

“美敦力” 安信諾核磁共振植入式心臟節律器
“Medtronic” Ensura DR MRI SureScan Implantable
Pacemaker

衛署醫器輸字第 024382 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號：EN1DR01

產品敘述

本產品(型號 EN1DR01)是雙腔植入式心臟節律器，為一種能設定多項程式的心臟用裝置，可監測並調控病患的心跳速率，依據單腔或雙腔速率來提供緩脈節律(bradycardia pacing)。

MRI SureScan 節律系統 - 植入本產品(型號 EN1DR01)系統的病患，若系統符合 SureScan 技術手冊內的規定，則可接受核磁共振造影(MRI)掃描。MRI SureScan 的節律特性，可讓裝置一邊持續提供適當的節律，一邊讓病患安全地進行掃描。

本產品(型號 EN1DR01)系統，包括植入式 Medtronic MRI SureScan 裝置，與連接裝置和病患心臟的 Medtronic MRI SureScan 導線。MRI SureScan 組件的標示上有 MRI SureScan 符號。

進行 MRI 程序前，請先參考 SureScan 技術手冊，了解與程序有關的重要資訊，以及 MRI 方面的禁忌症、警語與注意事項。

速率反應 - 速率反應是透過偵測心臟活動的感測器來進行控制。

無菌包裝內容 - 包裝內有一個植入式節律器和一個扭力扳手。

適應症及用途

本產品系統適用於恢復生理性心跳速率、改善心輸出量、預防症狀、或避免形成心衝動(cardiac impulse)或傳導障礙等方面的心律不整現象。

本裝置適用於需要依據速率進行節律的病患使用，以提供病患在不同活動內所需

的心輸出量。

禁忌症

本產品系統的禁忌症包括：

- 與其他緩脈裝置同時植入
- 與植入式心臟去顫器同時植入

目前針對使用節律器來作為控制心跳速率之治療方法，並無已知的禁忌症。然而，個別病患所應採用的節律系統、操作模式與醫師的植入程序，應按照病患的年齡和醫療病症而定。

- 無法耐受高於程式設定之下限節律的病患，可能不適用於速率反應模式。
- 雙腔連續節律禁用於罹患慢性或持續性上心室頻脈的病患，包括心房纖維顫動或撲動。
- 非同步節律禁用於出現(或疑似)節律與本體節律相互競爭的病患。
- 單腔心房節律禁用於有房室傳導干擾的病患。

SureScan 節律系統的禁忌症

曾植入(仍使用中或已棄置無功能)之醫療裝置、導線、導線延長線或導線轉接器的病患，皆不可進行 MRI 掃描。

導線斷裂或導線不連續的病患，不可進行 MRI 掃描。

植入 SureScan 節律系統未滿 6 週的病患，不可進行 MRI 掃描。

在左胸與右胸以外部位植入 SureScan 節律系統的病患，不可進行 MRI 掃描。

缺乏完整 SureScan 節律系統，包括 SureScan 裝置及心房和心室 SureScan 導線的病患，不可進行 MRI 掃描。

在 0.4 ms 的脈寬下，節律擷取閾值 > 2.0 V 的病患，不可進行 MRI 掃描。

註：出現心房纖維顫動的病患，若符合所有其他的 MRI 掃描前規範，則可進行掃描。

若當 MRI SureScan 啟動時，病患的裝置會調整為非同步節律模式，且當節律輸出為 5.0 V 且脈寬為 1.0 ms 時會出現橫隔膜刺激者，不可進行 MRI 掃描。

