрокардиостимулятор, аксессуары и описание изделия.

Made in USA



St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11



ST. JUDE MEDICAL

вариант исполнения Allure Quadra RF

Потребительская упаковка (вид сбоку)



вариант исполнения Allure Quadra RF

Содержимое упаковки

Accent™, Accent™ RF, Accent MRI™, Accent™ ST, Accent™ ST MRI,
Assurity™, Assurity™ +, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity MRI™
Электрокардиостимулятор

Allure™, Allure™ RF, Allure Quadra™, Allure Quadra™ RF, Anthem™,
Anthem™ RF, Quadra Allure MP™, Quadra Allure MP™ RF
Электрокардиостимулятор для восстановления синхронизации
сердечной деятельности

Руководство пользователя

 ST. JUDE MEDICAL



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

21

вариант исполнения Allure Quadra RF

Индивидуальная упаковка (лицевая сторона)

ALLURE QUADRA™ RF

Устройство для кардиоресинхронизирующей
терапии, электрокардиостимулятор

PM3242

DDDRV

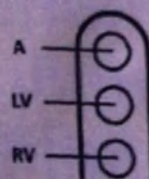
НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТПРУЗКИ

IS-1 / IS4-LLLL

Режим DDD
Частота 60 min⁻¹
AV-задержка 200 ms
Макс. трек 130 min⁻¹
Датчик Пассивный

	ПРЕДСЕРДНЫЙ
Стимуляция	Биполярный
Чувствительность	Биполярный
Амплитуда импульса	2.5 V
Длительность импульса	0.4 ms
Чувствительность	0.5 mV
Рефрактерный период	275 ms

	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ
Стимуляция	BV-Биполярный
Чувствительность	Биполярный
Амплитуда импульса	2.5 V
Длительность импульса	0.4 ms
Чувствительность	2.0 mV
Рефрактерный период	250 ms



100068477

2016-09-30

2015-03-04

SN 3015764

STERILE EO



CE
0123
0413

СОДЕРЖИМОЕ

Один электрокардиостимулятор и аксессуары.



St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
1900 Valley View Court
Sydney, CA 91342 USA
+1 818 362 8822



St. Jude Medical
Coordination Center B.V.B.A.
The Corporate Village
De Vriessingel 11 Bus F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11



ST. JUDE MEDICAL
Always connected. Every day.

Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),
вариант исполнения Allure Quadra RF

22

Индивидуальная упаковка (оборотная сторона)

