

เอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญาจะซื้อจะขาย เลขที่ นฐ ๐๐๓๓/.....๓๖...../๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

จังหวัดนครปฐมได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณวัสดุการแพทย์รายการ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติชนิดสองห้องพร้อมสาย (Implantable cardioverter defibrillator) จำนวน ๒๐ ชุด จากบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด ดังรายละเอียดแนบท้ายสัญญานี้ ประกอบด้วยเอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของสัญญา ดังนี้

๑. ผนวก ๑	รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย	จำนวน	๑ หน้า
๒. ผนวก ๒	ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)		
	ลงวันที่ ๔ กันยายน ๒๕๖๖	จำนวน	๒ หน้า
	ใบเสนอราคา เลขที่ ABM.๒๒๔๐/๖๖	จำนวน	๑ หน้า
	ลงวันที่ ๖ กันยายน ๒๕๖๖		
๓. ผนวก ๓	รายการคุณลักษณะเฉพาะ	จำนวน	๒ หน้า
๔. ผนวก ๔	แคตตาล็อก	จำนวน	๕๖ หน้า
๕. ผนวก ๕	สำเนาหน้าสมุดบัญชีกระแสรายวัน	จำนวน	๑ หน้า

(ลงชื่อ).....ผู้จะซื้อ

(นายสุรชัย โชคครรชิตไชย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดนครปฐม

(ลงชื่อ).....ผู้จะขาย

(นางสาวนริศรา จันทร์เพ็ญ)

(ลงชื่อ).....พยาน

(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)

(ลงชื่อ).....พยาน

(นางสาวอัญชิสา พานแก้ว)

ผนวก ๑ รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย
แนบท้ายสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
เลขที่ นรฐ ๐๐๓๓/ ๓๖ /๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชุด)	ภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)	ราคาต่อ (ชุด) (รวมภาษี)	รวมเป็นเงิน (บาท)
๑.	วัสดุการแพทย์รายการเครื่องกระตุ้นไฟฟ้า หัวใจอัตโนมัติชนิดสองห้องพร้อมสาย (Implantable cardioverter defibrillator)	๒๐	ร้อยละ ๗	๒๓๐,๐๐๐.๐๐	๔,๖๐๐,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (สี่ล้านหกแสนบาทถ้วน)					๔,๖๐๐,๐๐๐.๐๐

ใบเสนอราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เรียน หัวหน้าหน่วยงานของรัฐ

๑. ข้าพเจ้า บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด อาคาร รสา ทาวเวอร์ ๒ ชั้น ๑๗ ยูนิท ๑๗๐๔ ถนน พหลโยธิน แขวง จตุจักร เขต จตุจักร จังหวัด กรุงเทพมหานคร โทรศัพท์ ๐๒-๗๙๖๖๕๑๗ โดย นางสาว นริศรา จันทร์เพ็ญ ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) เลขที่ ๘๗/๒๕๖๖ โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดและไม่เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้

ลำดับ ที่	รายการ	ราคาต่อ หน่วย	จำนวน	รวมเป็นเงิน (บาท)	กำหนดส่ง มอบ
๑	วัสดุการแพทย์รายการเครื่อง กระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติชนิด สองห้องพร้อมสาย (Implantable cardioverter defibrillator)	-	๒๐ ชุด	๔,๖๐๐,๐๐๐.๐๐	๓๖๖
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น				๔,๖๐๐,๐๐๐.๐๐	

(สี่ล้านหกแสนบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มรวมทั้งภาษีอากรอื่น และค่าใช้จ่าย
ที่พึงปรารถนาแล้ว

๓. ข้าพเจ้าจะยื่นคำเสนอราคานี้เป็นระยะเวลา ๓๖๖ วัน ตั้งแต่วันยื่นข้อเสนอ และ จังหวัด อาจ
รับคำเสนอนี้ ณ เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หรือระยะเวลาที่ได้ยื่นออกไปตามเหตุผลอัน
สมควรที่ จังหวัด ร้องขอ

๔. ข้าพเจ้ารับรองว่าจะส่งมอบงานซื้อตามเงื่อนไขที่เอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนดไว้

๕. ในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้า
รับรองที่จะ

๕.๑ ทำสัญญาตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารซื้อด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ หรือตามที่สำนักอัยการสูงสุดได้แก้ไขเพิ่มเติมแล้ว กับ จังหวัด ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับ
หนังสือให้ไปทำสัญญา

๕.๒ มอบหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๗ ของเอกสารซื้อด้วยวิธี
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้แก่ จังหวัด ขณะที่ได้ลงนามในสัญญาเป็นจำนวนร้อยละ ๕.๐๐ ของราคาตามสัญญาที่

ได้ระบุไว้ในใบเสนอราคานี้ เพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาโดยถูกต้องและครบถ้วน

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในข้อ ๕.๑ และ/หรือข้อ ๕.๒ ดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้ายอมให้ จังหวัด รับผิดชอบการเสนอราคาหรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกัน ข้าพเจ้ายอมชดใช้ ค่าเสียหายใด ๆ ที่อาจมีแก่ จังหวัด และ จังหวัด มีสิทธิจะให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นเป็นผู้ชนะการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ได้หรือจังหวัด อาจดำเนินการจัดซื้อการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ใหม่ก็ได้

๖. ข้าพเจ้ายอมรับว่า จังหวัด ไม่มีความผูกพันที่จะรับคำเสนอนี้ หรือใบเสนอราคาใด ๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใด ๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าได้เข้ายื่นข้อเสนอครั้งนี้

๗. บรรดาหลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่าง (sample) แคตตาล็อก รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) พร้อมใบเสนอราคา ซึ่งข้าพเจ้าได้ลงไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ ข้าพเจ้ายินยอมมอบให้ จังหวัด ไว้เป็นเอกสารและทรัพย์สินของ จังหวัด

สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว ซึ่ง จังหวัด ส่งคืนให้ ข้าพเจ้าจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๘. เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติโดยถูกต้อง ตามที่ได้ทำความเข้าใจและตามความผูกพันแห่ง คำเสนอนี้ ข้าพเจ้าขอมอบ เพื่อเป็นหลักประกันการเสนอราคาเป็นเงินจำนวน บาท มาพร้อมนี้

๙. ข้าพเจ้าได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้โดยละเอียดแล้ว และเข้าใจดีว่า จังหวัด ไม่ต้องรับผิดชอบใด ๆ ในความผิดพลาดหรือตกหล่น

๑๐. ใบเสนอราคานี้ได้ยื่นเสนอโดยบริสุทธิ์ยุติธรรม และปราศจากกมลฉ้อฉล หรือการสมรู้ร่วมคิดกัน โดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับห้างหุ้นส่วน บริษัทใด ๆ ที่ได้ยื่นข้อเสนอในคราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่ ๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖ เวลา ๑๐:๔๕:๑๔ น.

(นางสาวนริศรา จันทร์เพ็ญ)

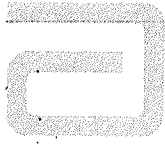
ผู้รับมอบอำนาจ

เลขที่โครงการ ๖๖๐๗๙๔๙๗๙๑๓

ใบเสนอราคาเลขที่ ๖๖๐๙๑๖๐๐๐๒๖๕๙

รหัสอ้างอิง OTP avVi

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี ๐๑๐๕๕๔๗๑๓๖๑๘๑



Abbott

Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.
Rasa Tower II, 17th Floor, Unit 1704
555 Phaholyothin Road, Chatuchak
Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand

บริษัท แอ็บบอด เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารราสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704
555 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร
เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

Tel./โทร. : +66 2796 6555
Fax./แฟกซ์ : +66 2937 1148

ใบเสนอราคา

Quotation

เลขที่ ABM.2240/66

วันที่ 6 กันยายน พ.ศ. 2566

เรื่อง ขอเสนอราคาวัสดุการแพทย์

เรียน ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลนครปฐม

บริษัทฯ มีความภูมิใจที่ได้มีโอกาสรับใช้ท่าน จึงเสนอราคามาเพื่อพิจารณา ดังรายละเอียดต่อไปนี้-

ลำดับ	รายละเอียด	จำนวน	ราคา/หน่วย	ราคารวม
1	เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติชนิดสองห้องพร้อมสาย (Implantable Cardioverter Defibrillator)	20 ชุด	230,000.00	4,600,000.00
ที่ผ่านหกเดือนบาทถ้วน			ราคารวมคืนค่า	4,299,065.42
			ภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%	300,934.58
			ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม	4,600,000.00

หมายเหตุ ราคาที่เสนอเป็นราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม
กำหนดยื่นราคา 366 วัน
กำหนดส่งของภายใน 7 วัน นับจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

ผลิตภัณฑ์ St. Jude Medical ประเทศสหรัฐอเมริกา

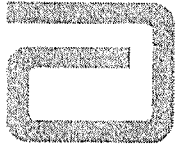
ผู้เสนอราคา นางสาววิศรา จันทร์เพ็ญ

เบอร์มือถือ 085-902-3211

ขอแสดงความนับถือ

(เรืออากาศเอกหญิงรพีพร แสนมาลา)

ผู้อำนวยการแผนก CRMD



Abbott

Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.
Rasa Tower II, 17th Floor, Unit 1704
555 Phaholyothin Road, Chatuchak
Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand

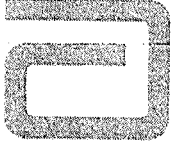
บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารราสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิท 1704
555 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร
เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

