Lifetech Cardio
先 健 心 康

AgileFlow®
Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead

Instructions For Use

Material Number: 0305006007 Document Number: LTC/TS/002I-01 C
Revision Date : 2025-11-17 Version : 01.07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Product Composition:

Lifetech Cadio AgileFlow® Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead consists of an Electrode Lead with a Balloon, an Adapter and a Syringe.

Model Specifications:

Model/Specifications	Lead Diameter/mm	Usable Length/mm	Electrode Spacing/mm	Curved	Balloon Diameter after Inflation /mm	Electrode surface area/mm ^{2}	
						Head	Ring
TPL-02-1105R	1.67 (5 F)	1100	10	Right heart curve	10	10.36	10.36

Intended Use:

It is for temporary endocardial pacing and cardiac electrical signal sensing with a Temporary Pacemaker.
The lifetime is no more than 30 days.

Indications:

Temporary endocardial pacing and cardiac electrical signal sensing.

Contraindications:

There are no absolute contraindications for this product when used for temporary cardiac pacing therapy.
Note the following:

- For patients with recurrent sepsis or hypercoagulable states, temporary transvenous placement of cardiac pacing electrode leads is not recommended until the benefits and risks have been rigorously assessed.
- Right ventricular endocardial pacing is not recommended in patients with mechanical tricuspid valve prosthesis.

Possible Complications:

Complications associated with indwelling temporary pacing electrode leads include but are not limited to:

- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula formation
- Cardiac tamponade
- Damage to blood vessel or valve structures
- Diaphragm stimulation
- Infective endocarditis
- Myocardial perforation
- Coronary sinus rupture and perforation
- Septicemia
- Pulmonary embolism
- Deep vein thrombosis
- Local hematoma formation at the puncture site
- Hemorrhagic shock caused by accidental arterial injury
- pneumothorax

Warnings

- Improper use of this lead may result in serious complications.
- This device should only be used by or under the supervision of a physician trained in temporary pacing techniques.
- This product is a single-use device and is not to be reused. Repeated disinfection and use of this product will cause structural damage and/or unpredictable changes in its performance, which may lead to serious consequences such as cross infection between patients.
- The safety of performing magnetic resonance imaging (MRI) examinations after temporary pacing electrode lead placement has not been confirmed, so this device is not recommended for inclusion in MRI examination systems.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Equipment/Materials:

- ECG monitor
- Temporary Pacemaker (External Pulse Generator)
- DSA digital subtraction angiography system (may need)
- Vascular Sheath Kit

Before placing a Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead, you should prepare equipment including but not limited to a defibrillator, respiratory assistance device, and antiarrhythmic drugs for use in emergencies. The Temporary Pacemaker used with this lead and the Patient Cable of the Temporary pacemaker shall be able to connect firmly to and conduct electricity with a copper post having a diameter of 2mm.

Instructions for Use:

The treatment methods or operating procedures mentioned in this instruction manual do not represent all known treatment methods and operating procedures, and cannot replace the operator's experience and judgment in the diagnosis and treatment of specific patients.

Preparation and Inspection

1. The device is packaged sterilely. Please carefully inspect the packaging to ensure it has not been opened or damaged.

2. Visually inspect the lead for kinks, damage, etc.
3. Open the package, take out the product, and immerse the lead body in sterile normal saline or water. Pull the plunger of the provided syringe to the limit position, connect the syringe to the inflation port, then push the plunger all the way to the end to inject the rated air into the product cavity. Check whether the balloon is inflated and whether the distal end of the lead (including the balloon) is leaking. Observe whether there is any leakage at the distal end of the lead. If the balloon is not inflated or leakage occurs, do not use the lead.

Note: Do not use a syringe other than the one provided in the product package to inject air, as this may lead to the injection of air exceeding the rated volume, resulting in overexpansion or rupture of the balloon. Before inserting the balloon into the patient's blood vessel, it is necessary to follow the above requirement: "3". Pull the syringe plunger to the limit position and ensure that the plunger is pushed all the way to the end during inflation. Do not use the lead if the balloon fails to inflate or if there is a leak at the distal end of the lead (including the balloon).

Lead Placement

1. Before the operation begins, an ECG monitoring system should be connected to the patient to monitor the patient's cardiac electrophysiological activity.
2. After selecting the access route for temporary pacing electrode lead placement, local disinfection and draping are performed, and after infiltration of local anesthesia, percutaneous puncture of the target vessel is performed, and a guide wire and a vascular sheath with a dilating tube are inserted. The recommended puncture sites are the clavicular vein, jugular vein, axillary vein, or femoral vein. A 6F introducer sheath is recommended for 5F lead wires. The manufacturer's instructions, instructions, and precautions for the use of the introducer sheath should be followed.
3. Remove the dilator and guide wire, insert the qualified guide wire through the sheath and push it forward. The depth of electrode insertion can be estimated by the scale lines on the surface of the wire (Figure 1).

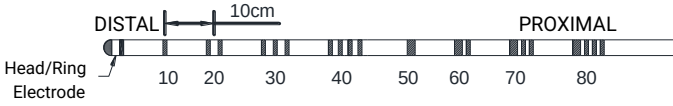


Figure 1 Depth Mark Code - marking interval 10cm

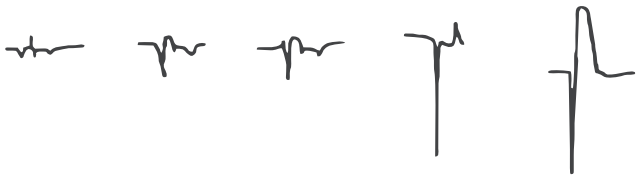
4. Continue to push the lead body along the vein until the ECG monitor shows premature beats or tachycardia caused by mechanical stimulation. this indicate that the distal end of the lead has entered the cardiac cavity. When monitoring the electrocardiogram at the distal end of the lead, follow the procedure in step 3 of "Preparation and Inspection" to inject a nominal amount of air into the lead to inflate the balloon. Push the lead forward into the right ventricle, and deflate the balloon after entering the ventricle. The surgeon will determine the precise location of the lead tip based on experience.

Note: Avoid inserting too long a lead body, as this may cause the lead to kink.

5. Turn on the Temporary Pacemaker and set parameters as needed. Connect the Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead to the Temporary Pacemaker and test various parameters.

Note: Pay attention to the positive and negative markings on the lead and temporary pacemaker cables to make correct connections.

If a Temporary Pacemaker with an intracardiac electrocardiogram (ECG) display function is used, the contact site between the head electrode and the endocardium can be determined by the changes in the ECG waveform shown on the temporary pacemaker display (Figure 2).



Superior vena cava	High Right Atrium	Median Right Atrium	Right Ventricular Cavity	Right Ventricular Endocardium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Figure 2 Schematic Diagram of ECG Waveform Changes

6. If necessary, a chest X-ray can be used to confirm the position of the Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead.
7. The ventricular pacing threshold is recommended to be below 2V, preferably below 1V. When the pacing threshold is too high, it can be improved by adjusting the position of the temporary cardiac pacing electrode lead.
8. The ventricular sensing threshold is recommended to be above 5mV and not lower than 3mV. When the sensing threshold is too low, it can be improved by adjusting the position of the Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead.
9. After confirming that the parameters are satisfactory, the lead that is not inserted into the body is fixed to the body surface to prevent the movement of the lead outside the body from causing displacement of the head electrode.
10. The placement of Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead can also be completed under X-ray guidance using the DSA digital subtraction angiography system.

Caution: The lead may enter the coronary sinus by mistake; the lead may damage the chordae tendineae of the tricuspid valve; avoid insertion of a redundant length of lead as this can result in looping or knotting

Lead Removal

1. Before removing the lead, the Temporary Pacemaker should be turned off to prevent accidental passage of current through the heart during the removal process. It is recommended to keep the adapter connected to the Temporary

Pacemaker.
2. After removing the lead, it is recommended to immediately check the structural integrity of the lead to ensure that the lead has been completely removed from the body.

NOTE: Ensure the balloon remains deflated before withdrawing the lead.

Packaging:

- The packaging box can protect the product from physical damage and exposure to air.
- If the inner packaging has not been opened or damaged, the contents of the packaging are sterile. If the inner packaging is damaged, do not use it.

Transportation, Storage and Working Conditions:

- Transportation conditions: Temperature -35℃ ~50℃, Humidity ≤ 90%RH, Atmospheric Pressure 54kPa~106kPa.
- Storage conditions: Temperature 10 ℃ ~30 ℃, Humidity ≤ 80%RH, Atmospheric Pressure 54 kPa ~ 106 kPa.
- Working conditions: Temperature 5 ℃ ~40 ℃, Humidity ≤ 95%RH, Atmospheric Pressure 54kPa~106kPa.
- The products should be handled with care and stacked securely during transportation and loading and unloading, and should be stacked and protected in strict accordance with the graphic signs on the product packaging.
- Altitude: not more than 5000m.

Main Safety Features of the Device:

- Classification by electric shock protection type: Not applicable.
- Classification by degree of protection against electric shock: CF type.
- Classification by degree of protection against liquid ingress: Not applicable.
- Sterilization method: ethylene oxide sterilization.
- Classification by safety when used with flammable anesthetic gases mixed with air or with flammable anesthetic gases mixed with oxygen or nitrous oxide: Not applicable.
- Classification by operating mode: Not applicable.

According to GB 9706.1-2020, the applied part of the Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead is the lead body.

Electromagnetic Compatibility Description:

- Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads have no essential performance.
- Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads comply with the requirements of YY 9706.102-2021 and belong to Group 1 Class A according to GB 4824-2019.
- Portable and mobile RF communications equipment may interfere with the proper use of temporary cardiac pacing electrode leads.
- Users of this product should use the device in the electromagnetic environment specified in this chapter; otherwise, the device may malfunction.
- Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads can be used with a variety of Temporary Pacemakers on the market, as long as the relevant installation dimensions match (see Equipment/Materials).