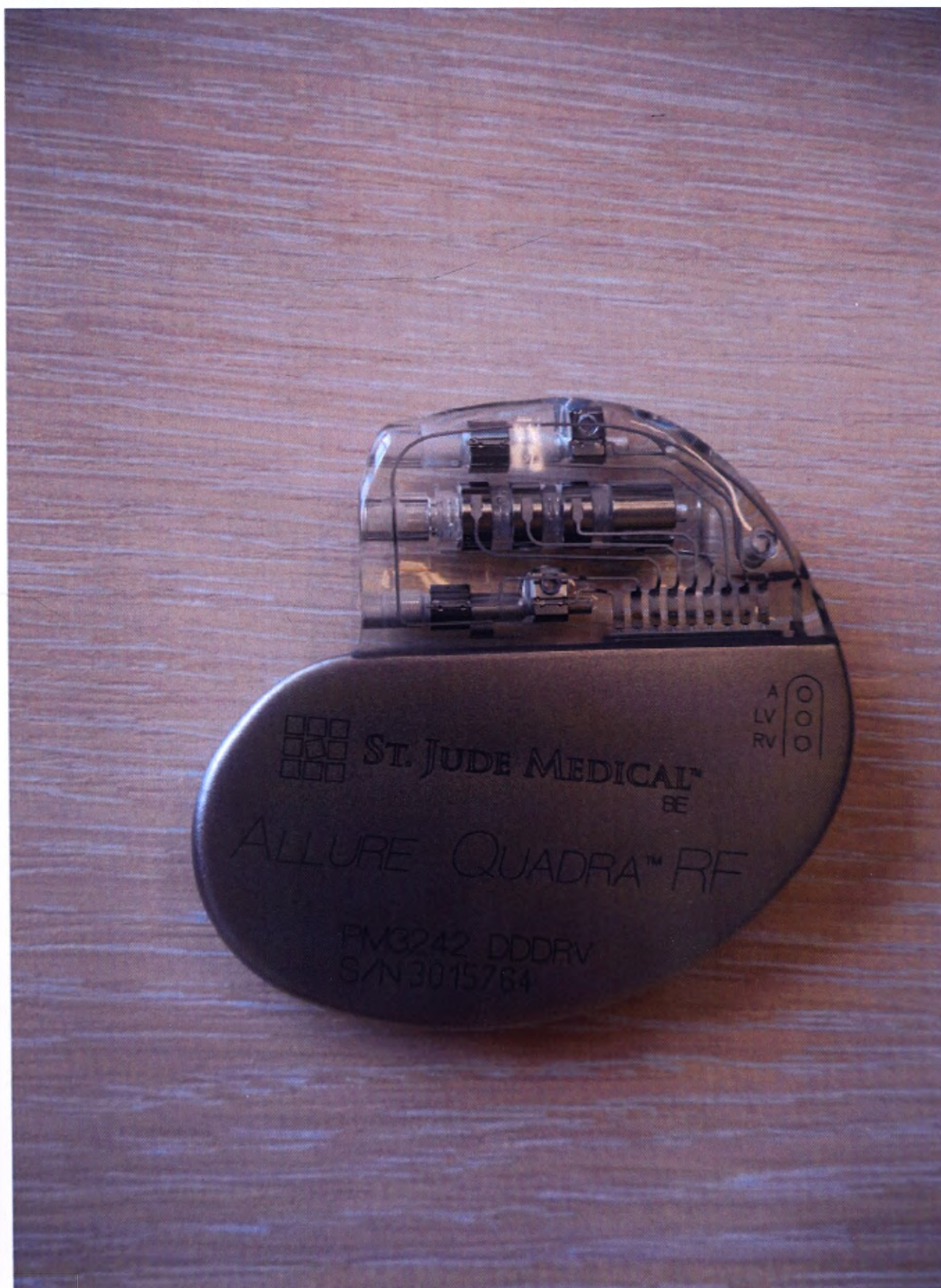




Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),
вариант исполнения Allure Quadra RF

24

Электрокардиостимулятор Allure Quadra RF (лицевая сторона)

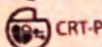


Электрокардиостимулятор Allure Quadra RF (оборотная сторона)



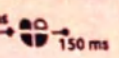
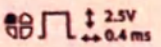
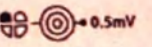
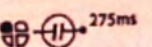
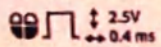
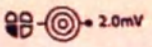
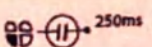
QUADRA ALLURE™



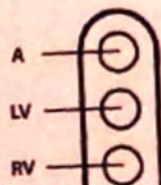
 CRT-P

REF PM3542

DDDRV

DDD	 $\uparrow 130 \text{ min}^{-1}$ $\downarrow 60 \text{ min}^{-1}$	
200 ms  150 ms		
 $\uparrow 2.5 \text{ V}$ $\downarrow 0.4 \text{ ms}$	 0.5 mV	 275 ms
 $\uparrow 2.5 \text{ V}$ $\downarrow 0.4 \text{ ms}$	 2.0 mV	 250 ms

IS-1 / IS4-LLLL



BOL > 95min³

100159403

 2022-11-30

 2021-05-28


SN 6201719

STERILE EO



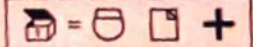


 manual.sjm.ssm

 -5°C 23°F

 50°C 122°F

 **CE**
0123



Made in Malaysia



St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822
Pat. <http://patents.sjm.com>



St. Jude Medical
Operations (M) Sdn.Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang, Malaysia