Tel./โทร. : +66 2796 6555
Fax./แฟกซ์ : +66 2937 1148

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติชนิดสองห้องพร้อมสาย
(Implantable Cardioverter Defibrillator)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 เป็นเครื่องช่วยการกระตุ้นและกระตุ้นหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจสองห้อง (Implantable Cardioverter Defibrillator; ICD ; Dual Chamber) ชนิดที่มีระบบ Rate Response มีขนาดเล็กและน้ำหนักเบา โดยมีน้ำหนัก 71.0 กรัม มีความจุ 31.0 cm³ (แค็ตตาล็อกหน้า 1, 2)
- 1.2 มี Discrimination สำหรับแยก Diagnostic ระหว่าง SVT และ VT เพื่อการรักษาที่ถูกต้อง (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.3 สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Output) ของหัวใจห้องบนและห้องล่างได้ตั้งแต่ 0.25 – 7.5 โวลต์ และระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ของหัวใจห้องบนและห้องล่างได้ตั้งแต่ 0.05 – 1.5 มิลลิวินาที (แค็ตตาล็อกหน้า 5, 6, 7, 8)
- 1.4 สามารถ ATP ได้ (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.5 สามารถเก็บ Intracardiac Electrogram ได้ เมื่อเกิด Arrhythmias เช่น VT และ VF ทั้งก่อนและหลังการรักษาพร้อมทั้งรายละเอียดที่เกิดขึ้น เช่น วันเวลา, ระยะเวลาที่เกิด (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.6 หัวต่อเครื่องกับสาย (Connector) เป็นแบบ IS-1 สำหรับกระตุ้นหัวใจห้องบน และ DF-4 สำหรับกระตุ้นหัวใจห้องล่าง หรือ DF-1 ในกรณีที่แพทย์ต้องการ (แค็ตตาล็อกหน้า 1, 3)
- 1.7 สามารถปรับ Zone ในการตรวจจับและรักษาได้ 3 Zones และปรับการรักษาได้ทั้งการใช้ Antitachycardiac Pacing (ATP) และ การ Shock (แค็ตตาล็อกหน้า 2, 9)
- 1.8 สามารถปรับ Shock lead vector ได้ (แค็ตตาล็อกหน้า 1, 2)
- 1.9 สามารถปรับพลังงานในการกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจได้สูงสุด 36 Joules (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.10 แบตเตอรี่เป็นชนิดที่ทำจาก Silver vanadium oxide/carbon monofluoride; QHR เพื่อให้มีอายุการใช้งานนานขึ้น (แค็ตตาล็อกหน้า 1, 10)
- 1.11 มีระบบไร้สายเพื่อช่วยลดและป้องกันการติดเชื้อในขณะผ่าตัด (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.12 มีระบบเตือนผู้ป่วยเมื่อตัวเครื่องมีความผิดปกติเกิดขึ้น (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.13 สามารถกระตุ้นหัวใจผู้ป่วยให้ตื่นเร็วขึ้นได้ตามกิจกรรม (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.14 มีระบบ Post-Shock Brady Pacing แยกกับ Normal Brady Pacing (แค็ตตาล็อกหน้า 2)
- 1.15 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐาน (CE MARK) (แค็ตตาล็อกหน้า 18)



Abbott

Abbott Medical (Thailand) Co., Ltd.
Rasa Tower II, 17th Floor, Unit 1704
555 Phaholyothin Road, Chatuchak
Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand

บริษัท แอ็บบอต เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704
555 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร
เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

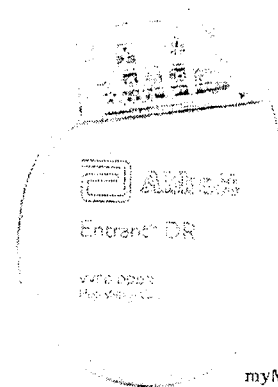
Tel./โทร. : +66 2796 6555
Fax./แฟกซ์ : +66 2937 1148

2. สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดอัตโนมัติ ICD Lead: Implantable Cardioverter Defibrillator Lead
 - 2.1 ลักษณะทั่วไป เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นและกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร (แค็ตตาล็อกหน้า 13)
 - 2.2 ลักษณะเฉพาะ
 - 2.2.1 เป็นสายเครื่องช่วยการกระตุ้นหัวใจ (แค็ตตาล็อกหน้า 13)
 - 2.2.2 มีขนาดความยาว 58 และ 65 เซนติเมตร (แค็ตตาล็อกหน้า 12)
 - 2.2.3 ปลอดภัยสำหรับ MRI 1.5 หรือ 3.0 เทสลา สำหรับสายชนิด DF4 (แค็ตตาล็อกหน้า 1, 2, 12)
3. สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร (Pacemaker Lead)
 - 3.1 เป็นสายสำหรับช่วยการกระตุ้นหัวใจที่เคลือบด้วยสาร เพื่อทำให้ Acute threshold และ Chronic pacing threshold ต่ำ (แค็ตตาล็อกหน้า 15)
 - 3.2 เป็นสายช่วยการกระตุ้นหัวใจแบบไบโพลาร์แบบ Active Fixation (แค็ตตาล็อกหน้า 15)
 - 3.3 มีขั้วต่อ (Connector) ชนิด IS-1 (แค็ตตาล็อกหน้า 15)
 - 3.4 มีขนาดความยาว 52 และ 58 เซนติเมตร (แค็ตตาล็อกหน้า 15)
 - 3.5 ใช้กับ Lead Introducer ขนาด 6 Fr (แค็ตตาล็อกหน้า 15)
 - 3.6 ปลอดภัยสำหรับ MRI 1.5 หรือ 3.0 Tesla (แค็ตตาล็อกหน้า 14)
4. ระยะเวลารับประกันอายุการใช้งานจากแบตเตอรี่ของเครื่องนับตั้งแต่วันที่เริ่มใช้เครื่อง 5 ปี (แค็ตตาล็อกหน้า 16)
5. บรรจุกล่องผ่านการฆ่าเชื้อโรค และเปลี่ยนคืนก่อนวันหมดอายุของแก๊สที่ระบุบนกล่องอย่างน้อย 6 เดือน (แค็ตตาล็อกหน้า 18, 19, 20)
6. มี Programmer สำหรับเช็คเครื่องมาไว้ประจำที่โรงพยาบาลนครปฐมและทางบริษัทต้องส่งเจ้าหน้าที่มาตรวจเช็คเครื่องให้ผู้ป่วยตามวันที่แพทย์นัดผู้ป่วยมาและบริษัทส่งเจ้าหน้าที่มาช่วยแพทย์ตรวจสอบสายกระตุ้นและสายกระตุ้นหัวใจ (แค็ตตาล็อกหน้า 21)
7. ทางบริษัทต้องสามารถตรวจเช็คและดูแลเครื่องให้กับคนไข้เดิมที่มีการใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจไว้ที่โรงพยาบาลตลอดไป

IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR (ICD) DEVICE

Entrant™ Dual-Chamber ICD

CDDRA300Q



myMerlinPulse™ Mobile App Compatible

Product Highlights

- Bluetooth® Low Energy (LE) communication enabling smartphone connectivity through data encryption
- DeFT Response™ technology offers non-invasive programming options to optimize rescue therapy to each patient's unique physiology and changing conditions
- VF Therapy Assurance decreases time to treatment for arrhythmias in patients who are likely to be hemodynamically unstable
- Antitachycardia pacing (ATP) while charging and prior to charging in the VF zone further extends the programming options for terminating tachyarrhythmias without a high voltage shock
- ShockGuard™ technology with DecisionTx™ programming designed to reduce inappropriate therapy and minimize the need for programming adjustments at implant
 - SecureSense™ RV lead noise discrimination algorithm detects sustained lead noise and records short bursts of oversensing that would otherwise go unnoticed or potentially lead to one or more inappropriate shocks
 - Far Field MD™ morphology discrimination and chamber onset discrimination enhance SVT and VT discrimination for reduced inappropriate therapies
- SenseAbility™ sensing algorithm feature provides the flexibility to fine-tune programming around T-wave oversensing without decreasing sensitivity
- DynamicTx™ over-current detection algorithm automatically changes shock configurations to ensure delivery of high voltage therapy when high current is detected
- 2.2.3 • MRI Ready device tested in combination with MR Conditional leads for full-body scans using a 1.5T or 3T (Tesla) field strength MRI Scanner*
- 1.10 • New battery provides higher capacity than previous QHR® batteries to offer superior longevity/volume ratio
- DF4 connector designed to streamline defibrillation connections into a single terminal pin and reduce the number of set screws
- 1.8 • Cold can programmability provides an additional RV-SVC shock configuration to decouple the can from the shocking vector parameters
- Premature Atrial Contraction (PAC) Response to avoid pacing the atrium in a vulnerable zone
- Physiologic rate responsive AV Delay and PVARP
- Dual patient notification: audio notification through the device and visual notification via myMerlinPulse™ mobile app

Ordering Information

Contents: Cardiac Pulse Generator

MODEL NUMBER	DIMENSIONS (H - W - T, MM)	WEIGHT (G)	VOLUME (CC)	CONNECTOR DEFIBRILLATION	CONNECTOR SENSE/PACE
CDDRA300Q	69 × 51 × 12	71	31	DF4	IS-I; DF4