Warnings:

- In addition to the product components provided by the manufacturer of this product, the use of accessories or cables other than those specified may result in an increase in emissions or a decrease in the anti-interference ability of the temporary pacing system consisting of Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead and Temporary Pacemakers.
- Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads should not be used close to or overlapped with other devices. If they must be used close to or overlapped, they should be observed and verified to operate normally in the configuration in which they are used.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads are suitable for use in the electromagnetic environment specified below. Purchasers or users should ensure that this product is used in such an electromagnetic environment.		
Launch test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guide
RF emission GB 4824	1 group	The temporary cardiac pacing electrode lead uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and are unlikely to cause interference to nearby electronic equipment.
RF emission GB 4824	Category A	Temporary cardiac pacing electrode leads are suitable for use in all establishments other than domestic and those not directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions GB 17625.1	not applicable	
Voltage fluctuations /Flash launch GB 17625.2	not applicable	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity			
Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads are suitable for use in the electromagnetic environment specified below. Purchasers or users should ensure that this product is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC 60601 test levels	Comply with level	Electromagnetic Environment - Guide
Electrostatic discharge GB/T 17626.2	±6kV contact discharge ±8kV air discharge	±6kV contact discharge ±8kV air discharge	The floor should preferably be wood, concrete or tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transients Pulse Group GB/T 17626.4	±2kV for power lines ±1kV for input/output lines	not applicable	not applicable
surge GB/T 17626.5	±1kV line to line ± 2 kV line to ground	not applicable	not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on the power input line GB/T 17626.11	< 5%UT ,lasting 0.5 cycles (>95% dip on U_T) 40% U_T for 5 cycles 60% dip on U_T) 70% U_T for 25 cycles 30% dip on U_T) < 5% U_T , last for 5s >95% dip on U_T)	not applicable	not applicable
Power frequency magnetic field (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	The power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT refers to the AC mains voltage before application of the test voltage.			

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity			
Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads are intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user should ensure that they are used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	conform to Level	Electromagnetic Environment - Guide
Radiofrequency conduction GB/T 17626.6	3V (RMS) 150kHz ~ 80MHz (Except engineering, science and medicine 10V (RMS) 150 kHz~80 MHz (Industrial and Medical Band [a])	3V (Valid value) 10V (Valid value)	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of a temporary cardiac pacing electrode lead, including the cable, than the recommended separation distance. This distance should be calculated using the formula appropriate to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: *d* = 1.2 *d* = 1.2
Radiofrequency radiation GB/T 17626.3	10V/m 80 MHz~2.5 GHz	10V/m	*d* = 1.2 80MHz~800MHz *d* = 2.3 800MHz~2.5GH z

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Where: P is the maximum rated output power of the transmitter provided by the transmitter manufacturer, in watts (W); *d* - recommended isolation distance in meters (m) [b] . The field strength of fixed RF transmitters is determined by an electromagnetic site survey [c] and should be lower than the compliance level in each frequency range [d] . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz , the formula for the higher frequency band is used.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations as electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] The industrial and medical frequency band between 150kHz and 80MHz refers to 6.765MHz ~ 6.795MH , 13.553MHz ~ 13.567 MHz, 26.957MHz ~ 27.283MHz and 40.66MHz ~ 40.70MHz.

[b] The compliance levels in the ISM band between 150kHz and 80MHz and in the frequency range from 80MHz to 2.5GHz are intended to reduce the possibility of interference caused by mobile / portable communications devices being accidentally brought into patient areas. For this purpose, an additional factor of 10/3 is used to calculate the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

[c] Fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio
Field strengths from fixed RF transmitters, such as FM radio broadcasts and television broadcasts, cannot be predicted theoretically with accuracy. An electromagnetic site survey should be considered to assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters. If the measured field strength in the location where temporary cardiac pacing electrode leads are located exceeds the applicable RF compliance level above, the leads should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the leads.

[d] Over the entire frequency range of 150kHz~80MHz, the field strength should be less than 3V/m.

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and temporary cardiac pacing electrode leads

Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads are intended for use in an electromagnetic environment in which RF radiated interference is controlled. The purchaser or user can prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and temporary cardiac pacing electrode leads as recommended below, according to the maximum rated output power of the communications equipment.

Maximum rated output power of transmitter (W)	Isolation distance for transmitters of different frequencies /m		
	150kHz~80MHz 1.2	80MHz~800MHz 1.2	800MHz~2.5GHz 2.3
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters with maximum rated output power not listed above, the recommended separation distance d, in meters (m), can be determined using the formula in the corresponding transmitter frequency column, where P is the maximum rated output power of the transmitter, in watts (W), provided by the transmitter manufacturer.
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the formula for the higher frequency band is used.
Note 2: The ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz refer to 6.765 MHz to 6.795 MHz, 13.553 MHz to 13.567 MHz, 26.957 MHz to 27.283 MHz, and 40.66 MHz to 40.70 MHz.
Note 3: An additional factor of 10/3 is used to calculate the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands of 150 kHz to 80 MHz and in the frequency range of 80 MHz to 2.5 GHz to reduce the possibility of portable/mobile communications equipment causing interference if it is accidentally brought into patient areas.
Note 4: These guidelines may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Notes:

- Do not administer this product to patients after its shelf life has expired.
- This product is sterile and pyrogen-free until opened. Do not use if the packaging is damaged before use.
- This product has been sterilized before leaving the factory. Do not sterilize it again.
- Do not modify this product.
- Refer to medical literature and their training and accumulated practical experience for specific details on the use of temporary cardiac pacing electrode leads and the techniques used in electrophysiological studies.
- Excessive kinking or bending of temporary cardiac pacing electrode leads may cause damage to the lead's internal conductor.
- It is recommended that mains-isolated or battery-operated equipment be used with the cord.
- This lead should only be used with equipment that complies with national/international safety standards.
- Never wipe this product with organic solvents (alcohol, ether, ester, phenol, etc.) or alcohol-containing disinfectants.
- This product is a disposable medical device. Its disposal after use should comply with the management regulations of the hospital and laws and regulations on medical waste.
- This product contains natural rubber latex which may cause an allergic reaction.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Product Information:

Product Name: Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead
Registration Certificate/Product Technical Requirements Number: 国械注准 20243120870
Medical Device Production License Number: 粤食药监械生产许 20214401 号
Name of Registrant/Manufacturer/After-sales Service Provider: Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

Address of Registrant/Manufacturer/After-sales Service Unit: 1401, Building D1, Nanshan i Park, No.1001, Xueyuan Avenue, Taoyuan Street, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China
Contact Information of Registrant/Manufacturer: 0755-23251894
After-sales Service Contact: 400 803 5503
Production Address: 701, Building C4 , No.459 , Qiaokai Road , Fenghuang Community ,Fenghuang Street ,Guangming District, Shenzhen, Guangdong, China
Shelf Life: 3 years
Production Date: see product label

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols:



Keep away from sunlight



Keep dry



Do not use if package is damaged



Sterilized using ethylene oxide



Contains one product



Do not re-use



Do not resterilize



Consult instructions for use



C F type applied part



Catalogue number



Batch code



Use-by date



MR dangers



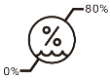
Non-pyrogenic



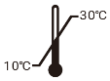
Caution



Date of manufacture



Humidity limit (0-80%RH)



Temperature limit (10℃-30℃)



Contains or presence of natural rubber latex

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AgileFlow®
Временный электрод для кардиостимуляции

Инструкция по применению

Номер материала: 0305006007 Номер документа: LTC/TS/002I-01 C
Дата пересмотра: 17.11.2025 Версия: 01.07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продукт Состав :

Временный электродом-провод для кардиостимуляции Lifetech Cadio AgileFlow®состоит из электродом-провода с баллоном, адаптера и шприца.

Технические характеристики модели:

Модель/Технические характеристики	Электрод Диаметр/мм	Рабочая Длина/мм	Электрод Расстояние межд	Изогнутый	Диаметр баллона после надуван	Площадь поверхности	
						Головка	Кольцо
TPL-02-1105R	1,67 (5 Ф)	1100	10	Кривая правого сердца	10	10,36	10,36

Предполагаемое применение:

Предназначено для временной эндокардиальной стимуляции и регистрации электрических сигналов сердца с помощью временного кардиостимулятора.
Срок службы не превышает 30 дней.

Показания:

Временная эндокардиальная стимуляция и регистрация электрических сигналов сердца.

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний к применению данного изделия при временной кардиостимуляции нет.
Обратите внимание на следующее:

- Пациентам с рецидивирующим сепсисом или состояниями гиперкоагуляции не рекомендуется проводить временную трансвенозную имплантацию электродов для стимуляции сердца до тех пор, пока не будут тщательно оценены все преимущества и риски.
- Эндокардиальная стимуляция правого желудочка не рекомендуется пациентам с механическим протезом трикуспидального клапана.

Возможные осложнения:

Осложнения, связанные с постоянным нахождением временных электродов для кардиостимуляции, включают, помимо прочего:

- Аритмии
- Образование артериовенозной фистулы
- Сердечная тампонада
- Повреждение кровеносных сосудов или клапанных структур
- Стимуляция диафрагмы
- Инфекционный эндокардит
- Перфорация миокарда
- Разрыв и перфорация коронарного синуса
- Септицемия
- Тромбоэмболия легочной артерии
- Тромбоз глубоких вен
- Образование локальной гематомы в месте прокола
- Геморрагический шок, вызванный случайным повреждением артерии
- Пневмоторакс

Предупреждения

- Неправильное использование данного электрода может привести к серьезным осложнениям.
- Данное устройство должно использоваться только врачом, прошедшим обучение по методам временной стимуляции сердца, либо под его наблюдением.
- Данный продукт является устройством одноразового использования и не подлежит повторному применению. Повторная дезинфекция и использование данного продукта приведут к структурному повреждению и/или непредсказуемым изменениям в его характеристиках, что может повлечь за собой серьезные последствия, такие как перекрестное заражение между пациентами.
- Безопасность проведения исследований с помощью МРТ после установки временной стимуляции не подтверждена, поэтому не рекомендуется использовать данное устройство в системах МРТ.