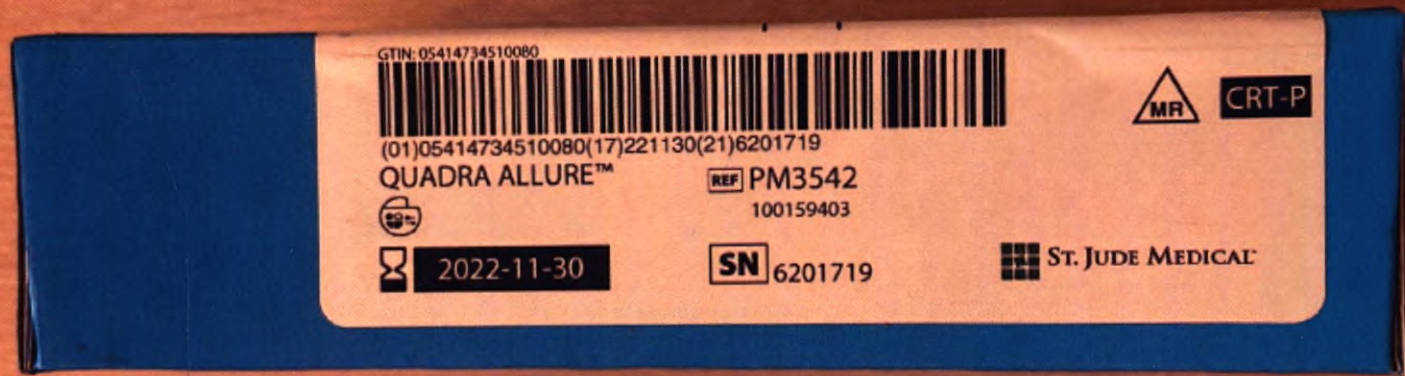
EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11

 **ST. JUDE MEDICAL**

Электростимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),
вариант исполнения Quadra Allure
Потребительская упаковка (вид сбоку)

27



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure

Потребительская упаковка (вид сбоку)