*See MRI Scan Parameters in MRI Ready user manual

Handwritten signature



Entrant™ Dual-Chamber ICD

IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR (ICD) DEVICE

PHYSICAL SPECIFICATIONS

Models	CDDRA300Q
1.1.1 Telemetry	Bluetooth® LE
1.9 Delivered/Stored Energy	36/39 J
Volume	31 cc
Weight	71 g
Size	69 × 51 × 12 mm
Defibrillation Lead Connections	DF4
Sense/Pace Lead Connections	IS-1; DF4
High Voltage Can	Electrically active titanium can
PARAMETER SETTINGS	
Sensing/Detection	
SenseAbility™ Sensing Algorithm Technology	Automatic Sensitivity Control of adjustment for atrial and ventricular events
Low Frequency Attenuation	On; Off
Threshold Start	Post-Sense, Atrial/Ventricular: 50; 62.5; 75; 100% Post-Pace, atrial 0.2 - 3.0 mV Post-paced, Ventricular: Auto; 0.2 - 3.0 mV Post-Sense: 0-220 ms Post-Pace: Auto; 0-220 ms
Decay Delay	125; 157 ms
Ventricular Sense Refractory	
1.7 Detection Zones	3 zone programming — 1 zone, 2 zones or 3 zones (VT-1, VT-2, VF)
1.2 SVT Discriminators	AV Rate Branch; Arrhythmia Onset (Chamber Onset or Sudden Onset); Interval Stability; AV Association; Morphology Discrimination (Far Field MD™ Morphology Discrimination) with Automatic Template Update
Monitor Mode	Detection, discrimination and diagnostics, no therapy delivery (VT or VT-1 zone)
Discrimination Modes	On; Passive; Off
SVT Threshold	150-240 min ⁻¹
SVT Timeout	0.25-8 min
Reconfirmation	Continuous sensing during charging
SecureSense™ RV Lead Noise Discrimination Algorithm	On; On with Timeout; Passive; Off
1.4, Antitachycardia Pacing Therapy	
1.7 ATP Configurations	Ramp; Burst; Scan; 1 or 2 schemes per VT zone
ATP in VF Zone	ATP While Charging; ATP Prior to Charging; Off
ATP Upper Rate Cutoff	150-300 min ⁻¹
Burst Cycle Length	Adaptive; Readaptive or Fixed
Min. Burst Cycle Length	150-400 in increments of 5 ms
Number of Bursts	1-15
Number of Stimuli	2-20
Add Stimuli per Burst	On; Off
ATP Pulse Amplitude	2.5V independent from Bradycardia and Post-Therapy Pacing
ATP Pulse Width	1.0 or 1.5 ms independently programmable from Bradycardia and Post-Therapy Pacing
High Voltage Therapy	
VF Therapy Assurance	On; Off
DynamicTV™ Over-Current Detection Algorithm	On; Off
DeFT Response™ Technology	Programmable pulse width for PL/P2 and tilt
High-Voltage Output Mode	Fixed Pulse Width; Fixed Tilt
Waveform	Biphasic; Monophasic
RV Polarity	Cathode (-); Anode (+)
1.8 Electrode Configuration	RV to Can; RV to SVC/Can; RV to SVC
Bradycardia Pacing	
Permanent Modes	Off; DDD(R); DDI(K); VVI(R); AAI(R)
Temporary Modes	Off; DDD; DDI; VVI; AAI; AAT; DDO; VOO; AOO
1.1, Rate-Adaptive Sensor	On; Off; Passive
1.1.3 Programmable Rate and Delay Parameters	Base Rate (min ⁻¹); Rest Rate (min ⁻¹); Maximum Tracking Rate (min ⁻¹); Off; Ataximum Sensor Rate (min ⁻¹); Paced AV Delay (ms); Sensed AV Delay (ms); Rate Responsive AV Delay (Atrial and RV) (ms); Hysteresis Rate (min ⁻¹); Rate Hysteresis with Search 0.25; 0.50; 4.0; 6.5; 7.5 V
Pulse Amplitude	0.05; 0.1; 0.2; 1.5 ms
Pulse Width	On; Off
Ventricular AutoCapture™ Pacing System	On; Monitor; Off
ACap™ Confirm Feature	Sensed/Paced AV delay
QuickOp™ Timing Cycle Optimization	Off; DDI(R); VVI(R)
Auto Mode Switch (AMS)	
Atrial Tachycardia Detection Rate	110-300 min ⁻¹
AMS Base Rate	40; 45; 155 min ⁻¹
Rate-Adaptive PVA/R/VREF	Off; Low, Medium, High (ms)
PAC Response	On; Off

PAC Response Interval	200-400 in increments of 10 ms
Auto PMT Detection/Termination	Atrial Pace on PMT; Off; Passive
Ventricular Intrinsic Preference (VIP™)	Off; On (50-200 ms)

1.1.4 Post-Therapy Pacing (Independently Programmable from Bradycardia and ATP)

Post-Shock Pacing Mode	Off; AAI; VVI; DDI; DDD
Post-Shock Base Rate	30-100 in increments of 5 min ⁻¹
Post-Shock Pacing Duration	Off; 0.5; 1; 2.5; 5; 7.5; or 10 min ⁻¹

Device Testing/Induction Methods

DC Fibrey™ Pulse Duration	0.5-5.0 sec
Burst Fiber Cycle Length	30-100 ms
Non-invasive Programmed Stimulation (NIPS)	2-25 stimuli with up to three extrastimuli

1.1.2 Patient Notifiers

Programmable Notifiers (On; Off)	Battery Assurance™ alert, possible HV circuit damage, HV charge timeout, long charge time for Capacitor Maintenance, device at ERL, ventricular pacing lead impedance out of range, high voltage lead impedance out of range, AT/AF Burden, SecureSense™ lead noise detection, non-sustained ventricular oversensing, ventricular pacing percentage greater than limit, ventricular capture threshold exceeded limit, and ventricular sense amplitude lower than limit
Device Parameter Reset	On
Entry into Backup VVI Mode	On
Auditory Duration	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16 sec
Number of Audio Alerts per Notification	2
Number of Notifications	1-16
Time Between Notifications	10, 22 hours

1.5 Electrograms and Diagnostics

Stored Electrograms	Up to 15 minutes (1 user programmable + discrimination channel), up to one minute programmable pre-trigger data per VT/VF electrograms; additional triggers include lead noise detection, non-sustained ventricular oversensing, morphology template updates, atrial episode, PMT termination, magnet reversion, noise reversion
Therapy Summary	Directory listing of up to 60 episodes with access to more details including stored electrograms
Episodes Summary	History of bradycardia events and device-initiated charging
Lifetime Diagnostics	Trend data and counts
AT/AF Burden Trend	Multi-Vector Trend Data
Ventricular HV Lead Impedance Trend Histograms	Event Histogram; AV Interval Histogram; Mode Switch Duration Histogram; Peak Filtered Rate Histogram; Atrial Heart Rate Histogram; Ventricular Heart Rate Histogram; AT/AF Burden; Exercise and Activity Trending; V Rates during AMS; DirectTrend™ reports up to 1 year
PMT Data	Information regarding PMT detections
Real-Time Measurements (RTM)	Pacing lead impedances; high voltage lead impedances; and signal amplitudes

MRI Settings	
Tachy Therapy	Disabled
MRI Mode	DOO; VOO; AOO; Pacing Off
MRI Base Rate	30-100 min ⁻¹
MRI Paced AV Delay	25-120 ms
MRI Pulse Amplitude	5.0 or 7.5 V
MRI Pulse Width	1.0 ms
MRI Pulse Configuration	Bipolar
MRI timeout	Off; 3; 6; 9; 12; 24 hours

2.2.3 MRI Scan Parameters*

LEAD MODEL	LEAD LENGTHS	RF TRANSMIT CONDITIONS	SCAN REGION
Durata™ Defibrillation Lead			
7130Q; 7122Q	58, 65 cm		
Optisure™ Lead			
LDA230Q; LDA210Q	58, 65 cm	Normal Operating Mode	Full-body
Tendril MRI™ Lead†			
LPAL260M	46, 52 cm		
Tendril™ STS Pacing Lead			
2088TC	46, 52 cm		

* For additional information about MRI conditions for ICDs and leads, including scan parameters, warnings, precautions, adverse conditions to MRI scanning, and potential adverse events, please refer to the Abbott MRI Ready Systems Medical manuals, www.abbott.com/mri, or our MRI Ready resources at mri.meritlin.net.

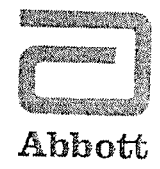
† Tendril MRI™ lead is AIP Conditional for LST MRI only.

Customer Support: 46-8-474-475e

Brief Summary: Prior to using these devices, please review the Instructions for Use for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use.

Abbott
The Corporate Village
Da Vinci Lane II Box FJ
1935 Zaventem, Belgium
Tel: +32 2 774 68 11
Abbott.com

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
† Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.
Bluetooth and the Bluetooth logo are registered trademarks of Bluetooth SIG, Inc.
© 2019 Abbott. All Rights Reserved.
MAT1900552 - Item approved for ID use only.