Электронная версия ИМИ в Росздравнадзоре
www.neyacert.ru | info@neyacert.ru

Оборудование/материалы:

- Монитор ЭКГ
- Временный кардиостимулятор (внешний генератор импульсов)
- Система цифровой субтракционной ангиографии (DSA) (может потребоваться)
- Набор сосудистых оболочек

Перед установкой электрода временного кардиостимулятора необходимо подготовить оборудование, включая, помимо прочего, дефибриллятор, аппарат искусственной вентиляции легких и антиаритмические препараты для использования в экстренных случаях. Временный кардиостимулятор, используемый с данным электродом, и кабель для пациента временного кардиостимулятора должны обеспечивать надежное соединение и проводимость электричества с медным контактом диаметром 2 мм.

Инструкция по применению:

Методы лечения или операционные процедуры, упомянутые в данном руководстве по эксплуатации, не отражают всех известных методов лечения и операционных процедур и не могут заменить опыт и суждения оператора при диагностике и лечении конкретных пациентов.

Подготовка и проверка

1. Устройство упаковано в стерильной упаковке. Внимательно осмотрите упаковку, чтобы убедиться, что она не вскрыта и не повреждена.
2. Визуально проверьте электрод на наличие перегибов, повреждений и т. п.
3. Откройте упаковку, извлеките изделие и погрузите корпус проводника в стерильный физиологический раствор или воду. Оттяните поршень прилагаемого шприца до упора, подсоедините шприц к порту надувания, затем полностью вдвиньте поршень, чтобы ввести номинальный объем воздуха в полость изделия. Проверьте, надулся ли баллон и нет ли утечки на дистальном конце проводника (включая баллон).

Проверьте, нет ли утечки на дистальном конце электрода. Если баллон не надулся или наблюдается утечка, не используйте электрод.

Примечание: Не используйте для введения воздуха шприцы, отличные от тех, что входят в комплект поставки, так как это может привести к введению воздуха в объеме, превышающем номинальный, что в свою очередь может вызвать чрезмерное раздувание или разрыв баллона. Перед введением баллона в кровеносный сосуд пациента необходимо выполнить требование, указанное выше в пункте «3». Опустите поршень шприца до упора и убедитесь, что во время надувания он продвигается до конца. Не используйте проводник, если баллон не надувается или если имеется утечка на дистальном конце проводника (включая баллон).

Установка электрода

1. Перед началом операции к пациенту следует подключить систему мониторинга ЭКГ для контроля электрофизиологической активности сердца.
2. После выбора пути доступа для установки электрода временной стимуляции проводится местная дезинфекция и накрывание, а после инфильтрации местного анестетика выполняется чрескожная пункция целевого сосуда и вводятся проводник и сосудистая оболочка с расширительной трубкой. Рекомендуемые места пункции — ключичная, яремная, подмышечная или бедренная вены. Для электродов 5F рекомендуется использовать интродьюсер 6F. Необходимо соблюдать инструкции производителя, рекомендации и меры предосторожности при использовании интродьюсера.
3. Извлеките дилататор и проводник, введите подходящий проводник через оболочку и продвиньте его вперед. Глубину введения электрода можно оценить по шкале на поверхности проводника (рис. 1).

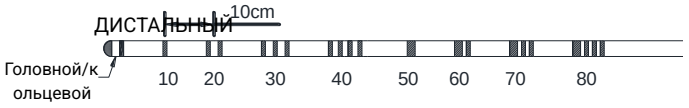


Рисунок 1. Код отметки глубины — интервал между отметками 10 см

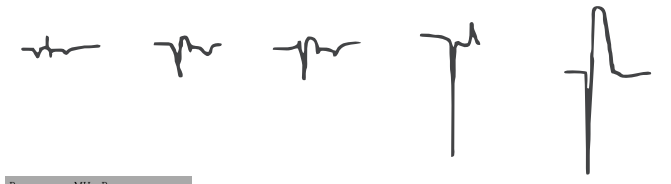
4. Продолжайте продвигать корпус электрода вдоль вены до тех пор, пока на мониторе ЭКГ не появятся преждевременные сокращения или тахикардия, вызванные механической стимуляцией. Это указывает на то, что дистальный конец электрода вошел в полость сердца. При мониторинге электрокардиограммы на дистальном конце электрода следуйте процедуре, описанной в пункте 3 раздела «Подготовка и проверка», чтобы ввести номинальное количество воздуха в электрод для надувания баллона. Продвиньте электрод вперед в правый желудочек и спустите баллон после входа в желудочек. Хирург определит точное расположение кончика электрода, опираясь на свой опыт.

Примечание: избегайте введения слишком длинного корпуса электрода, так как это может привести к его перегибу.

5. Включите временный кардиостимулятор и настройте параметры по мере необходимости. Подключите электродный проводник временного кардиостимулятора к временному кардиостимулятору и проверьте различные параметры.

Примечание: обратите внимание на обозначения «положительный» и «отрицательный» на кабелях электрода и временного кардиостимулятора, чтобы обеспечить правильное подключение.

Если используется временный кардиостимулятор с функцией отображения внутрисердечной электрокардиограммы (ЭКГ), место контакта между головным электродом и эндокардом можно определить по изменениям формы волны ЭКГ, отображаемой на дисплее временного кардиостимулятора (рис. 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Схематическое изображение изменений формы волн ЭКГ

6. При необходимости можно провести рентгенографию грудной клетки для подтверждения положения электрода временной кардиостимуляции.
7. Рекомендуется, чтобы порог желудочковой стимуляции был ниже 2 В, предпочтительно ниже 1 В. Если порог стимуляции слишком высок, его можно улучшить путем корректировки положения электрода временной кардиостимуляции.
8. Рекомендуется, чтобы порог детекции желудочков был выше 5 мВ и не ниже 3 мВ. Если порог детекции слишком низкий, его можно улучшить путем регулировки положения временного электрода для кардиостимуляции.
9. После подтверждения того, что параметры удовлетворительны, проводник, не введенный в организм, фиксируется на поверхности тела, чтобы предотвратить смещение головного электрода вследствие движения проводника вне тела.

10. Установка временного электрода для кардиостимуляции также может быть выполнена под рентгеновским контролем с использованием системы цифровой субтракционной ангиографии (DSA).

Внимание: электрод может по ошибке попасть в коронарный синус; электрод может повредить сухожильные хорды трикуспидального клапана; избегайте введения излишней длины электрода, так как это может привести к образованию петель или узлов

Извлечение электрода

1.Перед удалением электрода следует отключить временный кардиостимулятор, чтобы предотвратить случайный проход тока через сердце во время процедуры удаления. Рекомендуется оставить адаптер подключенным к временному кардиостимулятору .

2.После удаления электрода рекомендуется немедленно проверить его структурную целостность, чтобы убедиться, что электрод полностью удален из организма.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед извлечением электрода убедитесь, что баллон остается сдутым.

Упаковка:

- Упаковочная коробка защищает изделие от механических повреждений и воздействия воздуха.
- Если внутренняя упаковка не была вскрыта или повреждена, содержимое упаковки является стерильным. Если внутренняя упаковка повреждена, не используйте изделие.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации:

- Условия транспортировки: температура от -35 °C до 50 °C, влажность ≤ 90 % относительной влажности, атмосферное давление от 54 кПа до 106 кПа.
- Условия хранения: температура 10–30 °C, относительная влажность ≤ 80 %, атмосферное давление 54–106 кПа.
- Условия эксплуатации: температура 5–40 °C, относительная влажность ≤ 95 %, атмосферное давление 54–106 кПа.
- С продукцией следует обращаться осторожно и надежно укладывать ее в штабеля во время транспортировки, погрузки и разгрузки, а также укладывать и защищать в строгом соответствии с графическими знаками на упаковке продукта.
- Высота над уровнем моря: не более 5000 м.

Основные характеристики безопасности устройства:

- Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: не применимо.
- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: тип CF.
- Классификация по степени защиты от проникновения жидкости: не применимо.
- Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом.
- Классификация по безопасности при использовании с горючими анестетическими газами, смешанными с воздухом, или с горючими анестетическими газами, смешанными с кислородом или закисью азота: не применимо.
- Классификация по режиму работы: не применимо.

В соответствии с GB 9706.1-2020 прикосновенной частью временного электрода для кардиостимуляции является корпус электрода.

Описание электромагнитной совместимости:

- Временные электроды для кардиостимуляции не обладают существенными эксплуатационными характеристиками.
- Временные электроды для кардиостимуляции соответствуют требованиям YY 9706.102-2021 и относятся к группе 1 класса A согласно GB 4824-2019.
- Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может создавать помехи при правильном использовании временных электродов для кардиостимуляции.
- Пользователи данного изделия должны использовать устройство в электромагнитной среде, указанной в настоящем разделе; в противном случае устройство может работать некорректно.
- Временные электроды для кардиостимуляции могут использоваться с различными моделями временных кардиостимуляторов, представленных на рынке, при условии соответствия соответствующих монтажных размеров (см. раздел «Оборудование/материалы»).