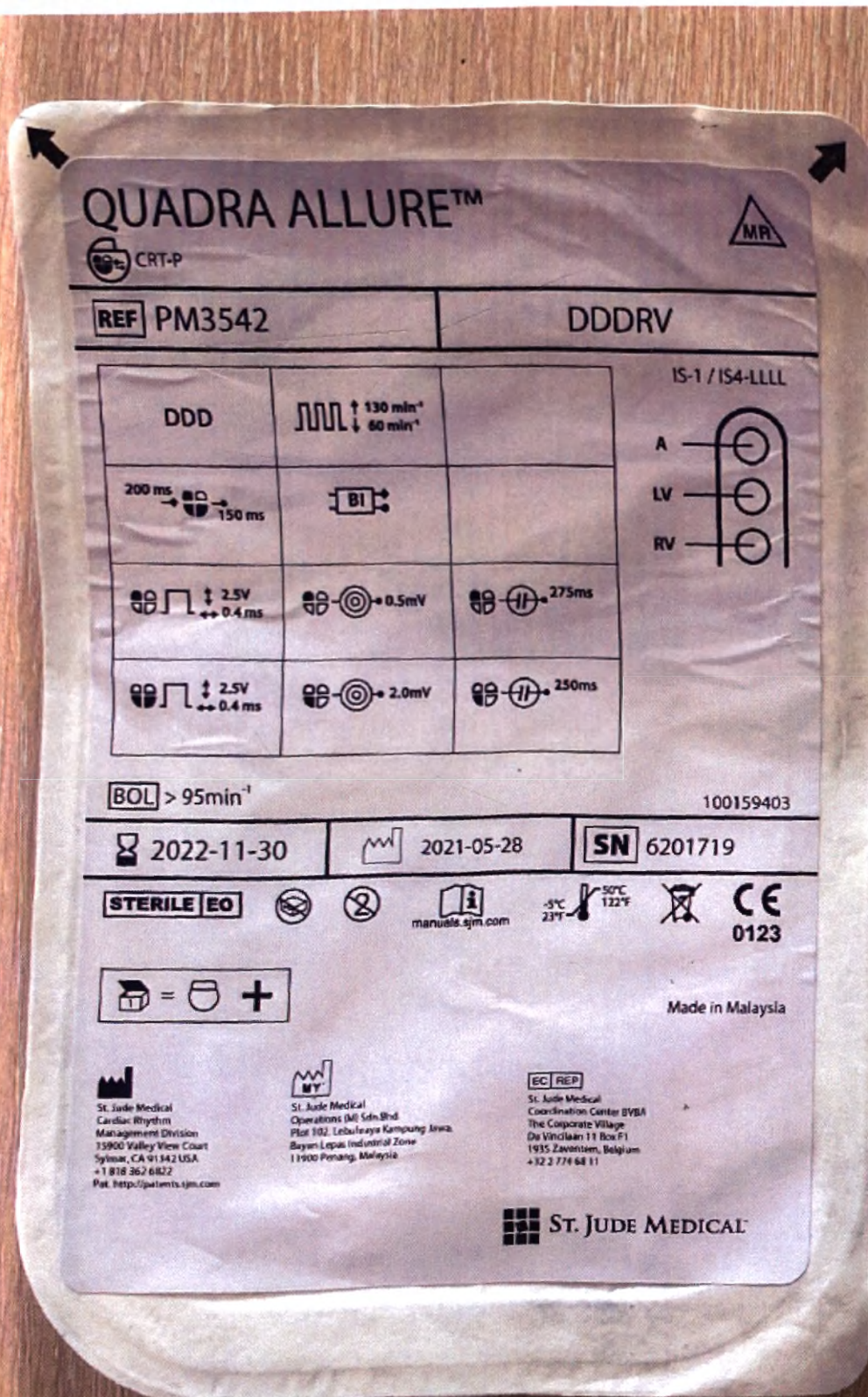


Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure

Содержимое упаковки







Внутренняя стерильная упаковка



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),
вариант исполнения Quadra Allure

33

Электрокардиостимулятор Quadra Allure (лицевая сторона)



Электрокардиостимулятор Quadra Allure (оборотная сторона)



Потребительская упаковка (лицевая сторона)

QUADRA ALLURE MP™ RF

Устройство для кардиоресинхронизирующей
терапии, электрокардиостимулятор

PM3262		DDDRV	
--------	--	-------	--

НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТГРУЗКИ

Режим	DDD
Частота	60 min ⁻¹
AV-задержка	200 ms
Макс. трек	130 min ⁻¹
Датчик	Пассивный

IS-1 / IS4-LLLL

A

LV

RV

Стимуляция	ПРЕДСЕРДНЫЙ	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ
Чувствительность	Биполярный	BV-Биполярный
Амплитуда импульса	Биполярный	Биполярный
Длительность импульса	2.5 V	2.5 V
Чувствительность	0.4 ms	0.4 ms
Рефрактерный период	0.5 mV	2.0 mV
	275 ms	250 ms

100100165

2016-08-31

2015-02-28

SN 7606115

STERILE

EO

50°C / 122°F
-5°C / 23°F

CE
0123
0413

СОДЕРЖИМОЕ

Один электрокардиостимулятор, аксессуары и описание изделия.

Made in USA

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11

ST. JUDE MEDICAL

вариант исполнения Quadra Allure MP RF

Потребительская упаковка (вид сбоку)



вариант исполнения Quadra Allure MP RF

Содержимое упаковки

Accent™, Accent™ RF, Accent MRI™, Accent™ ST, Accent™ ST MRI,
Assurity™, Assurity™ +, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity MRI™
Электрокардиостимулятор

Allure™, Allure™ RF, Allure Quadra™, Allure Quadra™ RF, Anthem™,
Anthem™ RF, Quadra Allure MP™, Quadra Allure MP™ RF
Электрокардиостимулятор для восстановления синхронизации
сердечной деятельности

Руководство пользователя

 ST. JUDE MEDICAL



Индивидуальная упаковка (лицевая сторона)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

39

вариант исполнения Quadra Allure MP RF

Индивидуальная упаковка (оборотная сторона)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