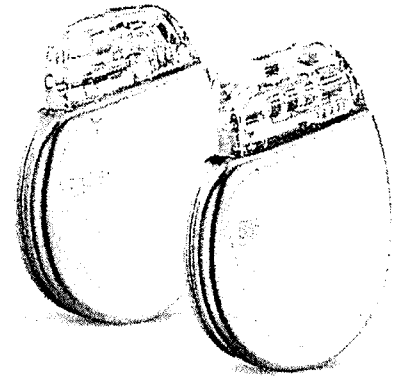
Ellipse™ DR

Dual-Chamber Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)

Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Devices

Product Highlights

- MRI Ready device has been tested for safe performance of an MRI scan using a 1.5 T (Tesla) field-strength MRI scanner when used in combination with MRI Conditional leads^{1,2}
- Improved shape with reduced volume and thickness
- Parylene coating for improved abrasion resistance
- DynamicTx™ Over-Current Detection Algorithm automatically changes shock configurations to ensure delivery of high voltage therapy when high current is detected
- Cold Can programmability provides an additional RV-SVC Shock Configuration to decouple the can from the shocking vector parameters in cases of lead problems
- ShockGuard™ technology with DecisionTx™ programming designed to reduce inappropriate therapy and minimise the need for programming adjustments at implant
 - SecureSense™ RV lead noise discrimination detects sustained and short bursts of lead noise that would otherwise go unnoticed or potentially lead to one or more inappropriate shocks
 - Far Field MD™ morphology discrimination and Chamber Onset discrimination improve SVT and VT discrimination for reduced inappropriate therapies
- Low Frequency Attenuation filter designed to enhance sensing performance and may reduce the possibility of oversensing T-waves
- SenseAbility™ feature provides flexibility to fine-tune programming around T-wave oversensing without decreasing sensitivity
- DF4 connector designed to streamline defibrillation connections into a single terminal pin and reduce the number of set screws
- CorVue™ congestion monitoring feature monitors the intrathoracic impedance in multiple vectors for improved accuracy, and it provides the option for both patient and physician alerts
- Antitachycardia pacing (ATP) while charging and prior to charging in the VF zone further extends the programming options for terminating tachyarrhythmias without a high-voltage shock
- ST monitoring capability provides unprecedented, continuous insight into significant ST shift events and associated ventricular arrhythmias through enhanced monitoring of iEGM and ST-segment as a diagnostic tool to help guide appropriate clinical action
- 36 J delivered energy safety shock option can provide a greater DFT safety margin
- DeFT Response™ technology offers the most noninvasive options for managing high DFTs
- QHR™ chemistry battery provides greater capacity for enhanced longevity and improved charge time performance compared to previous SVO batteries



Merlin@home™
Transmitter
Compatible



Ordering Information

Contents: Dual-Chamber Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)

1, 6

Model Number	Dimensions (H x W x D mm)	Weight (g)	Volume (cc)	Connector Defibrillation	Connector Sense/Pace
CD2377-36C	69 x 51 x 12	65	31	DF1	IS-1
CD2377-36QC*	70 x 51 x 12	68	31	DF4	IS-1; DF4

*Indicates models that are MRI Conditional^{1,2}

Indications: The devices are intended to provide ventricular antitachycardia pacing and ventricular defibrillation for automated treatment of life-threatening ventricular arrhythmias.

Contraindications: Contraindications for use of the implantable cardioverter defibrillator include ventricular tachyarrhythmias resulting from transient or correctable factors such as drug toxicity, electrolyte imbalance or acute myocardial infarction.

Adverse Events: Implantation of the implantable cardioverter defibrillator, like that of any other device, involves risks, some possibly life-threatening. These include but are not limited to the following: acute hemorrhage, bleeding, or emboli, arrhythmia acceleration, cardiac or venous perforation, cardiogenic shock, cyst formation, erosion, exacerbation of heart failure, extrusion, fibrotic tissue growth, fluid accumulation, hematoma formation, histotoxic reactions, infection, keloid formation, myocardial irritability, nerve damage, pneumothorax, thrombemboli, vessel occlusion. Other possible adverse effects include mortality due to component failure,

device-programmer communication failure, lead abrasion, lead dislodgment or poor lead placement, lead fracture, inability to defibrillate, inhibited therapy for a ventricular tachyarrhythmia, interruption of therapy, electrical or magnetic interference, bleeding of energy from defibrillation paddles, system failure due to X-ray radiation. Other possible adverse effects include mortality due to inappropriate delivery of therapy caused by multiple counting of cardiac events including T-waves, P waves, or supraventricular premature signals. Adverse psychological effects of device implantation are imagined pulsing, dependency, fear of inappropriate pulsing and fear of losing pulse capability.

Refer to the User's Manual for detailed indications, contraindications, warnings, precautions and potential adverse events.

† QHR is a trademark of Greatbatch Medical

Ellipse™ DR

Lead-Driven or Any Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)

Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Devices

Product Specifications

Physical Specifications

Models	CD2377-360	CD2377-360C
Topology	RF	RF
Delivered/Stored Energy (J)	35/79	35/79
Volume (cc)	31	31
Weight (g)	66	68
Size (mm)	59 x 51 x 12	70 x 51 x 12
Defibrillation Lead Connections	DF1	DF4
Sense/Pace Lead Connections	IS-1	IS-1, DF4
High-Voltage Can Coating	Electrically active titanium can	Electrically active titanium can
MRI Conditional	Parylene	Parylene Yes-MRI ready

Parameter Settings

Parameter	Settings
AF Management	
AF Suppression™ Pacing	On; Off
No. of Overdrive Pacing Cycles	15-40 in steps of 5
Maximum AF Suppression Rate	15-40 in steps of 5
Sensing/Detection	
SenseAbility™ Technology	Automatic Sensitivity Control adjustment for atrial and ventricular events
Low-Frequency Attenuation Threshold Start	On; Off (Post-Sensed, Atrial) 50; 62.5; 75; 100%; (Post-Paced, Atrial) 0.2-3.0 mV; (Post-Sensed, Ventricular) 50; 62.5; 75; 100%; (Post-Paced, Ventricular) Auto: 0.2-3.0 mV
Decay Delay	(Post-Sense/Post-Pace; Atrial/Ventricular) 0-225
Ventricular Sense Refractory (ms)	125; 157
Date, Item Zones	3 zone programming - 1 zone, 2 zones or 3 zones (V1-1, V1-2, V1)
SVT Discriminators	AV Rate Branch: Arrhythmia Onset (Chamber Onset or Sudden Onset); Interval Stability; AV Association; Morphology Discrimination (Far Field MD or Original MD) with Manual (Original MD only) or Automatic Template Update
Metric Mode	Detection, discrimination and diagnostics, no therapy delivery (VT or VT-1 zone)
Discrimination Modes	
SVT Threshold	On; Passive; Off
SVT Timeout	150-240 min
Recharge/Charge	0.25-5 min
Lead Noise Discrimination	Continuous sensing during charging; SecureSense™ RV lead noise discrimination (On, Off with Timeout; Passive; Off)
Anti-tachycardia Pacing Therapy	
ATP Configurations	Ramp, Burst, Scan, 1 or 2 schemes per VT zone
ATP in VF Zone	ATP While Charging; ATP Prior to Charging; Off
ATP Upper Rate Cutoff	150 - 300/min
Burst Cycle Length	Adaptive, Readaptive or Fixed
Min. Burst Cycle Length (ms)	150-400 in increments of 5
Number of Bursts	1-15
Number of Stimuli	2-20
Add Stimuli per Burst	On; Off
ATP Pulse Amplitude (V)	7.5 Independent from Bradycardia and Post-Therapy Pacing
ATP Pulse Width (ms)	1.0 to 1.5 Independent from Bradycardia and Post-Therapy Pacing
High-Voltage Therapy	
Dynamic Tx™ Algorithm	On; Off
DefT Responsiveness™ Technology	Programmable pulse width for P1/P2 and full
High-Voltage Output Mode	Fixed Pulse Width, Fixed TH
Waveform	Biphasic, Monophasic
RV Polarity	Cathode (-), Anode (+)
Electrode Configuration	RV to Can; RV to SVC/Can; RV to SVC
Bradycardia Pacing	
Permanent Modes	Off; DDD(R); DDI(R); VVIR(R); AA(R)
Temporary Modes	Off; DDD; DDI; VVI; AA; AAT; DDD; VDD; AOO
Rate-Adaptive Sensor	On; Off; Passive
Programmable Rate and Delay Parameters	Base Rate (min ⁻¹); Rest Rate (min ⁻¹); Maximum Tracking Rate (min ⁻¹); Off; Maximum Sensor Rate (min ⁻¹); Paced AV Delay (ms); Sensed AV Delay (ms); Rate Response AV Delay (Atrial and RV) (ms); Hysteresis Rate (min ⁻¹); Rate Hysteresis with Search
Ventricular AutoAdapt™ Pacing System	
Pacing System	On; Off
ACap™ Confirm	On; Monitor; Off
QuasiOpt™ Timing Cycle Optimisation	Sensed/Paced AV delay
Auto Mode Switch (AMS)	Off; On(R); VVIR(R)
Atrial Tachycardia Detection Rate (min ⁻¹)	110-300
AMS Base Rate (min ⁻¹)	20; 45; ...; 135
Auto PWT Detection/Termination	Atrial Pace on PWT; Off; Passive
Rate Response PVARP/VRET	Off; Low; Medium; High
Ventricular Intense Protection (VIP™)	Off; On (50-200)

Post-Therapy Pacing (Independently programmable from Bradycardia and ATP)

Post-Shock Pacing Mode	Off; AAI; VVI; DDI; DDD
Post-Shock Base Rate (min ⁻¹)	35-100 in increments of 5
Post-Shock Pacing Duration (min)	Off; 0.5, 1, 2, 5, 7.5 or 10

Device Testing/Induction Methods

DC Fiber™ Pulse Duration (sec)	0.5-5.0
Burst Fiber Cycle Length (ms)	70-100
Noninvasive Programmed Stimulation (NIPS)	2-25 stimuli with up to three extrastimuli

Patient Notifiers

Programmable Notifiers (On, Off)	Device or ERI; Charge Time Limit Reached; Possible HV Circuit Damage; Atrial Lead Impedance Out of Range; Ventricular Lead Impedance Out of Range; High-Voltage Lead Impedance Out of Range; ATAF Burden; V Rate During ATAF; % V pacing; CorVue Congestion Trigger; SecureSense™ lead noise detected; non-sustained lead noise detected; ST Episodes (Type 1) only
Device Parameter Reset	On
Entry into Backup VVI Mode	On
Vibration Duration (sec)	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16
Number of Vibrations per Notification	2
Number of Notifications	1-16
Time Between Notifications (hours)	10; 22

Electrograms and Diagnostics

Stored Electrograms	Up to 45 minutes including up to one minute programmable pre-trigger data per V/VF diagnosis/detection electrograms; triggers include diagnosis; detection; therapy; atrial episode; PMT termination; FC shock delivery; pause/resume; magnet event/sensing; morphology template verification; lead noise detected; non-sustained lead noise detected; NSVT/NSVF
Therapy Summary	Diagram of therapies delivered
Episodes Summary	Diagnostics listing of up to 50 episodes with access to more details including stored electrograms
Lifetime Diagnostics	History of bradycardia events and device-initiated charging
ATAF Burden Trend	Trend data and counts
Ventricular HV Lead Impedance Trend	Multi-Vector Trend Data
Histograms	Event Histogram; AV Interval Histogram; Mode Switch Duration Histogram; Peak Filtered Rate Histogram; Atrial Fibrillation Rate Histogram; Ventricular Fibrillation Rate Histogram; ATAF Burden; Exercise and Activity Trending; V Rates during AMS; Over-Trend™ reports up to 1 year
PMT Data	Information regarding PMT detections
Real-Time Measurements (RTM)	Pacing lead impedances; high-voltage lead impedances; and signal amplitudes
ST Monitoring	ST Histogram Data; Long-term ST Deviation Trend; ST Episode Log; ST Episode Details; 24-Hour ST & HR Trend; ST EGM Search & Signals prior to ST Episode; V/VF Inducement (Snapshots and 24-Hour trend at time of interrogation)
CorVue™ Congestion Monitoring	On; Off
CorVue Congestion Trigger	5-18 days

MRI Scan Restrictions

If the implanted system is comprised of a combination of leads that have differing whole body SAR, scan region and/or additional considerations, use the most restrictive of each to determine that overall set of scan conditions applicable for the total system.