Предупреждения:

- Помимо компонентов, поставляемых производителем данного изделия, использование аксессуаров или кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы временной стимуляции, состоящей из временных электродов для кардиостимуляции и временных кардиостимуляторов.
- Временные электроды для кардиостимуляции не следует использовать в непосредственной близости от других устройств или в пересечении с ними. Если их необходимо использовать в непосредственной близости или в пересечении, следует наблюдать за ними и убедиться, что они работают нормально в той конфигурации, в которой они используются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитные излучения		
Временные электроды для кардиостимуляции предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатели или пользователи должны убедиться, что данный продукт используется именно в такой электромагнитной среде.		
Вводные испытания	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотные излучения GB 4824	1 группа	Временный электрод для кардиостимуляции использует радиочастотную энергию исключительно для обеспечения своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень его радиочастотных излучений низкий и маловероятно,
Радиочастотные излучения GB 4824	Категория А	Временные электроды для кардиостимуляции пригодны для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений, а также в тех, которые не подключены напрямую к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения GB 17625.1	не применимо	
Колебания напряжения /Вспышка GB 17625.2	не применимо	

Таблица 2

Руководство и заявление производителя — Электромагнитная помехоустойчивость			
Временные электроды для кардиостимуляции пригодны для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатели или пользователи должны обеспечить использование данного изделия в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровни испытаний по стандарту IEC 60601	Соответствие уровню	Электромагнитная среда — Руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	Контактный разряд ±6 кВ ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол предпочтительно должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы Группа импульсов	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	не применимо	не применимо
импульсные перенапряжения GB/T 17626.5	±1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	не применимо	не применимо
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на линии питания GB/T 17626.11	< 5 % UT , продолжительностью 0,5 цикла (>95 % падения U_T) 40 % U_T в течение 5 циклов 60% падение U_T) 70 % U_T в течение 25 циклов 30% падение U_T) < 5% U_T , продолжительность 5 с >95% падение U_T)	не применимо	не применимо
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT обозначает напряжение сети переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

Таблица 3

Руководство и заявление производителя — Электромагнитная помехоустойчивость			
Временные электроды для кардиостимуляции предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны обеспечить их использование в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	соответствует Уровень	Электромагнитная среда — Руководство
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru			Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать ближе к любой части временного электрода для кардиостимуляции, включая кабель, чем рекомендуемое расстояние. Это расстояние следует рассчитывать по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние:
Радиочастотная проводимость GB/T 17626.6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц ~ 80 МГц (за	3 В (Допустимое значение)	d = 1,2
	10 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц–80 МГц (Промышленный и	10 В (Допустимое значение)	d = 1,2
Радиочастотное излучение GB/T 17626.3	10 В/м 80 МГц~2,5 ГГц	10 В/м	d = 1,2 80 МГц~800 МГц d = 2,3 800 МГц~2,5 ГГц

			Где: P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика, указанная производителем передатчика, в ваттах (Вт); *d* — рекомендуемое расстояние изоляции в метрах (м) [6] . Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков определяется по результатам обследования объекта на электромагнитные помехи [(c)] [и]должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот [(d).] Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Данные рекомендации могут не применяться во всех ситуациях, поскольку на распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

[a] Промышленный и медицинский диапазон частот от 150 кГц до 80 МГц относится к диапазонам 6,765 МГц ~ 6,795 МГц, 13,553 МГц ~ 13,567 МГц, 26,957 МГц ~ 27,283 МГц и 40,66 МГц ~ 40,70 МГц.

[b] Уровни соответствия в диапазоне ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц призваны снизить вероятность возникновения помех, вызванных мобильными/портативными устройствами связи, случайно пронесенными в зоны пребывания пациентов. С этой целью для расчета рекомендуемого расстояния между передатчиками в этих диапазонах частот используется дополнительный коэффициент 10/3.

[c] Стационарные передатчики, такие как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио

Напряженность поля, создаваемого стационарными РЧ-передатчиками, такими как FM-радиостанции и телевизионные станции, невозможно точно предсказать теоретически. Следует рассмотреть возможность проведения обследования электромагнитной среды на объекте для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками. Если измеренная напряженность поля в месте расположения временных электродов кардиостимулятора превышает приведенный выше применимый уровень соответствия требованиям по РЧ-излучению, следует наблюдать за электродами с целью проверки нормальной работы. В случае обнаружения нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение электродов.

[d] Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и временными электродами кардиостимулятора

Временные электроды для кардиостимуляции предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные излучаемые помехи. Покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и временными электродами для кардиостимуляции, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью оборудования радиосвязи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние изоляции для передатчиков разных частот /м		
	150 кГц~80 МГц 1,2	80 МГц~800 МГц 1,2	800 МГц~2,5 ГГц 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле, приведенной в соответствующем столбце частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Диапазоны частот ISM от 150 кГц до 80 МГц относятся к диапазонам 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

Примечание 3: Для расчета рекомендуемого расстояния между передатчиками в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный коэффициент 10/3, чтобы снизить вероятность возникновения помех со стороны портативного/мобильного оборудования связи в случае его случайного попадания в зоны пребывания пациентов.

Примечание 4: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Примечания:

- Не применяйте данный продукт у пациентов по истечении срока годности.
- Данный продукт является стерильным и не содержит пирогенов до момента [illegible] Не стерилизуйте продукт, если упаковка повреждена.
- Данный продукт был стерилизован перед отправкой с завода. Не стерилизуйте его повторно.
- Не модифицируйте данный продукт.
- Врачи могут обратиться к медицинской литературе, а также к своим знаниям, полученным в ходе обучения, и накопленному практическому опыту для получения подробной информации об использовании временных электродов для кардиостимуляции и методах, применяемых при электрофизиологических исследованиях.
- Чрезмерное скручивание или изгиб временных электродов для кардиостимуляции может привести к повреждению внутреннего проводника электрода.
- Рекомендуется использовать с кабелем оборудование, изолированное от сети или работающее от батареи.
- Данный электрод следует использовать только с оборудованием, соответствующим национальным/международным стандартам безопасности.
- Ни в коем случае не протирайте данный продукт органическими растворителями (спиртом, эфиром, эфирными соединениями, фенолом и т. д.) или дезинфицирующими средствами, содержащими спирт.
- Данный продукт является одноразовым медицинским изделием. Утилизация после использования должна осуществляться в соответствии с правилами обращения больницы, а также законами и нормами по медицинским отходам.
- Данный продукт содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызвать аллергическую реакцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о продукте:

Название продукта: Временный электрод для кардиостимуляции
Номер регистрационного свидетельства/технических требований к изделию: 20243120870
Номер лицензии на производство медицинских изделий: 20214401
Наименование регистранта/производителя/поставщика послепродажного обслуживания: Шэньчжэнь Лайфтек Кардио Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Адрес регистранта/производителя/подразделения послепродажного обслуживания: 1401, здание D1, Nanshan i Park, № 1001, проспект Сюэюань, улица Таоюань, район Наньшань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай
Контактная информация регистранта/производителя: 0755-23251894
Контактная информация службы послепродажного обслуживания: 400 803 5503
Адрес производства: 701, здание C4, № 459, улица Цяокай, микрорайон Фэнхуан, улица Фэнхуан, район Гуанмин, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай
Срок годности: 3 года
Дата производства: см. этикетку на продукте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пояснение к символам:



Беречь от
солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Не использовать, если упаковка
повреждена



Стерилизовано с использованием
этиленоксид



Содержит один продукт



Не использовать повторно



Не стерилизуйте повторно



Ознакомьтесь с инструкцией
по применению



Прикладная деталь типа C F



Номер по каталогу



Код партии



Срок годности



Опасности, связанные с MR



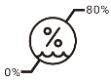
Непирогенный



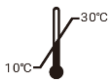
Предупреждение



Дата
производства



Предельное значение влажности (0–
80 % относительной влажности)



Предельная температура (10–30 °C)



Содержит или присутствует
натурального каучукового латекса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lifetech Cardio
先健心康

AgilePath®
Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead

Instructions For Use

Material Number: 0305006006 Document Number: LTC/TS/001I-01 C Revision Date : 2025-01-06 Version : 01.06

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Product Composition:
Lifetech Cadio AgilePath® Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead consists of a Lead Body, a Connector Assembly and an Adapter.

Model Specifications

Model/Specifications	Lead diameter /mm	Usable Length/mm	Electrode Spacing/mm	Curved	Electrode surface area/mm ^{2}	
					Head electrode	Ring electrode
TPL-01-1105J	1.67(5 F)	1100	10	J Curve	17.09	16.01
TPL-01-1105R	1.67(5 F)	1100	10	Right heart curve		

Intended Use:
It is for temporary endocardial pacing and/or cardiac electrical signal sensing with a Temporary Pacemaker.

Indications:
Suitable for temporary endocardial pacing and/or cardiac electrical signal sensing.

Contraindications:
There are no absolute contraindications for this product when used for temporary cardiac pacing therapy.
Note the following:
- Patients with recurrent sepsis or with a hypercoagulable state should not be considered candidates for transvenous catheters since the catheter could serve as a focal point for septic or bland thrombus formation.
- Patients with tricuspid valve prosthesis should not be considered for ventricular pacing.

Possible Complications:
Complications associated with indwelling temporary pacing electrode leads include but are not limited to:
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula formation
- Cardiac tamponade
- Damage to blood vessel or valve structures
- Diaphragm stimulation
- Infective endocarditis
- Myocardial perforation
- Coronary sinus rupture and perforation
- septicemia
- Pulmonary embolism
- Deep vein thrombosis
- Local hematoma formation at the puncture site
- Hemorrhagic shock caused by accidental arterial injury
- pneumothorax

Warnings
- Improper use of this lead may result in serious complications.
- This device should only be used by or under the supervision of a physician trained in temporary pacing techniques.
- This product is a single-use device and is not to be reused. Repeated disinfection and use of this product will cause structural damage and/or unpredictable changes in its performance, which may lead to serious consequences such as cross infection between patients.
- The safety of performing magnetic resonance imaging (MRI) examinations after temporary pacing electrode lead placement has not been confirmed, so this device is not recommended for inclusion in MRI examination systems.