40

вариант исполнения Quadra Allure MP RF

Внутренняя стерильная упаковка



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),
вариант исполнения Quadra Allure MP RF

41

Электрокардиостимулятор Quadra Allure MP RF (лицевая сторона)

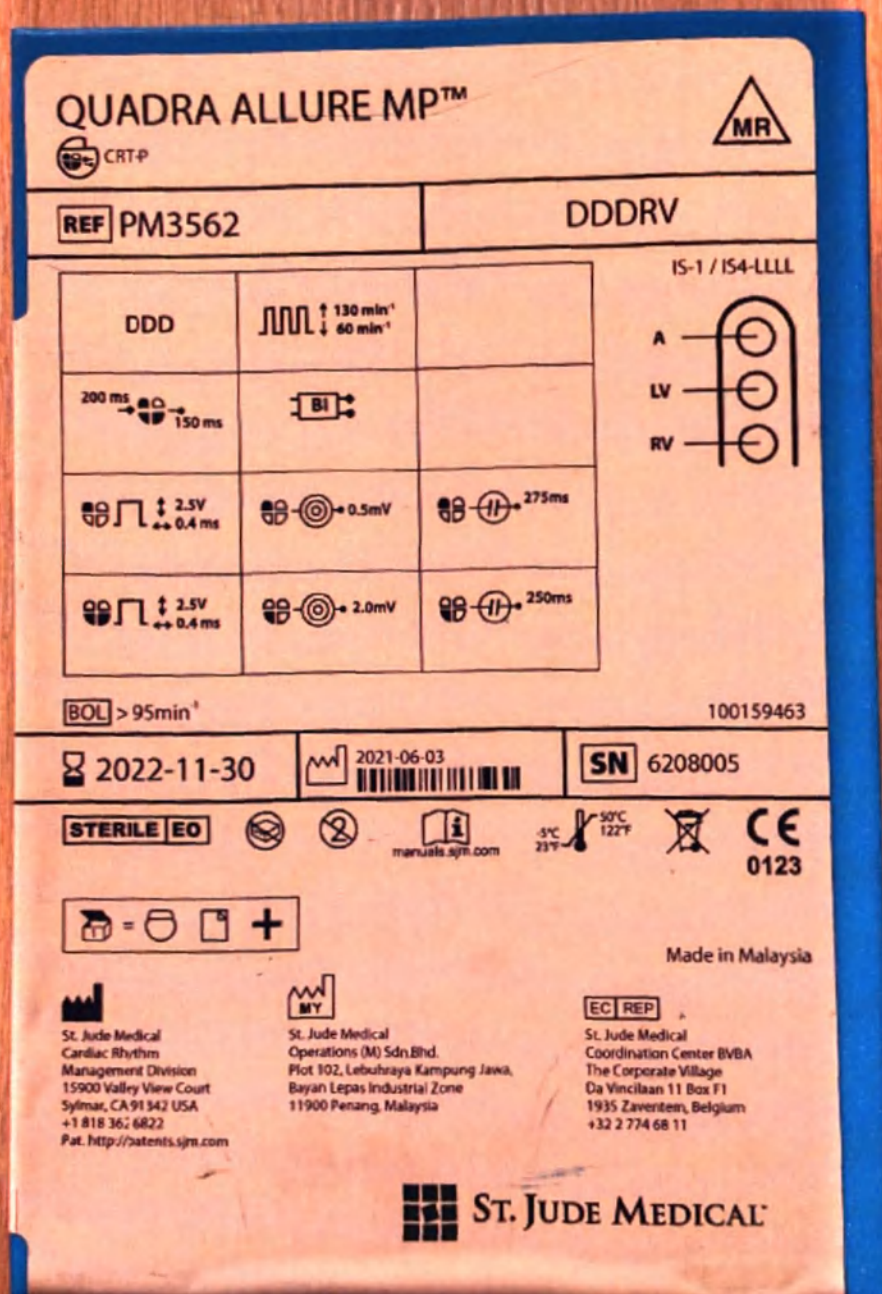


Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),
вариант исполнения Quadra Allure MP RF