導線電阻值 < 200 Ω 或 > 1500 Ω 的病患，不可進行 MRI 掃描。

植入 SureScan 節律系統的病患，千萬不可在 MRI 內管道側躺。這種稱為側臥姿的姿勢，禁用於所有的 MRI 掃描。

目前尚未研究是否可將局部傳輸線圈或局部傳接線圈直接放在節律系統上，故禁止此種使用方式。

警告、注意事項及可能發生的不良事件

1 一般的警告及注意事項

在進行 MRI 掃描前，請先參閱 SureScan 節律系統技術手冊，了解 MRI 相關的警語及注意事項。

MRI 的使用條件

非臨床測試顯示，依照原廠說明書中的指示在 MRI 環境中使用 SureScan 節律系統是安全的。

植入 SureScan 節律系統的患者可以在以下條件下進行掃描：

- 必須使用圓柱孔磁鐵與靜磁場 1.5 T (tesla) 的臨床 MRI 系統。
- 必須使用每軸最大梯度轉換(maximum gradient slew rate performance per axis) ≤ 200 T / m / s 的梯度系統。
- MRI 設備報告的全身平均特定吸收率 (SAR) 必須是 ≤ 2.0 W/kg; MRI 設備報告的頭部 SAR 必須是 < 3.2 W/kg。
- 必須依照原廠說明書中的禁忌症(Section 4)篩選患者和其植入系統。
- 必須依照原廠說明書中的敘述(Section 6.3)提供病人連續性的監測。
- 必須依照原廠說明書中的禁忌症(Section 4)擺放病人的姿勢。
- 使用身體線圈時，相對於 MRI 等角點標記(MRI isocenter landmark)沒有患者姿勢的限制。
- 使用任何只有接收功能的線圈時，沒有患者姿勢的限制。
- 如原廠說明書所述(Section 7.1)，植入系統必須僅包括 SureScan 裝置及 SureScan 導線。

抗凝血治療 - 使用本裝置時，不應改變既有抗凝血治療的使用。

植入期間保持電絕緣 - 植入時，切勿讓病患接觸到可能會漏電的接地設備。漏電可能會引起頻脈心律不整，進而導致病患死亡。

體外去顫設備 - 在裝置測試、植入過程或植入後的測試期間，為了因應任何有可能或蓄意引發的頻脈心律不整，均需將體外去顫設備置於附近，以供隨時取用。

導線相容性 - 請勿使用其它廠牌未經 Medtronic 裝置驗證相容性之導線。若導線無法與 Medtronic 裝置相容，結果可能會導致心臟活動的感知不足 (undersensing)、無法傳輸必要的治療，或間歇性電流或漏電。

SureScan 節律系統，包括與 SureScan 導線連接在一起的 SureScan 裝置。在進行 MRI 掃描前，請先參閱 SureScan 節律系統技術手冊，瞭解更多資訊。

2 取出與丟棄裝置

請將下列關於取出與丟棄裝置的資訊納入考量：

- 於死後取出植入式裝置。因為環境的考量，某些國家會強制要求必須取出以電池操作的植入式裝置；請確認當地的法規。此外，若在焚化或火葬的溫度下，可能會使此裝置爆炸。
- Medtronic 植入式裝置僅為單次使用。勿再重新滅菌或再植入取出的裝置。
- 請將取出的裝置送回 Medtronic 進行分析與丟棄。

3 處理與儲存說明

處理或儲存本裝置時，請小心遵守這些指示。

3.1 處理裝置

檢查及打開包裝 - 在打開此無菌包裝袋前，請先以目視方式檢查是否有任何損壞跡象足以讓包裝內容物的無菌狀態遭受破壞。

若包裝有損壞 - 裝置包裝包括外袋以及內袋。若外部包裝袋呈現潮濕、被戳破、打開或損壞，切勿使用此裝置或附件。將裝置送回 Medtronic，因為無菌包裝的完整性或裝置的功能性可能已遭損害。此裝置不可再重新滅菌。