- Misuse of this catheter and accessories may result in serious complications.
- Use of this device should only extend to those physicians who are skilled in the techniques of transvenous intracardiac studies and temporary pacing.
- Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead are MRI unsafe.
- For Single Use Only! Single-use devices are designed and tested for only one patient application. These are disposable devices and are not designed for reprocessing and reuse. Reuse of designated "single-use" devices creates a risk of patient or user infections due to prior patient use and the difficulty in cleaning the narrow structures at material interfaces followin9, direct blood contact. Contamination or reprocessing cleaning agent residues may lead to adverse patient reactions and may damage the device. Use of non-Lifetech Cadio Medical packaging may compromise device functionality and sterility due to compromised protection from shipping and handling damage. The absence of labeling after reprocessing, may lead to misuse of the device and impaired traceability. Reprocessing and reuse may result in patient or user injury, permanent impairment or death.

Equipment/Materials:
- ECG monitor
- Temporary Pacemaker (External Pulse Generator)
- DSA digital subtraction angiography system (may need)
- Vascular Sheath Kit

Before placing a Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead, you should prepare equipment including but not limited to a defibrillator, respiratory assistance device, and antiarrhythmic drugs for use in emergencies. The Temporary Pacemaker used with this lead and the Patient Cable of the Temporary pacemaker shall be able to connect firmly to and conduct electricity with a copper post having a diameter of 2mm.

Instructions for Use:
The treatment methods or operating procedures mentioned in this instruction manual do not represent all known treatment methods and operating procedures, and cannot replace the operator's experience and judgment in the diagnosis and treatment of specific patients.

Preparation and Testing

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. The device is packaged sterilely. Please carefully inspect the packaging to ensure it has not been opened or damaged.
2. Visually inspect the lead for kinks, damage, etc.

Lead Placement

1. Before the operation begins, an ECG monitoring system should be connected to the patient to monitor the patient's cardiac electrophysiological activity.
2. Open the package and place the product in a sterile area.
3. After selecting the access route for temporary pacing electrode lead placement, local disinfection and draping are performed, and after infiltration of local anesthesia, percutaneous puncture of the target vessel is performed, and a guide wire and a vascular sheath with a dilating tube are inserted. The recommended puncture sites are the clavicular vein, jugular vein, axillary vein, or femoral vein. A 6F introducer sheath is recommended for 5F lead wires. The manufacturer's instructions, instructions, and precautions for the use of the introducer sheath should be followed.
4. Remove the dilator and guide wire, insert the qualified guide wire through the sheath and push it forward. The depth of electrode insertion can be estimated by the scale lines on the surface of the wire (Figure 1).

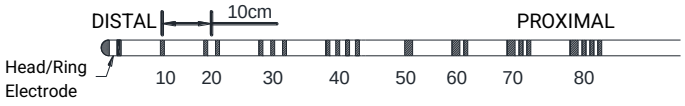


Figure 1 Depth Mark Code - marking interval 10cm

5. Continue to push the lead body along the vein until the ECG monitor shows premature beats or tachycardia caused by mechanical stimulation, indicating that the distal end of the lead has entered the cardiac cavity. The surgeon determines the specific location of the lead tip based on experience.

Note: Avoid inserting too long a lead body, as this may cause the lead to kink.

6. Turn on the Temporary Pacemaker and set parameters as needed. Connect the Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead to the Temporary Pacemaker and test various parameters.

Note: Pay attention to the positive and negative markings on the lead and Temporary Pacemaker cables to make correct connections.

If a Temporary Pacemaker with an intracardiac electrocardiogram (ECG) display function is used, the contact site between the head electrode and the endocardium can be determined by the changes in the ECG waveform shown on the temporary pacemaker display (Figure 2).

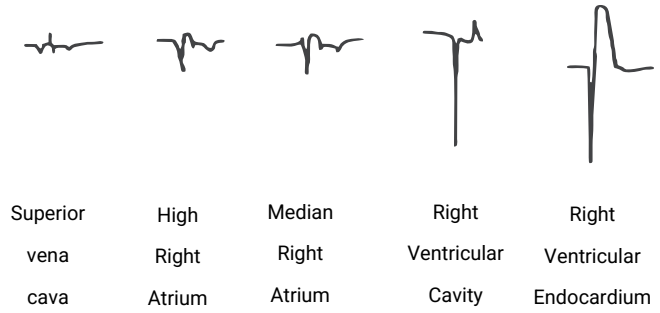


Figure 2 Schematic Diagram of ECG Waveform Changes

7. If necessary, a chest X-ray can be used to confirm the position of the Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead.
8. The ventricular pacing threshold is recommended to be below 2V, preferably below 1V. When the pacing threshold is too high, it can be improved by adjusting the position of the Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead.
9. The ventricular sensing threshold is recommended to be above 5mV and not lower than 3mV. When the sensing threshold is too low, it can be improved by adjusting the position of the Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead.
10. After confirming that the parameters are satisfactory, the lead that is not inserted into the body is fixed to the body surface to prevent the movement of the lead outside the body from causing displacement of the head electrode.
11. The placement of Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead can also be completed under X-ray guidance using the DSA digital subtraction angiography system.

Caution: The lead may enter the coronary sinus by mistake; the lead may damage the chordae tendineae of the tricuspid valve; avoid insertion of a redundant length of lead as this can result in looping or knotting.

Lead Removal

1. Before removing the lead, the Temporary Pacemaker should be turned off to prevent accidental passage of current through the heart during the removal process. It is recommended to keep the adapter connected to the Temporary Pacemaker.
2. After removing the lead, it is recommended to immediately check the structural integrity of the lead to ensure that the lead has been completely removed from the body.

Packaging:

- The packaging box can protect the product from physical damage and exposure to air.
- If the inner packaging has not been opened or damaged, the contents of the packaging are sterile. If the inner packaging is damaged, do not use it.

Transportation, Storage and Working Conditions:

- Transportation conditions: Temperature -35 ℃ ~50 ℃, Humidity ≤ 90%RH , Atmospheric Pressure 54kPa~106kPa .
- Storage conditions : Temperature 10 ℃ ~30 ℃, Humidity ≤ 80%RH , Atmospheric Pressure 54 kPa ~ 106 kPa .
- Working conditions: Temperature 5 ℃ ~40 ℃, Humidity ≤ 95%RH , Atmospheric Pressure 54kPa~106kPa .
- The products should be handled with care and stacked securely during transportation and loading and unloading, and should be stacked and protected in strict accordance with the graphic signs on the product packaging.
- Altitude: not more than 5000m.

Main Safety Features of the Device:

- Classification by electric shock protection type: Not applicable.
- Classification by degree of protection against electric shock: CF type.
- Classification by degree of protection against liquid ingress: Not applicable.
- Sterilization method: ethylene oxide sterilization.
- Classification by safety when used with flammable anesthetic gases mixed with air or with flammable anesthetic gases mixed with oxygen or nitrous oxide: Not applicable.
- Classification by operating mode: Not applicable.

According to GB 9706.1-2020, the applied part of the Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead is the lead body.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Electromagnetic Compatibility Description:

- Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads have no essential performance.
- Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads comply with the requirements of YY 9706.102-2021 and belong to Group 1 Class A according to GB 4824-2019 .
- Portable and mobile RF communications equipment may interfere with the proper use of temporary cardiac pacing electrode leads.
- Users of this product should use the device in the electromagnetic environment specified in this chapter; otherwise, the device may malfunction.
- Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads can be used with a variety of temporary pacemakers on the market, as long as the relevant installation(see Equipment/Materials).

Warnings:

- In addition to the product components provided by the manufacturer of this product, the use of accessories or cables other than those specified may result in an increase in emissions or a decrease in the anti-interference ability of the temporary pacing system consisting of temporary cardiac pacing electrode wires and temporary pacemakers.
- Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads should not be used close to or overlapped with other devices. If they must be used close to or overlapped, they should be observed and verified to operate normally in the configuration in which they are used.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads are suitable for use in the electromagnetic environment specified below. Purchasers or users should ensure that this product is used in such an electromagnetic environment.		
Launch test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guide
RF emission GB 4824	1 group	The temporary cardiac Pacing Electrode Lead uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and are unlikely to cause interference to nearby electronic equipment.
RF emission GB 4824	Category A	Temporary cardiac pacing electrode leads are suitable for use in all establishments other than domestic and those not directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions GB 17625.1	not applicable	
Voltage fluctuations /Flash launch GB 17625.2	not applicable	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity			
Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads are suitable for use in the electromagnetic environment specified below. Purchasers or users should ensure that this product is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC 60601 test levels	Comply with level	Electromagnetic Environment - Guide
Electrostatic discharge GB/T 17626.2	±6kV contact discharge ±8kV air discharge	±6kV contact discharge ±8kV air discharge	The floor should preferably be wood, concrete or tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transients Pulse Group GB/T 17626.4	±2kV for power lines ±1kV for input/output lines	not applicable	not applicable
surge GB/T 17626.5	±1kV line to line ± 2 kV line to ground	not applicable	not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on the power input line GB/T 17626.11	< 5%UT ,lasting 0.5 cycles (>95% dip on U_T) 40% U_T for 5 cycles 60% dip on U_T) 70% U_T for 25 cycles 30% dip on U_T) < 5% U_T , last for 5s >95% dip on U_T)	not applicable	not applicable
Power frequency magnetic field (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	The power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT refers to the AC mains voltage before application of the test voltage.			