Lead Model	Whole Body SAR	Scan Zone Restrictions
Durata™ Lead		
7120G (lead length: 58 cm; 76 cm)	≤ 2 W/kg	If MRI Mode = Pacing OFF: No scan zone restrictions
7122G (lead length: 1.5 m)	≤ 2 W/kg	
7122Q (lead length: 55 cm)	≤ 1.0 W/kg	
Optisure™ Lead		
LD42201 (lead length: 58 cm; 65 cm)	≤ 2 W/kg	If MRI Mode = VOO or DOO: Isocenter cannot be placed between C1 and L2
LD4210R (lead length: 58 cm)	≤ 2 W/kg	
LD4210G (lead length: 55 cm)	≤ 1.6 W/kg	
Tendril™ MRI Lead		
UP41206M (lead length: 16; 62; 58 cm)	≤ 2 W/kg	

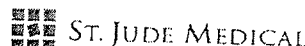
- MRI Conditional Field Strength: 1.5 Tesla
- See MRI Procedure Information for approved MR Conditional Systems Device/Lead combinations and scan parameters.

Customer Support: +6-8-474-4766

Brief Summary: Prior to using these devices, please review the instructions for Use for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use. Devices depicted may not be available in all countries. Check with your St. Jude Medical representative for product availability in your country.

Unless otherwise noted, ™ indicates that the name is a trademark of, or licensed to, St. Jude Medical or one of its subsidiaries. ST, JDE, MPTICAL and the diamond symbol are trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies. © 2015 St. Jude Medical, Inc. All Rights Reserved.

5AM-ELF-1114-0002(1) Item approved for international use only.



Tools ▾

1.3 Ventricle Output

MRI Device

V. Pulse Amplitude (V)

7.5

0.25

3.0
2.75
2.5 N
2.25
2.0
1.75

⌫ ⏪ ⏩ ⌛

Emergency Capture Settings

Backup Pulse Configuration, Sketch Protocol

Pulse Amplitude: 2.5 V

Pulse Width: 0.5 ms

Charge: ON

Charge Delay: OFF

Max Sensitivity: Auto

2020

10/10/2020

10:10:10

10/10/2020

10:10:10

10/10/2020

10:10:10

?

Tools ▾

1.3 Ventricle Pulse Width

MRI Device

Configure 1.3 Settings

- Monitor Off
- Pulse Amplitude 2.5 V 2.5 V
- Pulse Width 0.5 ms 0.5 ms
- Synchrony On Off
- Sensitivity Auto Auto

Secondary Capture Settings
 Refresh Pulse Configuration Search Interval

Searchability: Use Filter
 and Secondary Additional Settings

V. Pulse Width (ms)

1.5

0.7

0.6

0.5 N

0.4

0.3

0.2

0.05

X

◀

▶

[Handwritten signature]

Tools

MRI Device

<30 min⁻¹

Ready

1.7

ShockGuard™ Settings (Zone Configuration)

Zone Configuration

1 Zone 2 Zones **3 Zones** Off

Detection Criteria

VT-1	VT-2	VF
<p>150 <small>min⁻¹</small> / 400 ms</p> <p>18 intervals</p> <p>On</p>	<p>181 <small>min⁻¹</small> / 350 ms</p> <p>16 intervals</p> <p>On</p>	<p>214 <small>min⁻¹</small> / 280 ms</p> <p>12 intervals</p>

SVT Discrimination

Chamber Timeout **Dual** / **Off**

SVT Details...

ATP, VT Timeout Settings...

<p>ATP x 3</p> <p>ATP x 3</p> <p>36.0 J</p> <p>36.0 J x 2</p>	<p>ATP x 3</p> <p>ATP x 3</p> <p>36.0 J</p> <p>36.0 J x 2</p>	<p>ATP x 1</p> <p>36.0 J</p> <p>36.0 J x 4</p>
---	---	--

Secure Sense™ V Lead Noise Discrimination

SecureSense™ Configuration **On**

Additional Settings... **RVC-Cam**

Preview 154 Program

[Handwritten signature]

Table 20. Lead compatibility

Device	Lead compatibility
	LV low voltage: one IS4-LLLL lead connector (LV) lead

WARNING: Do not use another manufacturer's lead system without demonstrated compatibility as undersensing cardiac activity, and failure to deliver necessary therapy may result. **1.10**

Battery Information

Table 21. Battery information

Device	
Battery chemistry;	xxxxx300Q, xxxxx500Q, xxxxx600Q, xxxxx700Q, xxxxx800Q
Manufacturer; Model; Cells	Silver vanadium oxide/carbon monofluoride; Greatbatch Medical®; Model 3451; One cell QHR

DEFIBRILLATION LEADS

Durata™
Defibrillation Lead



Product Highlights

- The DF4 connector is designed to simplify implants by streamlining defibrillation connections into a single terminal pin and reducing the number of set screws
- Redundant conductors serve as a backup system in the unlikely event of a conductor failure
- Symmetrically aligned cables within the lead body and centrally located coil provide for additional protection to the inner coil
- Optim™ lead insulation – a chemical co-polymer that blends the best features of polyurethane and silicone for improved handling and increased durability
- Two innovative designs are intended to help prevent tissue ingrowth – flat-wire technology provides a low profile for the defibrillation coils, and silicone backfilling completely fills the shock coil space

Ordering Information

Contents: Defibrillation Lead

REORDER NUMBER	INSULATION	FIXATION	MINIMUM INTRODUCER (F)	SHOCK CONFIGURATION	SENSING	TIP-TO-PROXIMAL COIL (CM)	CONNECTOR ⁵	LENGTHS (CM)
7120	Optim	Ext/Ret Helix	8	Dual-coil	True bipolar	17	DF1; IS-1	60; 65; 75
7120Q	Optim	Ext/Ret Helix	7	Dual-coil	True bipolar	17	DF4	52; 58; 65
7121	Optim	Ext/Ret Helix	7	Dual-coil	True bipolar	21	DF1; IS-1	60; 65; 75
7121Q	Optim	Ext/Ret Helix	7	Dual-coil	True bipolar	21	DF4	52; 58; 65
7122	Optim	Ext/Ret Helix	7	Single-coil	True bipolar	N/A	DF1; IS-1	60; 65; 75
7122Q	Optim	Ext/Ret Helix	7	Single-coil	True bipolar	N/A	DF4	52; 58; 65
7170	Optim	Tines	7	Dual-coil	True bipolar	17	DF1; IS-1	60; 65; 75
7170Q	Optim	Tines	7	Dual-coil	True bipolar	17	DF4	52; 58; 65
7171	Optim	Tines	7	Dual-coil	True bipolar	21	DF1; IS-1	60; 65; 75
7171Q	Optim	Tines	7	Dual-coil	True bipolar	21	DF4	52; 58; 65
7172Q	Optim	Tines	7	Single-coil	True bipolar	N/A	DF4	52; 58; 65

Refer to the User's Manual for detailed indications, contraindications, warnings, precautions and potential adverse events.