滅菌 - 在運輸前，Medtronic 已使用氧化乙烯滅菌包裝的內容物。此裝置僅供單次使用，且不可再重新滅菌。

裝置溫度 - 在設定程式或植入前，應讓裝置的溫度達到室溫。裝置的溫度高於或低於室溫，都可能影響初始的裝置功能。

摔落過的裝置 - 若裝置離開無菌包裝後，曾自 30 公分或以上的距離掉落至堅硬的表面，則切勿植入此裝置。

「使用」期限 - 不要在超過「使用」期限後植入該裝置，因為電池的壽命可能已經縮短。

僅供單次使用 - 勿再重新滅菌或再植入取出的裝置。

3.2 裝置儲存

避免接近磁性物質 - 為了避免損壞本裝置，請將裝置放置於乾淨的區域並遠離磁性物質、含有磁性物質的套組以及任何電磁干擾源。

溫度限制 - 裝置包裝的儲存與運輸需在-18°C 到+55°C 間。低於-18°C 的溫度下，裝置可能會重新設定。超過+55°C，裝置的壽命可能會減少且可能影響功能表現。

4 導線評估與導線連接

關於特定的說明與處理導線的注意事項，請參閱導線技術手冊。

Medtronic MRI SureScan 系統包括一組與 Medtronic MRI SureScan 導線連接在一起的 Medtronic MRI SureScan 裝置。在進行 MRI 程序前，請先參閱 Medtronic MRI SureScan 技術手冊，瞭解更多資訊。

六角形扳手 - 只可使用裝置隨附的扭力扳手。扭力扳手的設計可避免裝置因固定螺絲過度鎖緊而受損。其他扭力扳手(例如：藍色把手或直角六角形扳手)的扭力特性，超過導線接頭所能承受的程度。

導線連接 - 連接導線與裝置時，請考量下列資訊：

- 將廢棄的導線加蓋處理，以避免傳送電子訊號。
- 塞住未使用的導線埠以保護裝置。
- 確認導線的連接。導線未緊固連接，可能會導致感知不當以及心律不整治療傳輸失敗。

5 裝置操作

警告： Ensura DR MRI SureScan 裝置可使用雙極或單極導線，但若使用的導線並非雙極 SureScan 導線，則系統不可接受 MRI 掃描。在進行 MRI 掃描前，請先參閱 Ensura DR MRI SureScan 技術手冊，瞭解更多資訊。

附件 - 此裝置僅可與經技術標準測試與核可之測試機構認定為安全的附件、消耗性零件及可拋式物件一起使用。

心房閾值管理 - 心房閾值管理功能不會將心房輸出調整為超過 5.0 V 或 1.0 ms 的數值。若病患需要超過 5.0 V 或 1.0 ms 的心房節律輸出，應以手動方式設定心房振幅及脈衝寬度。假如導線部分或完全脫落，心房閾值管理功能可能會無法掌控心房閾值。

裝置狀態指標 - 若檢查裝置後，有任何裝置狀態指標(例如：電子重置)顯示在程式調節器上，請您立即通知 Medtronic 業務代表。這些裝置狀態指標若出現，表示病患可能無法得到節律治療。

肌電位感測在單極節律設定中的效用 - 在單極感測設定中，此裝置可能無法區辨肌電位與心臟信號。可能會因為抑制作用而喪失節律。此外，心房追蹤模式中的單極心房感測，會使心室節律速率上升。欲處理這些問題，可將裝置的程式設定為較不敏感(調高敏感度數值)，但敏感度之高低必須與電位維持平衡，以避免無法感知到真正的心臟信號。一般而言，使用約 2.8 mV 左右的敏感度數值，可輕易達到心室感測的平衡，但可能因為 P 波的振幅較小，而難以達到心房感測的平衡。

電子重置 - 電子重置可能會因為暴露在低於-18°C 的溫度、或強大的電磁場而造成。因此要提醒病患避免接近強大的電磁場。遵守儲存溫度的限制，避免裝置暴露於低溫環境。假使發生部份重置，節律功能會以設定的模式恢復運作，並保留