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity			
Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads are intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user should ensure that they are used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	conform to Level	Electromagnetic Environment - Guide
Radiofrequency conduction GB/T 17626.6	3V (RMS) 150kHz ~ 80MHz (Except engineering, science and medicine band [a])	3V (Valid value)	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of a temporary cardiac Pacing Electrode Lead, including the cable, than the recommended separation distance. This distance should be calculated using the formula appropriate to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	10V (RMS) 150 kHz~80 MHz (Industrial and Medical Band [a])	10V (Valid value)	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiofrequency radiation GB/T 17626.3	10V/m 80 MHz~2.5 GHz	10V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GH z Where: P is the maximum rated output power of the transmitter provided by the transmitter manufacturer, in watts (W); *d* - recommended isolation distance in meters (m) [b] . The field strength of fixed RF transmitters is determined by an electromagnetic site survey [c and] should be lower than the compliance level in each frequency range [d] . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the formula for the higher frequency band is used.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations as electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] The industrial and medical frequency band between 150kHz and 80MHz refers to 6.765MHz ~ 6.795MHz,13.553MHz ~ 13.567MHz, 26.957MHz ~ 27.283MHz and 40.66MHz ~ 40.70MHz.

[b] The compliance levels in the ISM band between 150kHz and 80MHz and in the frequency range from 80MHz to 2.5GHz are intended to reduce the possibility of interference caused by mobile / portable communications devices being accidentally brought into patient areas. For this purpose, an additional factor of 10/3 is used to calculate the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

[c] Fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio
Field strengths from fixed RF transmitters, such as FM radio broadcasts and television broadcasts, cannot be predicted theoretically with accuracy. An electromagnetic site survey should be considered to assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters. If the measured field strength in the location where temporary cardiac Pacing Electrode Leads are located exceeds the applicable RF compliance level above, the leads should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the leads.

[d] Over the entire frequency range of 150kHz~80MHz, the field strength should be less than 3V/m.

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and temporary cardiac Pacing Electrode Leads

Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads are intended for use in an electromagnetic environment in which RF radiated interference is controlled. The purchaser or user can prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and temporary cardiac pacing electrode leads as recommended below, according to the maximum rated output power of the communications equipment.

Maximum rated output power of transmitter (W)	Isolation distance for transmitters of different frequencies /m		
	150kHz~80MHz $1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters with maximum rated output power not listed above, the recommended separation distance d, in meters (m), can be determined using the formula in the corresponding transmitter frequency column, where P is the maximum rated output power of the transmitter , in watts (W), provided by the transmitter manufacture .
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the formula for the higher frequency band is used.
Note 2: The ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz refer to 6.765 MHz to 6.795 MHz, 13.553 MHz to 13.567 MHz, 26.957 MHz to 27.283 MHz, and 40.66 MHz to 40.70MHz.
Note 3: An additional factor of 10/3 is used to calculate the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands of 150 kHz to 80 MHz and in the frequency range of 80 MHz to 2.5 GHz to reduce the possibility of portable/mobile communications equipment causing interference if it is accidentally brought into patient areas.
Note 4: These guidelines may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Notes:

- Do not administer this product to patients after its shelf life has expired.
- This product is sterile and pyrogen-free until opened. Do not use if the packaging is damaged before use.
- This product has been sterilized before leaving the factory. Do not sterilize it again.
- Do not modify this product.
- Physicians can refer to medical literature and their training and accumulated practical experience for specific details on the use of temporary cardiac pacing electrode leads and the techniques used in electrophysiological studies.
- Excessive kinking or bending of temporary cardiac pacing electrode leads may cause damage to the lead's internal conductor.
- It is recommended that mains-isolated or battery-operated equipment be used with the cord.
- This lead should only be used with equipment that complies with national/international safety standards.
- Never wipe this product with organic solvents (alcohol, ether, ester, phenol , etc.) or alcohol-containing disinfectants.
- This product is a disposable medical device. Its disposal after use should comply with the management regulations of the hospital and laws and regulations on medical waste.
- The maximum usage time of this wire shall not exceed 30 days.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Product Information:

Product Name: Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead
Name of Manufacturer/After-sales Service Provider: Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.
Address of Manufacturer/After-sales Service Unit: 1401, Building D1, Nanshan i Park, No.1001, Xueyuan Avenue, Taoyuan Street, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China
Production Address: 701, Building C4，No.459，Qiaokai Road，Fenghuang Community，Fenghuang Street，Guangming District, Shenzhen, Guangdong, China
Contact information of manufacturer: 0755-23251894
After-sales Service Contact: 400 803 5503
Shelf Life: 3 years
Production Date: see product label

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols:


Keep away from sunlight


Keep dry


Do not use if package is damaged



Sterilized using ethylene oxide



Contains one product


Do not re-use


Do not resterilize


Consult instructions for use


CF type applied part



Catalogue number



Batch code


Use-by date

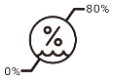


MR dangers

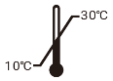

Non-pyrogenic


Caution


Date of manufacture



Humidity limit (0-80%RH)



Temperature limit (10℃-30℃)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lifetech Cardio
先 健 心 康

AgilePath®
Временный электрод для кардиостимуляции

Инструкция по применению

Номер материала: 0305006006 Номер документа: LTC/TS/001I-01 C Дата пересмотра: 06.01.2025 Версия: 01.06

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состав изделия:
Временный электродный провод для кардиостимуляции Lifetech Cadio AgilePath®состоит из корпуса провода, соединительного узла и адаптера.

Технические характеристики модели

Модель/Технические характеристики	Диаметр электрода /мм	Рабочий Длина/мм	Расстояние Расстояние между электродами/мм	Изогнутый	Площадь поверхности электрода/мм^2 ^{2}	
					Головной электрод	Кольцевой электрод
TPL-01-1105J	1,67 (5 F)	1100	10	J-кривая	17,09	16,01
TPL-01-1105R	1,67 (5 F)	1100	10	Правосердечная кривая		

Предназначение:
Предназначено для временной эндокардиальной стимуляции и/или регистрации электрических сигналов сердца с помощью временного кардиостимулятора.

Показания:
Подходит для временной эндокардиальной стимуляции и/или регистрации электрических сигналов сердца.

Противопоказания:
Абсолютных противопоказаний к применению данного изделия при временной кардиостимуляции нет.
Обратите внимание на следующее:
- Пациенты с рецидивирующим сепсисом или гиперкоагуляционным состоянием не должны рассматриваться в качестве кандидатов для установки трансвенозных катетеров, поскольку катетер может служить очагом образования септического или несептического тромба.
- Пациенты с протезом трикуспидального клапана не должны рассматриваться в качестве кандидатов для желудочковой стимуляции.

Возможные осложнения:
Осложнения, связанные с постоянным нахождением вовнутри тела временных электродов кардиостимулятора, включают, помимо прочего:
- Аритмии
- Образование артериовенозной фистулы
- Сердечная тампонада
- Повреждение кровеносных сосудов или клапанных структур
- Стимуляция диафрагмы
- Инфекционный эндокардит
- Перфорация миокарда
- Разрыв и перфорация коронарного синуса
- Септицемия
- Тромбоэмболия легочной артерии
- Тромбоз глубоких вен
- Образование локальной гематомы в месте прокола
- Геморрагический шок, вызванный случайным повреждением артерии
- Пневмоторакс

Предупреждения
- Неправильное использование данного электрода может привести к серьезным осложнениям.
- Данное устройство должно использоваться только врачом, прошедшим обучение по методам временной стимуляции сердца, либо под его наблюдением.
- Данный продукт является устройством одноразового использования и не подлежит повторному применению. Повторная дезинфекция и использование данного продукта приведут к структурному повреждению и/или непредсказуемым изменениям в его характеристиках, что может повлечь за собой серьезные последствия, такие как перекрестное заражение между пациентами.
- Безопасность проведения исследований с помощью магнитно-резонансной томографии (МРТ) после установки электрода для временной стимуляции не подтверждена, поэтому не рекомендуется использовать данное устройство в системах МРТ.

- Неправильное использование данного катетера и принадлежностей может привести к серьезным осложнениям.
- Использование данного устройства должно быть разрешено только врачам, обладающим навыками проведения трансвенозных внутрисердечных исследований и временной стимуляции.
- Временные электроды для кардиостимуляции не являются безопасными для МРТ.
- Только для однократного использования! Устройства однократного использования разработаны и протестированы исключительно для применения у одного пациента. Это одноразовые устройства, не предназначенные для повторной обработки и повторного использования. Повторное использование устройств, обозначенных как «одноразовые», создает риск инфицирования пациента или пользователя из-за предыдущего использования у другого пациента, а также из-за сложности очистки узких структур на границах раздела материалов после прямого контакта с кровью. Загрязнение или остатки чистящих средств после повторной обработки могут привести к нежелательным реакциям у пациента и повредить медицинское изделие. Использование упаковки, не произведенной компанией Lifetech Cadio Medical, может нарушить функциональность и стерильность медицинского изделия из-за недостаточной защиты от повреждений при транспортировке и обращении. Отсутствие маркировки после повторной обработки может привести к неправильному использованию изделия и затруднить отслеживание. Повторная обработка и повторное использование могут привести к травмам пациента или пользователя, необратимому ущербу здоровью или смерти.

Оборудование/материалы:
- Монитор ЭКГ
- Временный кардиостимулятор (внешний генератор импульсов)
- Система цифровой субтракционной ангиографии (DSA) (может потребоваться)
- Набор сосудистых оболочек

Перед установкой временного электрода кардиостимулятора необходимо подготовить оборудование, включая, помимо прочего, дефибриллятор, аппарат искусственной вентиляции легких и антиаритмические препараты для использования в экстренных случаях. Временный кардиостимулятор, используемый с данным электродом, и кабель пациента временного кардиостимулятора должны обеспечивать надежное соединение и проводимость электричества с медным контактом диаметром 2 мм.

Инструкции по применению:
Методы лечения или операционные процедуры, упомянутые в данном руководстве по эксплуатации, не отражают всех известных методов лечения и операционных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

процедур и не могут заменить опыт и суждения оператора при диагностике и лечении конкретных пациентов.

Подготовка и проверка

1.Устройство упаковано в стерильной упаковке. Внимательно осмотрите упаковку, чтобы убедиться, что она не была вскрыта или повреждена.
2.Визуально проверьте электрод на наличие перегибов, повреждений и т. д.