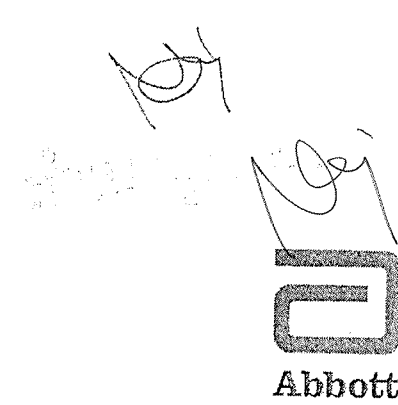
PRODUCT SPECIFICATIONS

True Bipolar, Active-fixation Defibrillation Leads

Models	7120	7120Q	7121	7121Q	7122	7122Q
Fixation	Ext/Ret Helix	Ext/Ret Helix	Ext/Ret Helix	Ext/Ret Helix	Ext/Ret Helix	Ext/Ret Helix
Shock Configuration	Dual-coil	Dual-coil	Dual-coil	Dual-coil	Single-coil	Single-coil
Sensing Configuration	True Bipolar	True Bipolar	True Bipolar	True Bipolar	True Bipolar	True Bipolar
Min. Size Introducer	7 F	7 F	7 F	7 F	7 F	7 F
Lengths (cm)	60; 65; 75	52; 58; 65	60; 65; 75	52; 58; 65	60; 65; 75	52; 58; 65
Connector	DF1; IS-1	DF4	DF1; IS-1	DF4	DF1; IS-1	DF4
Body Diameter	6,8 F	6,8 F	6,8 F	6,8 F	6,8 F	6,8 F
Tip-to-Anode Spacing	11 mm	11 mm	11 mm	11 mm	11 mm	11 mm
Tip-to-Proximal Coil	17 cm	17 cm	21 cm	21 cm	N/A	N/A
Tip Electrode Area	6 mm ²	6 mm ²	6 mm ²	6 mm ²	6 mm ²	6 mm ²
Steroid Plug	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Distal Shock Coil Area	367 mm ²	367 mm ²	367 mm ²	367 mm ²	367 mm ²	367 mm ²
Proximal Shock Coil Area	588 mm ²	588 mm ²	588 mm ²	588 mm ²	N/A	N/A

True Bipolar, Passive-fixation Defibrillation Leads

Models	7170	7170Q	7171	7170Q	7172Q
Fixation	Tines	Tines	Tines	Tines	Tines
Shock Configuration	Dual-coil	Dual-coil	Dual-coil	Dual-coil	Single-coil
Sensing Configuration	True Bipolar	True Bipolar	True Bipolar	True Bipolar	True Bipolar
Min. Size Introducer	7 F	7 F	7 F	7 F	7 F
Lengths (cm)	60; 65; 75	52; 58; 65	60; 65; 75	52; 58; 65	52; 58; 65
Connector	DF1; IS-1	DF4	DF1; IS-1	DF4	DF4
Body Diameter	6,8 F	6,8 F	6,8 F	6,8 F	6,8 F
Tip-to-Anode Spacing	11 mm	11 mm	11 mm	11 mm	11 mm
Tip-to-Proximal Coil	17 cm	17 cm	21 cm	21 cm	N/A
Tip Electrode Area	3.5 mm ²	3.5 mm ²	3.5 mm ²	3.5 mm ²	3.5 mm ²
Steroid Plug	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Distal Shock Coil Area	367 mm ²	367 mm ²	367 mm ²	367 mm ²	367 mm ²
Proximal Shock Coil Area	588 mm ²	588 mm ²	588 mm ²	588 mm ²	N/A



Customer Support: 46-8-474-4756

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

† Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

© 2020 Abbott. All Rights Reserved

MAT-2001642 | Item approved for Hong Kong, Taiwan, Thailand, Vietnam and Philippines use only.

Indications for Use ^{2.1, 2.2.1}

The Durata™ Models 7120Q, 7121Q, and 7122Q transvenous leads are indicated for use with compatible pulse generators (refer to the applicable defibrillator manual for system indications). They provide pacing and sensing and deliver cardioversion/defibrillation therapy to the heart.

A transvenous lead system may offer the patient the benefit of avoiding a thoracotomy for lead implantation. If the initial lead configuration is not effective, repositioning of the lead or other lead configurations should be attempted.

In some patients, a nonthoracotomy lead configuration may not provide reliable conversion of arrhythmias, and the use of subcutaneous or epicardial patch defibrillation leads should be considered.

Contraindications

Contraindications for use of the Durata™ leads with an implantable pulse generator include ventricular tachyarrhythmias resulting from transient or reversible factors such as drug toxicity, electrolyte imbalance, or acute myocardial infarction. Transvenous lead systems are contraindicated for patients with tricuspid valvular disease or a mechanical heart valve. Durata leads are contraindicated for patients for whom a single dose of 1.0 mg of dexamethasone sodium phosphate is contraindicated. Durata leads are contraindicated for use with extra firm (red color knob) stylets.

The lead is not designed, sold, or intended for use other than as indicated.

Lead Package Contents

All leads are packaged separately and supplied sterile. Package contents are as follows:

- 1 lead with stylet and suture sleeve in place
- 1 vein pick
- 2 clip-on tools
- Stylets of varying firmness
- Product documentation

Packages may also contain:

- 1 extra suture sleeve
- 1 lead cap

Potential Complications

Possible complications of the use of transvenous lead systems include, but are not limited to, supraventricular or ventricular arrhythmias, conduction disturbances, cardiac perforation, cardiac tamponade, loss of contractility, air embolism, heart wall rupture, myocarditis, post-operative heart failure, chronic mechanical stimulation of the heart, tricuspid valve dysfunction, lead fracture necessitating surgical removal, pneumothorax, hemothorax, infection, tissue necrosis, and erosion of the skin. Specific events and effects are summarized in Table 1.

A handwritten signature in black ink is written over a faint, circular stamp. The signature appears to be 'M. J. ...' and the stamp contains some illegible text.

Indications for Use

PACING LEADS

Tendril™ STS

Pacing Lead



Product Highlights - Pacing Leads

- The Tendril™ STS lead allows patients to undergo 1.5 T or 3 T MRI scans when used in conjunction with an MRI Ready device from St. Jude Medical*
- Soft silicone tip offers more compliance and less tip pressure at the lead tip-endocardium interface
- Small diameter lead offers improved ease of venous passage, reduced risk of venous thrombosis or rib-clavicle crush and ability to accommodate additional leads more easily
- Optim™ lead insulation — a chemical co-polymer that blends the best features of polyurethane and silicone for improved handling and increased durability
- Titanium nitride (TiN) fractal coating on the tip and ring electrodes is designed to promote precise sensing and to provide improved contact with the myocardium
- Lubricious Fast-Pass™ coating facilitates lead insertion through the introducer and veins to ease implantation
- Fits through a 6 F introducer

Ordering Information

MODEL NUMBER	DESCRIPTION	INSULATION	FIXATION	MIN. INTRODUCER (F)	CONNECTOR	LENGTH (CM)
2088TC	Tendril™ STS Pacing Leads	Optim™	Ext/Ret helix	6	IS-1 bipolar	46**; 52**; 58**; 65; 100

See MRI conditional parameters.

**Indicates lead lengths that are MRI conditional.

Indications: Tendril™ STS Lead is designed for permanent sensing and pacing in either the right atrium or the right ventricle, in combination with a compatible device. Active leads such as the Tendril STS lead may be indicated for patients where permanent fixation of passive leads is suspected to be unstable.

In atrial applications, the use of screw-in leads such as Tendril STS lead may be indicated in the presence of an abnormal, surgically altered or excised atrial appendage.

Contraindications: Tendril STS lead is contraindicated: in the presence of tricuspid atresia, for patients with mechanical tricuspid valves, in patients who are expected to be hypersensitive to a single dose of one milligram of dexamethasone sodium phosphate

Adverse Events: Potential complications associated with the use of Tendril STS lead are the same as with the use of other active fixation leads and include cardiac tamponade, diaphragmatic stimulation, embolism, excessive bleeding, induced ventricular ectopy, infection, loss of pacing and/or sensing due to dislodgment or mechanical malfunction of the pacing lead, phrenic nerve stimulation, thrombosis. Complications reported with direct subclavian venipuncture include pneumothorax, hemothorax, laceration of the subclavian artery, arteriovenous fistula, neural damage, thoracic duct injury, cannulation of other vessels, massive hemorrhage and, rarely, death.

Refer to the User's Manual for detailed indications, contraindications, warnings, precautions and potential adverse events.

Product Specifications

PHYSICAL SPECIFICATIONS

Models	208STC
3.5 Minimum Introducer Size	6 F
3.2 Type of Lead	Active-fixation, steroid-eluting, endocardial, straight pacing lead
3.3 Lead Connector	IS-1 bipolar
3.4 Lead Lengths	46*; 52*; 58*; 65; 100 cm
Fixation Mechanism	Extendable/Retractable helix
Typical Number of Rotations for Helix Extension	6-11 (straight stylet)
Lead Body Diameter	1.9 mm (max)
Tip-to-Ring Spacing	10 mm
Lead Tip Electrode (Cathode)	Active Titanium-nitride-coated Pt/Ir helix (2.0 mm extension)
Tip Electrode Surface Area	6.9 mm ²
Ring Electrode (Anode)	Titanium-nitride-coated Pt/Ir
Ring Electrode Surface Area	16 mm ²
Mapping	Capable with Titanium-nitride-coated Pt/Ir helix
3.1 Steroid	< 1 mg dexamethasone sodium phosphate
Inner Conductor/Outer Conductor	MP35N™ coil
Inner Insulation	Silicone rubber
Outer Insulation	Optini™ lead insulation
Lead Body Coating	Fast-Pass™ coating

In-Pack

Straight stylets	1 x-soft in lead, 1 x-soft, 1 soft
J-shaped stylets	2 soft
Helix extension/retraction clip-on tools	2 clip-on tools

Accessory Kits Available Separately	Model Number	Compatible Lengths	Description
Stylet Kit	DSO6002 with appropriate length designation	46; 52; 58; 65; 100 cm	1 fixation tool, 1 clip-on tool, 1 J-shaped soft, 1 x-soft, 1 soft, 1 firm, 1 x-firm
	DSO6003 with appropriate length designation	46; 52; 58; 65; 100 cm	1 clip-on tool, 1 J-shaped soft, 1 x-soft, 1 soft, 1 firm, 1 x-firm
Locator™ Plus Deflectable Stylet	1291 with appropriate length designation	46; 52; 58; 65 cm	Disposable implant tool to facilitate precise lead positioning
	1292 with appropriate length designation	52; 58; 65 cm	and manipulation with one hand

MRI Conditional Parameters

MRI scan parameters vary depending on the MRI Ready device used. Consult the MRI Ready System Manual for specific product combinations and associated MRI scan parameters.