許多原本的設定。假使發生全面重置，裝置會改採 VVI 模式以 65 min^{-1} 頻率運作。程式調節器會在檢查後，立刻顯示出警示訊息，表示發生了電子重置。為讓裝置恢復先前的運作，必須重新進行設定。若您病患的裝置已進行重置，請告知 Medtronic 業務代表。

使用到期(EOS)指標 - 若程式調節器出現 EOS 指標，請立即更換裝置。此時裝置可能很快就會無法控制節律、感測及提供適當治療。

單極導線的偽雙極路徑 - 植入單極導線時，請確認已確實轉緊尖端固定螺絲，且所有電接點均已密封，以避免出現電滲漏。電滲漏可能會使裝置誤將單極導線辨識為雙極導線，而無法輸出。

磁性物質 - 將磁性物質放在裝置上，可啟動非同步，且速率固定的緩脈節律。程式調節接頭含有一可啟動磁性物質操作的磁性物質。不過，若在裝置與程式調節器之間有遙測裝置，或 MRI SureScan 設定為開啟，則無法啟動磁性物質操作。

節律極性 - 若要將 MRI SureScan 模式開啟，節律極性必須為雙極。

節律器引起之頻脈(PMT)的介入 - 即使已將 PMT 介入功能設定為啟動狀態，但節律器引起的頻脈現象仍須臨床介入處理，例如：重新設定裝置、給予藥物治療或評估導線功能。

節律與檢測的安全限度 - 導線老化可能會降低檢測振幅與提高節律閾值，進而導致感知不足或失去訊號。選擇節律振幅、節律脈衝寬度及敏感度參數的數值時，請注意提出適當的安全限度。

程式調節器 - 只能使用 Medtronic 的程式調節器及應用軟體來連結裝置。其他廠牌的程式調節器與軟體則無法與 Medtronic 裝置相容。

速率控制 - 不應以裝置防止心房心律不整的能力來決定控制速率為何。

速率反應模式 - 若病患無法忍受高於程式設定下限的速率，請勿設定速率反應模式；速率反應模式可能造成這些病患的不適。

右心室(RV)閾值管理 - RV 閾值管理功能不會將右心室輸出設定為超過 5.0 V 或 1.0 ms 的數值。若病患需要超過 5.0 V 或 1.0 ms 的右心室節律輸出，應以手動方式設定右心室振幅及脈衝寬度。假如導線部分或完全脫落，RV 閾值管理功能可能會無法掌控閾值。

原廠設定值 - 確認數值能提供患者適當的安全界限前，切勿使用節律振幅與敏感度項目的原廠設定值或額定值。

單腔心房模式 - 房室結傳導能力不佳的病患，請勿設定單腔心房模式。這類模式不會進行心室節律。

緩慢逆向傳導及 PMT - 當室房傳導時間超過 400 ms 時，緩慢逆向傳導可能會誘發節律器引起的頻脈(PMT)。設定 PMT 介入功能僅能在室房傳導時間小於 400 ms 時，協助預防 PMT 的發生。

5.1 節律器依賴性病患

心室安全節律 - 隨時將節律器依賴性病患之心室安全節律(VSP)設定為打開的狀態。心室安全節律可預防因心室過度感知而不當抑制心室節律所導致的心室停止收縮。

ODO 節律模式 - 節律功能在 ODO 節律模式下被關閉。節律器依賴型病患不可設定為 ODO 模式。取而代之，這段沒有節律功能支援的短暫時間可使用「基本節律測試」。

極性重置 - 連接單極導線時，請勿以雙極性重置極性驗證提示。重置極性驗證提示會導致無法輸出節律。

基本節律測試 - 使用基本節律測試來抑制節律時，必須特別注意。節律受到抑制時，病患沒有節律功能支援。

6 醫療危害

X 射線電腦斷層掃描(CT 掃描) - 若病患接受電腦斷層掃描程序時，此裝置並未直接位於電腦斷層掃描的 x 光束內，則此裝置不會受到影響。若此裝置直接位於電腦斷層掃描的 x 光束內，在光束內的期間可能會發生過度感知的情形。