42

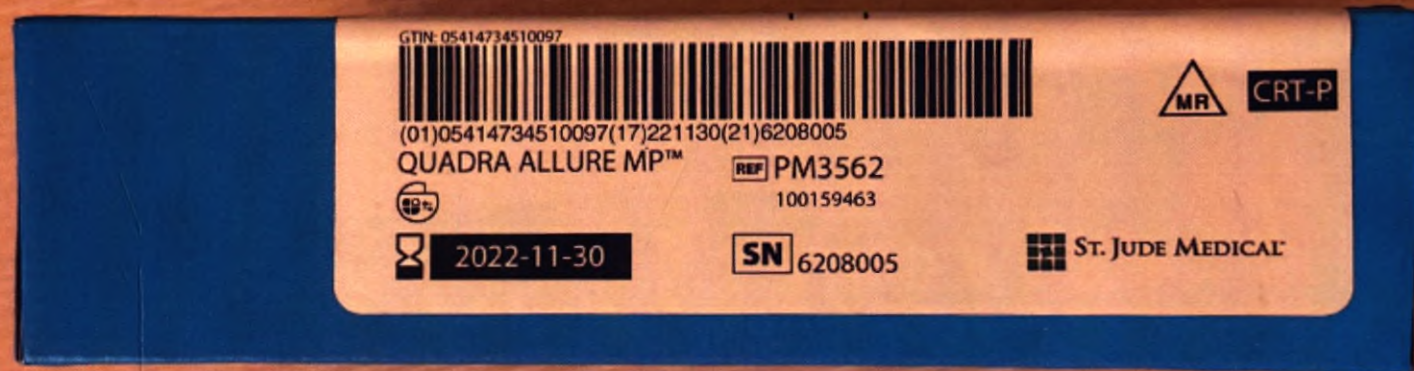
Электрокардиостимулятор Quadra Allure MP RF (оборотная сторона)





Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),
вариант исполнения Quadra Allure MP
Потребительская упаковка (вид сбоку)

44



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (биендриккулярный),

вариант исполнения Quadra Allure MP

Потребительская упаковка (вид сбоку)

45



вариант исполнения Quadra Allure MP

Содержимое упаковки



вариант исполнения Quadra Allure MP

Индивидуальная упаковка (лицевая сторона)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure MP

Индивидуальная упаковка (оборотная сторона)