MP35N is a trademark of SPS Technologies, LLC



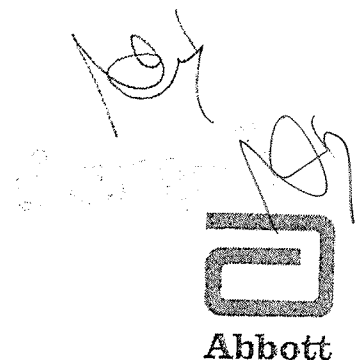
Customer Support: 46-8-474-4756

Brief Summary: Prior to using these devices, please review the Instructions for Use for a complete listing indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2017 Abbott. All Rights Reserved

22780-SJM-TND-0914-0002(6) ; Item approved for international use only



Abbott

Limited Warranty

Entrant™ Tiered-Therapy Defibrillators

For device models:

CDDRA300Q

CDHFA300Q

CDVRA300Q

The purchaser must comply with the terms and conditions in this document for this Limited Warranty to apply.

This Limited Warranty provides credit for the replacement of the Abbott CRMD ("Abbott") Tiered-Therapy Defibrillator ("Device"), as indicated by the type of device below, to meet the written operating specifications due to defects in materials or workmanship, or due to battery depletion as specified below.

Cardiac Resynchronization Therapy-Defibrillator ("CRT-D") Devices

Subject to the terms and conditions of this Limited Warranty, Abbott will provide a full credit for replacement of the CRT-D Device:

- if the CRT-D Device fails to function within written operating specifications (when used as intended under normal surgical conditions and in conformance with the instructions for its use and maintenance) due to defects in materials or workmanship during the first 5 years (60 months) after date of implant, or
- if the CRT-D Device battery reaches its Elective Replacement Indicator (ERI) voltage (as defined in the Merlin™ PCS on-screen help) during the first 36 months after date of implant.

Subject to the terms and conditions of this Limited Warranty, Abbott will provide a partial credit for replacement of the CRT-D Device as follows: if the battery reaches its ERI voltage (as defined in the Merlin™ PCS on-screen help) during months 37-60 after date of implant, Abbott will issue a replacement credit for 50% of the net purchase price of the original CRT-D Device decreased on a sliding scale to the date of replacement over this 24-month period.

Dual Chamber (DR) Devices

Subject to the terms and conditions of this Limited Warranty, Abbott will provide a full credit for replacement of the DR Device:

- if the DR Device fails to function within written operating specifications (when used as intended under normal surgical conditions and in conformance with the instructions for its use and maintenance) due to defects in materials or workmanship during the first 6 years (72 months) after date of implant, or
- ⁴ if the DR Device battery reaches its Elective Replacement Indicator (ERI) voltage (as defined in the Merlin™ PCS on-screen help) during the first 60 months after date of implant.

Subject to the terms and conditions of this Limited Warranty, Abbott will provide a partial credit for replacement of the DR Device as follows: if the battery reaches its ERI voltage (as defined in the Merlin™ PCS on-screen help) during months 37-72 after date of implant, Abbott will issue a replacement credit for 50% of the net purchase price of the original DR Device decreased on a sliding scale to the date of replacement over this 36-month period.

Single Chamber (VR) Devices

Subject to the terms and conditions of this Limited Warranty, Abbott will provide a full credit for replacement of the VR Device:

- if the VR Device fails to function within written operating specifications (when used as intended under normal surgical conditions and in conformance with the instructions for its use and maintenance) due to defects in materials or workmanship during the first 7 years (84 months) after date of implant, or
- if the VR Device battery reaches its Elective Replacement Indicator (ERI) voltage (as defined in the Merlin™ PCS on-screen help) during the first 60 months after date of implant.

Subject to the terms and conditions of this Limited Warranty, Abbott will provide a partial credit for replacement of the VR Device as follows: if the battery reaches its ERI voltage (as defined in the Merlin™ PCS on-screen help) during months 49-84 after date of implant, Abbott will issue a replacement credit for 50% of the net purchase price of the original VR Device decreased on a sliding scale to the date of replacement over this 36-month period.

ABBOTT DOES NOT WARRANT THE SUITABILITY OF A DEVICE FOR ANY SPECIFIC PATIENT, SINCE FITNESS FOR USE IS A MEDICAL DECISION.

Other Important Terms, Conditions, and Limitations

The following additional terms, conditions, and limitations apply to any of the above warranty coverages under this limited warranty:

This warranty applies only for an Abbott device replacement in the original patient.

The credit may only be used toward the purchase of an equivalent or functionally equivalent Abbott device.

The Device must be implanted before the "USE BEFORE" date marked on the package.

The Device must be returned for analysis to Abbott Cardiac Rhythm Management, Attention: Product Analysis, 645 Almenor Avenue, Sunnyvale, CA 94085 USA or a local Abbott affiliate within forty-five (45) days after removal from the patient.

Abbott will analyze the Device and determine whether it qualifies for warranty coverage. No credit allowance will be made where there is evidence of improper handling, exposure to temperature above 60°C or below -20°C, improper storage, subjection to shock or electrical abuse, disassembly or alteration of the Device or any other usage not conforming with the instructions for its use and maintenance.

The purchaser must inspect the Device upon receipt. If the Device is received in a damaged condition, Abbott will replace it at no charge to the purchaser if the damage is reported to Abbott within fifteen (15) days of receipt of the Device and it is promptly returned to Abbott.

All Devices returned to Abbott become the property of Abbott.

In no event shall the amount of the replacement credit exceed the net invoiced price of the replacement Abbott device.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF, AND ABBOTT HEREBY DISCLAIMS AND EXCLUDES, ALL OTHER WARRANTIES, REPRESENTATIONS, OR CONDITIONS, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, NON-INFRINGEMENT, COURSE OF DEALING, QUIET ENJOYMENT, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

ABBOTT WILL NOT BE RESPONSIBLE FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, COVER, PUNITIVE, CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL OR OTHER DAMAGES DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM THE USE OF OR RELATED TO THE DEVICE. ABBOTT'S SOLE LIABILITY AND THE PURCHASER'S SOLE REMEDY RELATED TO THE DEVICE IS THE CREDIT DESCRIBED IN THIS LIMITED WARRANTY.

IN NO EVENT SHALL ABBOTT BE LIABLE TO THE PURCHASER OR ANY THIRD PARTY FOR ANY CLAIM OR DAMAGES, HOWEVER ARISING, IN AN AMOUNT THAT EXCEEDS THE DEVICE PURCHASE PRICE.

SOME COUNTRIES DO NOT ALLOW LIMITATIONS ON HOW LONG AN IMPLIED WARRANTY LASTS OR THE EXCLUSION OF INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, SO THE PRECEDING LIMITATIONS OR EXCLUSIONS MAY NOT APPLY TO THE PURCHASER.

THE REMEDIES SET FORTH IN THIS WARRANTY WILL BE THE ONLY REMEDIES AVAILABLE TO ANY PERSON. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND ABBOTT TO ANY WARRANTY OR REPRESENTATION EXCEPT THOSE SPECIFICALLY CONTAINED HEREIN.

THE ABOVE TERMS, DISCLAIMERS AND LIMITATIONS SHALL BE CONSTRUED TO COMPLY WITH APPLICABLE LAWS AND THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE REFORMED/REVISED ACCORDINGLY AS NECESSARY TO COMPLY WITH APPLICABLE LAWS OF THE COUNTRY WHERE THE PRODUCT IS IMPLANTED.

Handwritten signature and stamp

Handwritten signature



201404
AR1560010010 A





Entrant™ DR

Implantable Cardioverter Defibrillator

عمرس الرخمان وعموم نظم القلب العرس الررس (bg)Implantirpyer kardioverter-defibrilator
 (ca)Implantovateľný kardioverter defibrilátor (da)Implanterbar cardioverter-defibrillator (de)Implantierbare
 Kardioverter-Defibrillator (el)Επιχειρήσιμος καρδιοπαταριστής αυτοβύθισης (es)Defibrilador cardioversor
 implantable (et)Implanteeritav kardioverter-defibrilator (fi)Implantoitava sydäntaheräin (fr)Défibrillateur
 automatique implantable (gv)Imprantibla kardioverter-defibrilator (hu)Beültethető kardioverter defibrilátor
 (it)Defibrillatore cardioverter implantabile (ja)埋込型自動除細動器 (ko)심장자동제세동기 (nl)Implantatie, ommeas
 -cardioverters-defibrillatorus (pl)Implantyjams kardioverters defibrilators (pt)Bateria de cardioversores
 desfibriladores (ro)Implanteerbare cardioverterdefibrilator (ru)Имплаптербар кардиовертер-дефрллятор
 (sl)Vsežozepni kardioverter defibrilator (pt-br)Cardioversor desfibrilador implantável
 (tr)otCardioversor defibrilador implantev (ro)Defibrilator cardiac implantabil (ru)Имплаптерувальн
 кардиовертер-дефрллятор (sk)Implantovateľný kardioverter defibrilátor (sv)Utsatt kardioverter defibrilator
 (th)ฝังยาต้านจังหวะหัวใจด้วยเครื่องกระชกไฟฟ้า (cs)Implanterbar elkovy terenní defibrilator
 (plmpian) Edepori Kardioverter Defibrilator (zh)植入式自动体外除颤器



VVED DDR

UDI

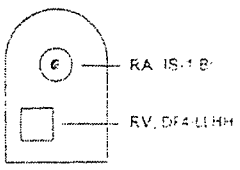


(01)05415067032843(17)241130(21)810055083

	2024-11-30
REF	CDDRA300Q
SN	810055083

5

STERILE EO

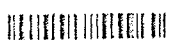


0°C 50°F | 45°C 113°F | 22°C 72°F

MD CE 0123

1.15

2022-11-16



EC REP

St Jude Medical
 Cardiac Rhythm
 Management Division
 15800 Valley View Court
 Sylmar, CA 91342 USA
 +1 818 362 6822

EC REP

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

MY

St Jude Medical
 Operations (M) Sdn Bhd
 Plot 102, Lebuhraya Kajang Jajar
 Bayan Lepas Industrial Zone
 11800 Praang, Malaysia