若裝置曝露在光束下的時間超過 4 秒，應對病患採取適當措施，例如：對節律器依賴性病患使用非同步模式(asynchronous mode)或對非節律器依賴性病患使用非節律模式(nonpacing mode)。這樣可以預防錯誤的抑制及追蹤。完成電腦斷層掃描後，請恢復裝置的參數值。

電療 - 體內有金屬植入物，例如：節律器、植入式心臟去顫器(ICD)及所附帶的導線的人，均不應接受電療。植入物與電療間的相互作用，會造成組織損壞、纖維顫動或裝置組件損壞，進而導致嚴重的傷害、喪失治療效果及/或需要重新設定或更換裝置。

電外科燒灼 - 電外科燒灼可能會誘發心室頻脈心律不整與纖維顫動，或導致裝置故障。若無法避免電外科燒灼時，請注意下列事項以減少併發症：

- 隨時備妥暫時性節律及去顫設備。
- 對於節律器依賴型病患，將裝置設定為非同步節律模式。完成電外科燒灼後，再將節律模式調整回原來的設定。
- 盡可能使用雙極的電燒灼系統。若使用單極燒灼，應放置接地片，使電流路徑無法通過或接近裝置及導線系統。此電流路徑應該要距離裝置及導線系統至少 15 公分。
- 避免燒灼設備直接與植入裝置或導線接觸。直接接觸可能會損壞裝置或導線。
- 以最低臨床最適能量進行短暫、間歇與不規律的燒灼。

體外去顫 - 體外去顫可能會損壞植入的裝置。體外去顫也可能會暫時性或永久性地提高節律閾值，或是暫時性或永久性地傷害電極貼合處的心肌組織。藉由採取下列預防措施，可將通過裝置及導線的電流降至最低：

- 使用最低臨床最適去顫電能。
- 放置去顫貼片或電極板的位置至少與裝置距離 15 公分。
- 將去顫貼片或電極板與裝置、導線系統垂直放置。

若在與裝置距離 15 公分內傳輸體外去顫，請聯絡 Medtronic 業務代表。

碎石術 - 若裝置位於碎石器的光束焦點內，碎石術可能會造成裝置永久性的損壞。若必須進行碎石術，請遵循以下注意事項：

- 對於節律器依賴型病患，將裝置設定為非同步節律模式。完成碎石術後，再將節律模式調整回原來的設定。
- 保持碎石器光束的焦點與植入裝置之間 2.5 公分以上的距離。

核磁共振造影(MRI) - 植入 SureScan 節律系統的病患，若有遵循 SureScan 技術手冊內的規範，則可進行 MRI 掃描。**更多資訊請參閱 SureScan 技術手冊。**

影響裝置運作的醫學治療 - 病患心臟的電生理特性可能會隨時間而變化，尤其是當病患改變其藥物治療時。因為這些改變，原先所設定的治療可能會變成無效，並可能會危及病患。以定期追蹤約診方式，觀察治療設定是否適當。

射頻(RF)電燒 - RF 電燒可能引起裝置的故障或損壞。採取下列預防措施，可將射頻電燒的風險降到最低：

- 隨時備妥暫時性節律及去顫設備。
- 設定節律模式以降低過度感知對節律的影響(例如：錯誤追蹤或抑制)。對於節律器依賴型病患，將裝置設定為非同步節律模式。對於非節律器依賴型病患，則將裝置設定為非節律模式。完成電燒後，再將節律模式調整回原來的設定。
- 避免電燒導管與植入系統直接接觸。
- 放置接地片，使電流路徑無法通過或接近裝置及導線系統。此電流路徑應該要距離裝置及導線系統至少 15 公分。

放射療法與過度感知 - 若病患接受放射療法，在過程中裝置可能會將直射或散射的輻射誤為心臟活動。對於節律器依賴型病患，將裝置設定為非同步節律模式。完成放射治療後，再將節律模式調整回原來的設定。