Установка электрода

1.Перед началом операции к пациенту следует подключить систему мониторинга ЭКГ для контроля электрофизиологической активности сердца пациента.
2.Откройте упаковку и разместите изделие в стерильной зоне.
3.После выбора пути доступа для установки электрода временной стимуляции проводится местная дезинфекция и накрывание, а после инфильтрации местного анестетика выполняется чрескожная пункция целевого сосуда и вводятся проводник и сосудистая оболочка с расширительной трубкой. Рекомендуемые места пункции — ключичная, яремная, подмышечная или бедренная вены. Для электродов 5F рекомендуется использовать интродьюсер 6F. Необходимо соблюдать инструкции производителя, указания и меры предосторожности при использовании интродьюсера.
4.Извлеките дилататор и проводник, введите подходящий проводник через оболочку и продвиньте его вперед. Глубину введения электрода можно определить по делениям шкалы на поверхности проводника (рис. 1).

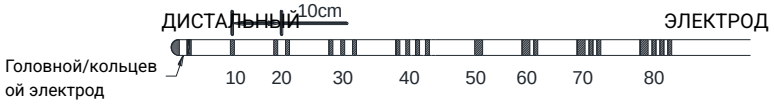


Рисунок 1. Код отметки глубины — интервал между отметками 10 см

5.Продолжайте продвигать корпус электрода вдоль вены до тех пор, пока на мониторе ЭКГ не появятся преждевременные удары или тахикардия, вызванные механической стимуляцией, что указывает на то, что дистальный конец электрода вошел в полость сердца. Хирург определяет конкретное расположение кончика электрода на основе своего опыта.

Примечание: избегайте введения слишком длинного корпуса электрода, так как это может привести к его перегибу.

6.Включите временный кардиостимулятор и настройте параметры в соответствии с потребностями. Подключите электродный проводник для временной кардиостимуляции к временному кардиостимулятору и проверьте различные параметры.

Примечание: обратите внимание на обозначения «положительный» и «отрицательный» на кабелях электрода и временного кардиостимулятора, чтобы обеспечить правильное подключение.

Если используется временный кардиостимулятор с функцией отображения внутрисердечной электрокардиограммы (ЭКГ), место контакта между головным электродом и эндокардом можно определить по изменениям формы волны ЭКГ, отображаемой на дисплее временного кардиостимулятора (рис. 2).

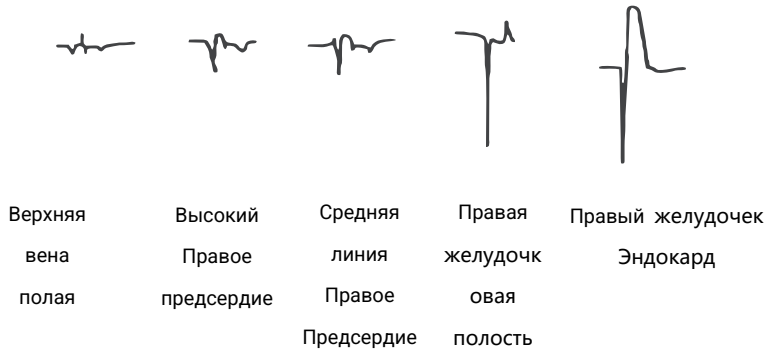


Рисунок 2. Схематическое изображение изменений формы волн ЭКГ

7.При необходимости можно провести рентгенографию грудной клетки для подтверждения положения электрода временной кардиостимуляции.
8.Рекомендуется, чтобы порог желудочковой стимуляции был ниже 2 В, предпочтительно ниже 1 В. Если порог стимуляции слишком высок, его можно улучшить путем корректировки положения временного электрода для стимуляции сердца.
9.Рекомендуется, чтобы порог детекции желудочков был выше 5 мВ и не ниже 3 мВ. Если порог детекции слишком низкий, его можно улучшить путем регулировки положения временного электрода для кардиостимуляции.
10. После подтверждения того, что параметры удовлетворительны, проводник, не введенный в организм, фиксируется на поверхности тела, чтобы предотвратить смещение головного электрода вследствие движения проводника вне тела.
11. Установка временного электрода для кардиостимуляции также может быть выполнена под рентгеновским контролем с использованием системы цифровой субтракционной ангиографии (DSA).

Внимание: электрод может по ошибке попасть в коронарный синус; электрод может повредить сухожильные хорды трикуспидального клапана; избегайте введения излишней длины электрода, так как это может привести к образованию петель или узлов.

Извлечение электрода

1.Перед удалением электрода временный кардиостимулятор следует выключить, чтобы предотвратить случайный проход тока через сердце во время процедуры удаления. Рекомендуется оставить адаптер подключенным к временному кардиостимулятору.
2.После удаления электрода рекомендуется немедленно проверить его структурную целостность, чтобы убедиться, что электрод полностью удален из организма.

Упаковка:

- Упаковочная коробка защищает изделие от механических повреждений и воздействия воздуха.
- Если внутренняя упаковка не вскрыта и не повреждена, содержимое упаковки является стерильным. Если внутренняя упаковка повреждена, не используйте её.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации:

- Условия транспортировки: температура -35 ℃ ~50 ℃, влажность ≤ 90% относительной влажности, атмосферное давление 54 кПа~106 кПа.
- Условия хранения: температура 10 ℃ ~30 ℃, влажность ≤ 80 % относительной влажности, атмосферное давление 54 кПа ~ 106 кПа.
- Условия эксплуатации: температура 5–40 ℃, влажность ≤ 95 % относительной влажности, атмосферное давление 54–106 кПа.
- С изделиями следует обращаться осторожно и надежно укладывать их в штабеля во время транспортировки, погрузки и разгрузки; укладка и защита должны осуществляться в строгом соответствии с графическими обозначениями на упаковке изделия.
- Высота над уровнем моря: не более 5000 м.

Основные характеристики безопасности устройства:

- Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: не применимо.
- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: тип CF.
- Классификация по степени защиты от проникновения жидкости: не применимо.
- Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом.
- Классификация по безопасности при использовании с горючими анестетическими газами, смешанными с воздухом, или с горючими анестетическими газами, смешанными с кислородом или закисью азота: не применимо.
- Классификация по режиму работы: не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В соответствии с GB 9706.1-2020 прикосновенной частью временного электрода для кардиостимуляции является корпус электрода.

Описание электромагнитной совместимости:

- Временные электроды для кардиостимуляции не обладают существенными эксплуатационными характеристиками.
- Временные электроды для кардиостимуляции соответствуют требованиям YY 9706.102-2021 и относятся к группе 1 класса A в соответствии с GB 4824- 2019.
- Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может создавать помехи при правильном использовании временных электродов для кардиостимуляции.
- Пользователи данного изделия должны использовать устройство в электромагнитной среде, указанной в настоящей главе; в противном случае устройство может работать некорректно.
- Временные электроды для кардиостимуляции могут использоваться с различными временными кардиостимуляторами, представленными на рынке, при условии соблюдения соответствующих требований к установке (см. раздел «Оборудование/материалы»).

Предупреждения:

- Помимо компонентов, поставляемых производителем данного изделия, использование аксессуаров или кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы временной стимуляции, состоящей из временных электродов для кардиостимуляции и временных кардиостимуляторов.
- Временные электроды для кардиостимуляции не следует использовать в непосредственной близости от других устройств или в пересечении с ними. Если их необходимо использовать в непосредственной близости или в пересечении, следует наблюдать за ними и убедиться, что они работают нормально в той конфигурации, в которой они используются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитные излучения		
Временные электроды для кардиостимуляции пригодны для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатели или пользователи должны обеспечить использование данного изделия в такой электромагнитной среде.		
Вводные испытания	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение GB 4824	1 группа	Временный электрод для кардиостимуляции использует радиочастотную энергию исключительно для обеспечения своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень его радиочастотного излучения низкий
Радиочастотные излучения GB 4824	Категория A	Временные электроды для кардиостимуляции пригодны для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений, а также в тех, которые не подключены напрямую к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения GB 17625.1	не применимо	
Колебания напряжения /Вспышка GB 17625.2	не применимо	

Таблица 2

Руководство и заявление производителя — Электромагнитная помехоустойчивость			
Временные электроды для кардиостимуляции пригодны для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатели или пользователи должны обеспечить использование данного изделия в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровни испытаний по стандарту IEC 60601	Соответствие уровню	Электромагнитная среда — Руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	Контактный разряд ±6 кВ ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол предпочтительно должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы Группа импульсов	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	не применимо	не применимо
импульсные перенапряжения GB/T 17626.5	±1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	не применимо	не применимо
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на линии питания GB/T 17626.11	< 5 % UT , продолжительностью 0,5 цикла (>95 % падения U_T) 40 % U_T в течение 5 циклов 60% падение U_T) 70 % U_T в течение 25 циклов 30% падение U_T) <5% $U_{(T)}$,продолжительность 5 с >95% падение U_T)	не применимо	не применимо
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT обозначает напряжение сети переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

Таблица 3

Руководство и заявление производителя — Электромагнитная помехоустойчивость			
Временные электроды для кардиостимуляции предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны обеспечить их использование в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	соответствует Уровень	Электромагнитная среда — Руководство
Радиочастотная проводимость GB/T 17626.6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц ~ 80 МГц (за исключением диапазона для инженерных, научных и медицинских целей [a])	3 В (Допустимое значение)	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать ближе к любой части временного электрода для стимуляции сердца, включая кабель, чем рекомендуемое расстояние. Это расстояние следует рассчитывать по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1{,}2\sqrt{P}$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	10 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц–80 МГц (Промышленный и медицинский диапазон [a])	10 В (Допустимое значение)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное излучение GB/T 17626.3	10 В/м 80 МГц~2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц~800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц~2,5 ГГц Где: P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика, указанная производителем передатчика, в ваттах (Вт); *d* — рекомендуемое расстояние изоляции в метрах (м) [b]. Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков определяется по результатам обследования объекта на электромагнитные помехи [c] [a]должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот [d]. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.
Примечание 2: Данные рекомендации могут не применяться во всех ситуациях, поскольку на распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

[a] Промышленный и медицинский диапазон частот от 150 кГц до 80 МГц относится к диапазонам 6,765 МГц ~ 6,795 МГц, 13,553 МГц ~ 13,567 МГц, 26,957 МГц ~ 27,283 МГц и 40,66 МГц ~ 40,70 МГц.