48





Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

50

вариант исполнения Quadra Allure MP

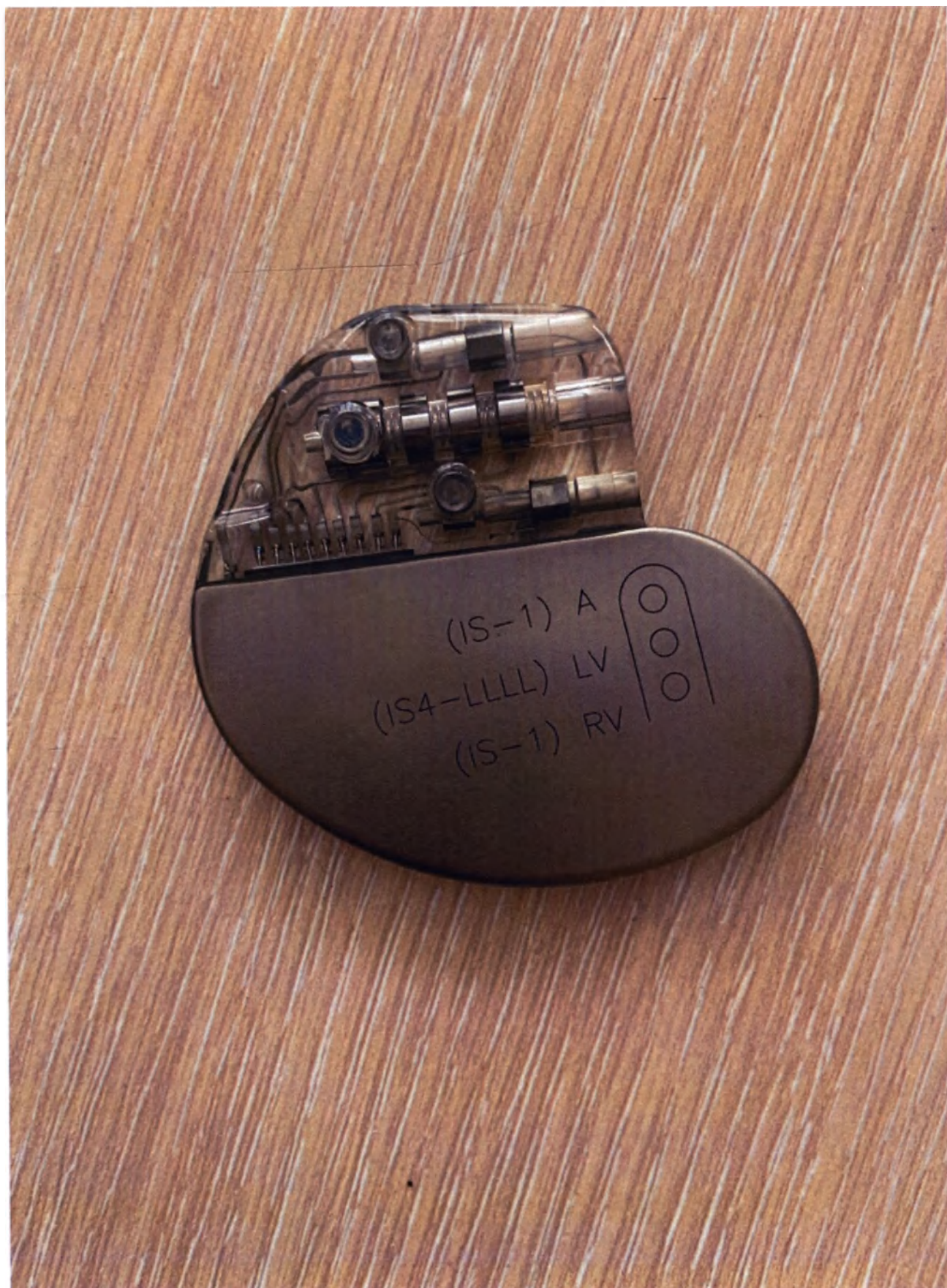
Электрокардиостимулятор Quadra Allure MP (лицевая сторона)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),
вариант исполнения Quadra Allure MP

51

Электрокардиостимулятор Quadra Allure MP (оборотная сторона)



Отвертка с тарированным усилителем для электрокардиостимулятора имплантируемого трехкамерного (бивентрикулярного) 52
в вариантах исполнения Allure; Allure RF; Allure Quadra RF; Quadra Allure; Quadra Allure MP RF; Quadra Allure MP



Accent™, Accent™ RF, Accent MRI™, Accent™ ST, Accent™ ST MRI,
Assurity™, Assurity™ +, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity MRI™
Электрокардиостимулятор

Allure™, Allure™ RF, Allure Quadra™, Allure Quadra™ RF, Anthem™,
Anthem™ RF, Quadra Allure MP™, Quadra Allure MP™ RF
Электрокардиостимулятор для восстановления синхронизации
сердечной деятельности

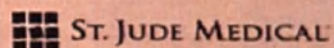
Руководство пользователя



ST. JUDE MEDICAL

Руководство по МРТ-совместимым системам

Информация о МРТ-процедурах для МРТ-совместимой системы
St. Jude Medical™



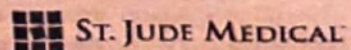
Assurity™, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity™ Core, Endurity MRI™,
Zenex™, Zenex™ MRI, Zenus™, Zenus™ MRI

Электрокардиостимулятор

Allure™ RF, Allure Quadra™ RF, Quadra Allure™, Quadra Allure MP™,
Quadra Allure MP™ RF

Электрокардиостимулятор для восстановления синхронизации
сердечной деятельности

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

54/интересы центра

листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лэбораториз»

Менеджер по регуляторным вопросам
Киселева А.А.