放射療法與裝置毀損 - 切勿讓裝置暴露於直射或散射的高劑量輻射。裝置電路接受的輻射劑量累積超過 5 Gy，可能會損壞裝置；然而，這項損害可能無法立即察覺。損害可能以各種不同形式表現，包括：提高電流損耗造成裝置壽命縮短，或改變其感測性能。

若病患必須接受放射治療，無論何種射源，切勿讓裝置接受輻射劑量累積超過 5 Gy。使用適當的防護措施或其他方法來限制暴露量。一般來說，診斷用 x 光、電腦斷層掃描或螢光鏡設備造成的累積劑量並不足以損壞裝置。對於將要接受多

次放射治療的病患，請考慮裝置因先前照射而累積的劑量。

放射療法與裝置運作錯誤 - 讓裝置接觸直射或散射的中子，可能造成裝置發生電子重置、裝置功能出現偏差、診斷資料錯誤或遺失診斷資料。為協助降低裝置因接觸中子而發生電子重置的可能，進行放射治療時請使用不超過 10 MV 的光子束能量。進行放射治療時，使用傳統的 x 光防護措施並不能保護裝置不受中子影響。若光子束能量超過 10 MV，Medtronic 建議在放射治療後立即檢查裝置。假使發生電子重置，必須重新設定裝置參數。電子束治療不會造成裝置的電子重置。

治療性超音波 - 不要讓裝置暴露於治療性超音波下。治療性超音波可能會造成裝置永久性的損壞。

7 家庭與工作環境

手機 - 本裝置有過濾器可以預防大部分手機訊號與操作裝置的相互作用。為進一步降低相互作用的機率，請採取下列預防措施：

- 裝置與手機之間維持至少 15 公分的距離，即使手機並未開機。
- 對於傳輸功率超過 3 W 的天線，保持至少 30 公分的距離。
- 以距離裝置較遠的那一耳接聽手機。

本裝置已通過 EN 45502-2-2:2008 和 ANSI/AAMI PC-69:2007 標準試驗，以確保能與手機及其他具相似功率之手持發送器相容。這些傳送技術可通用於全世界大部分使用的手機。在額定條件的操作情況下，本裝置的電路設計有能力消除手機所造成已知的顯著影響。

電磁干擾(EMI) - 指導病患避免接觸會產生強烈電磁干擾(EMI)的裝置。

電磁干擾可能會導致裝置出現非預期的反應。EMI 也可能會導致裝置故障或損壞。病患應遠離 EMI 的來源或關閉該來源，因為這些干擾源時常會使裝置回復到原來的一般操作模式。EMI 可能來自下列幾種來源：

- 高伏特電線
- 通訊設備，如微波發送器、線性功率放大器或高功率的業餘用發送器
- 市售電子設備，如電弧焊接、感應電爐(induction furnaces)或電焊阻(resistance welders)

使用狀況良好且適當接地的家用電器通常不會產生足以干擾裝置運作的 EMI。曾有報告指出，直接在植入物處上方操作電子手工具或電鬚刀會引起暫時性的擾亂。

將敏感度改為 0.15 mV 的最低設定(最靈敏)前，請先仔細評估受 EMI 及過度感知影響程度提高的可能性。

電子防盜系統(EAS) - 電子防盜設備，例如：零售防竊系統，可能會與裝置相互作用而引起不當的治療傳輸。建議病患直接走過 EAS 系統，且非必要不要待在 EAS 系統周圍。

靜磁場 - 病患應避免暴露在有超過 10 高斯或 1 mT 靜磁場之設備或環境下。靜磁場的來源包括(但並不限於)立體聲揚聲器、賓果棒(bingo wands)、抽取棒(extractor wands)、磁性徽章或磁性治療產品。