Product of Malaysia

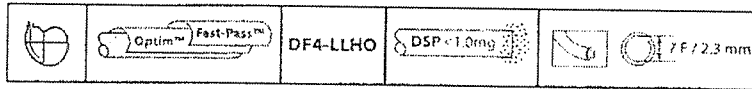
Handwritten signatures and stamps

DURATA™



REF 7122Q

65 cm



5

100126996

2024-11-30

2021-12-08

SN BPA140836

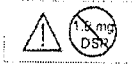
STERILE EO



50°C 122°F
5°C 23°F

CE
0123

Made in USA



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

EC REP
St. Jude Medical
Coordination Center BVEA
The Corporate Village
De Vrieslaan 11 Box F1
1925 Zaventem, Belgium
+32 2 774 69 11

ST. JUDE MEDICAL

Handwritten signature

Handwritten signature

TENDRIL™ STS

Pacing Lead

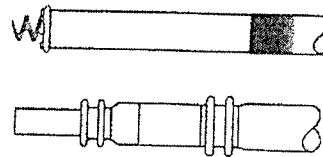


2088TC

52 cm

Active-fixation
Bipolar
Steroid-eluting
Endocardial
Pacing lead

IS-1 BI



Extendable/retractable
Optim™ insulation with Fast-Pass™ coating
Fast-Pass™ coating improves the lubricity of leads

Minimum introducer size: 6 F / 2 mm

5 Contains less than 1.0 mg dexamethasone sodium phosphate

100140460

2024-11-30

2021-12-02

SN CNY978923

STERILE EO



50°C / 122°F
-5°C / 23°F

CE
0123

CAUTION

Not to be used when a single dose of 1.0 mg dexamethasone sodium phosphate is contraindicated.

CONTENTS

One lead, accessories and product literature.

Made in Malaysia

St. Jude Medical
Cardiac-Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Syomar, CA 91347 USA
+1 818 362 6827
Pat. Reg. www.abtson.com/patents

EC REP

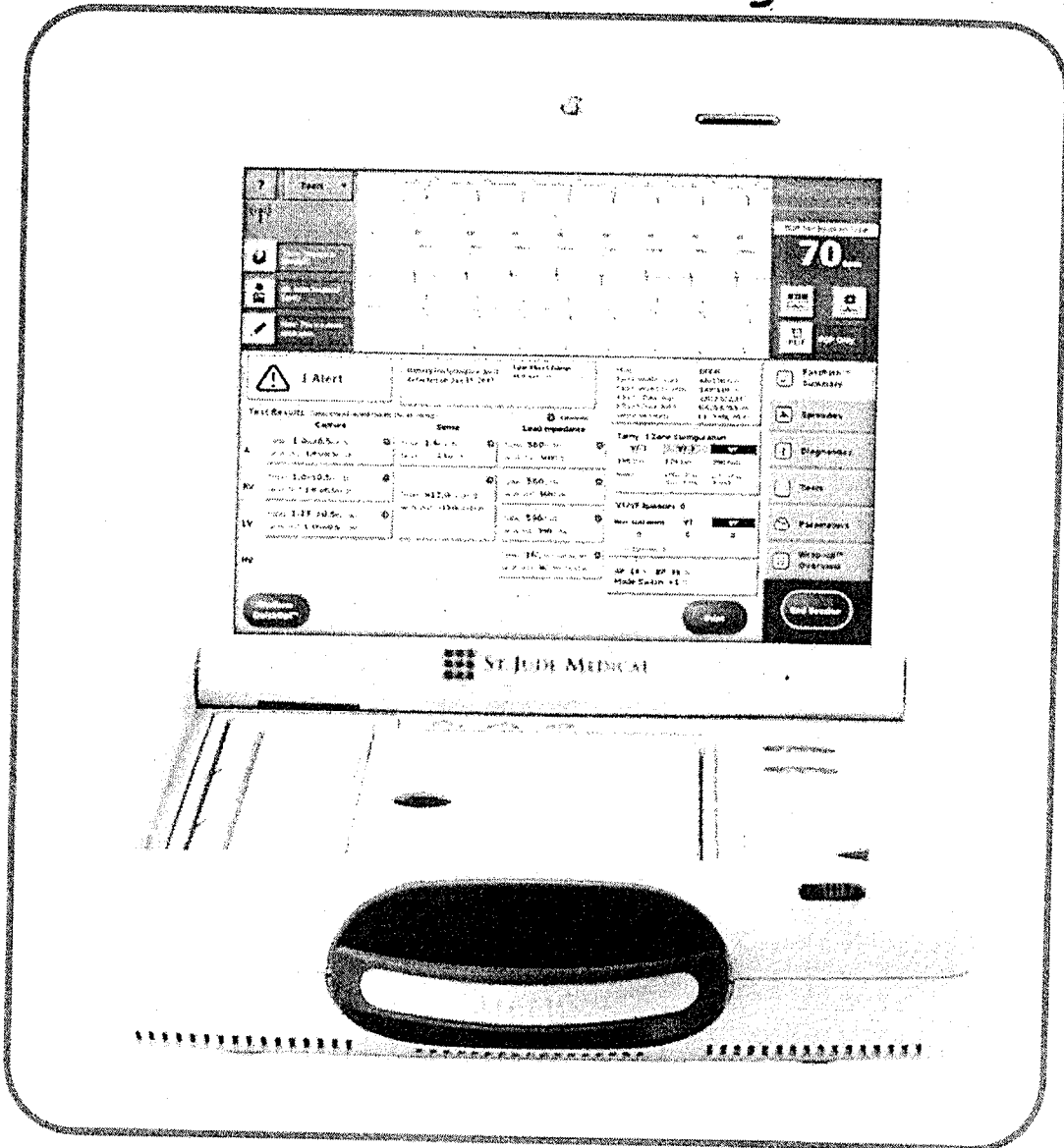
St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11

MY

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

ST. JUDE MEDICAL

6. Programmer



Handwritten signature



ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ 66-2-1-2-0002956

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 505/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Entrant

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

555 อาคารรสา ทาวเวอร์ 2 ชั้น 17 ยูนิต 1704

ตรอก/ซอย

-

ถนน

พหลโยธิน

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

จตุจักร

อำเภอ/เขต

จตุจักร

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10900

โทรศัพท์

0 2796 6555

โทรสาร

0 2937 1148

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

"St. Jude Medical. Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA USA 91342"

ใบอนุญาตนำเข้าฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2570

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้

ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

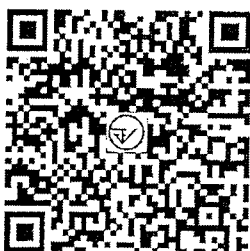
24

เดือน

กุมภาพันธ์

พ.ศ.

2566



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

เอกสารแนบท้าย

ใบอนุญาตนำเข้าที่ 66-2-1-2-0002956

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

"The Abbott NGQ ICD devices (Avant™ VR/DR/HF, Neutrino™ NxT VR/DR/HF, Gallant™ VR/DR/HF, and Entrant™ VR/DR/HF) and CRT-D (Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator) devices, along with compatible leads, constitutes the implantable portion of the NGQ IMD system. The IPG (Implantable Pulse Generator) works with the Merlin Patient Care System (PCS) programmer (Model 3650) with USB Bluetooth Dongle (IT Infrastructure component) and software model 3330 v25.0.2 or higher (reference concurrent change notification CN12-19) and the existing Merlin Inductive Telemetry Wand (Model 3630). The IPGs also work with the Merlin™ 2 PCS Programmer Model MER3700, and the Merlin™ 2 PCS Programmer Model MER3400 v1.1.2 software supports applications for the Unity, NGQ, and ICM device families, as well as the accessory PSA tool used to assess the integrity of the implanted lead system (refer to CN06-20 for Merlin 2 approval). The myMerlinPulse™ mobile application for patients and the Merlin.net web portal with MN5000 Device Data Translator (DDT) software (reference concurrent change notification CN13-19) constitute the Remote Care system for NGQ(Next Generation Quad) devices. The primary function of ICDs and CRT-Ds are to treat life-threatening ventricular tachyarrhythmias via anti-tachycardia pacing (ATP), or cardioversion/defibrillation. Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) can either be a dual chamber (also known as DR if rate responsive) device that is connected to a right atrial (RA) pacing lead and right ventricular defibrillation lead or single chamber ICD (also known as VR if rate responsive) with only a defibrillation lead in the right ventricle (RV). The ICD, more generally known as an implantable pulse generator (IPG), is typically implanted in a subcutaneous device pocket located in the pectoral region and is attached to the pacing/defibrillator leads that are implanted through the transvenous technique with the distal tips positioned in the RA (dual chamber) and RV. Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator (CRT-D) systems consist of a right atrial (RA) pacing lead, a right ventricular (RV) defibrillation lead, as well as a third lead placed in the coronary venous system overlying the left ventricle (LV) to improve ventricular resynchronization through biventricular pacing for treatment of heart failure. CRT-D devices, more generally known as an implantable pulse generators (IPG), are typically implanted in a subcutaneous device pocket located in the pectoral region and are attached to the pacing/defibrillator leads that are implanted through transvenous technique"

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	Identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	66855952000010	Entrant™ DR Implantable Cardioverter Defibrillator	DDRA300Q	ST. JUDE MEDICAL, CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION (USA) 15900 Valley View Court SYLMAR California USA 91342	Dimensions (l x w x h) (mm) = 69 x 51 x 12
2	66855952000011	Entrant™ DR Implantable Cardioverter Defibrillator	DDRA300Q	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC (USA) LOT A INTERIOR - No. 2 ST KM 67.5 SARTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo Puerto Rico USA 00612	Dimensions (l x w x h) (mm) = 69 x 51 x 12