註：SureScan 節律系統的設計可降低 1.5 T MRI 機器所產生的磁場作用。**更多資訊請參閱 SureScan 技術手冊。**

8 可能發生的不良事件

使用經靜脈導線與節律系統時可能引發的不良事件，包括但不限於：

- 頻脈心律不整速度加快(因裝置所致)
- 出血
- 心臟剝離
- 心包填塞
- 死亡
- 侵蝕
- 纖維化組織過度增生
- 纖維顫動或其它心律不整
- 形成血腫或囊腫
- 心臟壁或靜脈壁破裂
- 感染
- 導線磨損及斷裂
- 空氣栓塞
- 身體排斥現象，包括局部組織反應
- 心臟穿孔
- 慢性神經損傷
- 心內膜炎
- 侵蝕穿透皮膚
- 擠壓
- 體液聚積
- 心傳導阻斷
- 血腫/血清腫
- 疤痕形成
- 導線移動/移除

- 肌肉刺激、神經刺激或兩者皆有
- 心肌過度敏感
- 心包膜積水
- 氣胸
- 閾值升高
- 血栓性及空氣栓塞
- 經靜脈導線相關之血栓
- 靜脈閉塞
- 心肌損害
- 肌電位感知
- 心包摩擦音
- 排斥現象(局部組織反應、形成纖維組織、裝置移動)
- 血栓性栓塞
- 血栓
- 瓣膜損害(特別是虛弱的心臟)
- 靜脈或心臟穿孔

產品規格

型式	AAI <=> DDD
較高追蹤速率/較低速率	130 min ⁻¹ / 60 min ⁻¹
A-V 間隔(節律/感測)	180 ms / 150 ms
RV 振幅/脈衝寬度	3.5 V / 0.4 ms
心房振幅/脈衝寬度	3.5 V / 0.4 ms
心房敏感度	0.3 mV
心室敏感度	0.9 mV
節律極性	AUTO
感測極性	AUTO
磁性控制頻率	85 min ⁻¹
PVARP (Post Ventricular Atrial Refractory Period)	AUTO

物理特性

體積 ^a	12.7 立方公分
質量	22 公克
高 x 寬 x 深 ^b	45 公釐 x 51 公釐 x 8 公釐
輻射線無法穿透的辨識標記 ^c	PVX
鈦裝置容器的表面積	32.2 平方公分
接觸人體組織的材料 ^d	鈦、聚氨酯、矽橡膠
電池	含氟化碳的鋰銀鈮氧化物 (Lithium silver vanadium oxide with carbon monofluoride)

^a 拔除連接器孔的體積

^b 金屬扣環可能會稍微突出容器表面。

- ^c 可從該裝置的 x 光影像，看到一組包含 Medtronic 識別符號的不透射線代碼。
- ^d 這些材料均成功通過試驗以避免造成生物性不相容。本裝置在正常操作下，不會對周遭組織造成傷害性的溫度。

附有 Medtronic 識別符號的不透射線代碼



1 不透射線 MRI 裝置符號

2 Medtronic 識別符號

電池特性

製造廠商	Medtronic Energy and Component Center
型號	Delta 26H
化學成分	含氟化碳的鋰銀鈳氧化物
額定電壓	3.2 伏特
平均可用電容	1.15 安培小時
RRT 平均電容	1.1 安培小時
RRT 殘餘可用電容。	0.05 安培小時

電流消耗

電流消耗(節律為 100%時) ^a	13.3 μA
電流消耗(抑制節律為 100%時) ^b	10.3 μA

^a 以 60 min^{-1} 、2.5 V、0.4 ms 啟動 DDDR 服務模式，並將節律負載設為 $500 \Omega \pm 1\%$ 時的電流消耗。

^b 以 60 min^{-1} 、2.5 V、0.4 ms 啟動 DDDR 服務模式時的電流消耗。

製造廠名稱：Medtronic Europe Sàrl

製造廠地址：Route du Molliau 31, Case Postale, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland

藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

藥商地址：臺北市中山區建國北路二段 120 號 13 樓