[b] Уровни соответствия в диапазоне ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц призваны снизить вероятность возникновения помех, вызванных случайным попаданием мобильных/портативных устройств связи в зоны нахождения пациентов. С этой целью для расчета рекомендуемого расстояния между передатчиками в указанных диапазонах частот применяется дополнительный коэффициент 10/3.

[c] Стационарные передатчики, такие как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, а также любительские радиостанции
Напряженность поля, создаваемого стационарными РЧ-передатчиками, такими как FM-радиостанции и телевизионные станции, невозможно точно предсказать теоретически. Следует рассмотреть возможность проведения обследования электромагнитной среды на объекте для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками. Если измеренная напряженность поля в месте расположения временных электродов кардиостимулятора превышает приведенный выше применимый уровень соответствия требованиям по РЧ, следует наблюдать за электродами с целью проверки нормальной работы. В случае обнаружения нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение электродов.

[d] Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и временными электродами для кардиостимуляции			
Временные электроды для кардиостимуляции предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные излучаемые помехи. Покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и временными электродами для кардиостимуляции, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью оборудования радиосвязи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние изоляции для передатчиков разных частот /м		
	150 кГц~80 МГц $1,2\sqrt{P}$	80 МГц~800 МГц $1,2\sqrt{P}$	800 МГц~2,5 ГГц $2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле, приведенной в соответствующем столбце частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика. Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона. Примечание 2: Диапазоны частот ISM от 150 кГц до 80 МГц относятся к диапазонам 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Примечание 3: Для расчета рекомендуемого расстояния между передатчиками в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный коэффициент 10/3, чтобы снизить вероятность возникновения помех от портативного/мобильного оборудования связи в случае его случайного попадания в зоны нахождения пациентов. Примечание 4: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			

Примечания:

- Не применяйте данный препарат у пациентов по истечении срока годности.
- Данный продукт является стерильным и не содержит пирогенов до момента вскрытия. Не используйте продукт, если упаковка повреждена.
- Данный препарат был стерилизован перед отправкой с завода. Не стерилизуйте его повторно.
- Не модифицируйте данный продукт.
- Врачи могут обратиться к медицинской литературе, а также к своим знаниям, полученным в ходе обучения, и накопленному практическому опыту для получения подробной информации об использовании временных электродов для кардиостимуляции и методах, применяемых при электрофизиологических исследованиях.
- Чрезмерное скручивание или изгиб временных электродов для кардиостимуляции может привести к повреждению внутреннего проводника электрода.
- Рекомендуется использовать с кабелем оборудование, изолированное от сети или работающее от батареи.
- Данный электрод следует использовать только с оборудованием, соответствующим национальным/международным стандартам безопасности.
- Ни в коем случае не протирайте данный продукт органическими растворителями (спиртом, эфиром, эфирными соединениями, фенолом и т. д.) или дезинфицирующими средствами, содержащими спирт.
- Данный продукт является одноразовым медицинским изделием. Утилизация после использования должна осуществляться в соответствии с правилами обращения больницы, а также законами и нормативными актами, касающимися медицинских отходов.
- Максимальный срок использования данного провода не должен превышать 30 дней.

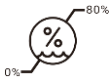
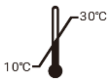
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о продукте:

Название продукта: Временный электрод для кардиостимуляции
Название производителя/поставщика послепродажного обслуживания: Шэньчжэнь Лайфтек Кардио Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Адрес производителя/подразделения послепродажного обслуживания: 1401, здание D1, Nanshan i Park, № 1001, проспект Сюэюань, улица Таоюань, район Наньшань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай
Адрес производства: 701, здание C4, № 459, улица Цяокай, микрорайон Фэнхуан, улица Фэнхуан, район Гуанмин, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай
Контактная информация производителя: 0755-23251894
Контактная информация службы послепродажного обслуживания: 400 803 5503
Срок годности: 3 года
Дата производства: см. этикетку на продукте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пояснение к символам:

	Беречь от солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано с использованием этиленоксид
	Содержит один продукт
	Не использовать повторно
	Не стерилизуйте повторно
	Следуйте инструкциям по применению
	Деталь типа CF
	Номер по каталогу
	Код партии
	Срок годности
	Опасности, связанные с MR
	Непирогенный
	Предупреждение
	Дата производства
	Предельное значение влажности (0–80 % относительной влажности)
	Предельная температура (10–30 °C)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AgileTensio® Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead
Instructions For Use

Product Name:
Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead

Product Composition:
The AgileTensio® Temporary Cardiac Pacing Lead consists of an Electrode Lead (including a Straight Needle, a Lead Body, an Electrode, a Coil, and a Curved Needle) and a Pin Protector, as shown in Figure 1.

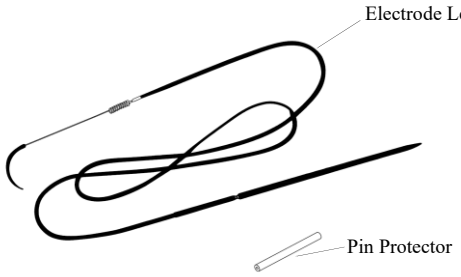


Figure 1 Schematic Diagram of Product Composition

Specifications:
TPL-03-525S
Electrode length: 3.2mm
Electrode outer diameter: 0.8mm
Lead usable length: 525 mm
Straight needle detachable connector diameter: 0.85mm
Straight needle detachable connector length: 23mm
DC resistance of electrode lead: ≤ 10Ω

Intended Use:
It is for temporary epicardial atrial and ventricular pacing and/or cardiac electrical signal sensing during and after cardiac surgery with a Temporary Pacemaker.
The lifetime is no more than 7 days.

Contraindications:
There are no absolute contraindications for this product when used for temporary cardiac pacing therapy.
The pacing system and implantation procedure for the lead are determined by the patient's specific medical condition and anatomy.

Possible Complications:
Lead migration, lead fracture, threshold elevation, or conduction discontinuity may occur. Complications that may occur include, but are not limited to:
- Septicemia
- Myocardial infection
- Myocardial hemorrhage and damage

Warnings
- Improper use of this lead may result in serious complications.
- In addition to the product components provided by the manufacturer of this product, the use of accessories or cables other than those specified may result in an increase in emissions or a decrease in the anti-interference ability of the temporary pacing system consisting of Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead and Temporary Pacemakers.
- This device should only be used by or under the supervision of a physician trained in temporary pacing techniques.
- This product is a single-use device and is not to be reused. Repeated disinfection and use of this product will cause structural damage and/or unpredictable changes in its performance, which may lead to serious consequences such as cross-infection between patients.
- The safety of Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead during magnetic resonance imaging (MRI) examinations has not been confirmed, so this device is not recommended for inclusion in magnetic resonance imaging (MRI) examination systems.
- Implanted leads provide a direct current path to the myocardium. During lead implantation and testing, use battery-powered equipment designed for this purpose to prevent alternating current-induced ventricular fibrillation.
- Line-powered equipment in the vicinity of the patient must be properly grounded.
- During lead implantation and testing, when not connected to a Temporary Pacemaker, the exposed separation connector must be insulated with the provided pin protector to prevent the line from accidentally contacting other power supply equipment and causing danger.
- Confirm that the electrode of the lead is not connected to the electrodes of other pacing leads in the heart. This is to prevent the lead from accidentally contacting other electrodes (including extension cables and any equipment used) and forming a direct current path to the myocardium.
- Leads left implanted for more than seven days may be difficult or impossible to remove and /or may bleed.

Equipment/Materials:
- ECG monitor.
- Temporary Pacemaker (External Pulse Generator).
- It is recommended that a defibrillator be available during insertion or removal of Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads.

*Before placing a Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead, equipment including but not limited to a defibrillator, respiratory assistance equipment, and antiarrhythmic drugs should be prepared and available for use in an emergency.
*The Temporary Pacemaker and Patient Cable of the Temporary Pacemaker used with this lead should be able to connect firmly and conduct electricity with the straight needle detachable connector with a diameter of 0.85 mm.

Instructions for Use:
The treatment methods or operating procedures mentioned in this instruction manual do not represent all known treatment methods and operating procedures, and cannot replace the operator's experience and judgment in the diagnosis and treatment of specific patients.

Preparation and Inspection
1. The device is packaged sterilely. Please carefully check the seal of the package to ensure that it has not been opened or damaged.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Open the sterile packaging from the corner and remove the electrode lead from the liner. Avoid twisting or tangling the lead. Do not overstretch the coiled portion of the blue coil.

NOTE: Excessive bending, kinking, rubbing, or stretching of the electrode leads may damage the electrode leads and compromise the insulation.

3. Visually inspect the lead for kinks, damage, etc.

Lead Placement

1. Insert the curved needle through the myocardium, aligning the point where the lead enters the heart with the point where the straight needle exits the chest wall. This will facilitate lead removal. The electrode should be properly placed in or on the myocardium.

Note: The doctor can fix the electrode according to his own judgment and experience, but the fixation method should be convenient for the removal of the electrode wire.

- Ventricular Use: Secure the electrode and blue coil to the myocardium. During this step, gently pull the curved needle and carefully pass the blue coil through the myocardial tissue to allow the electrode to enter the myocardial tissue.
- Atrial Use: Because the atrial wall is thinner than the ventricular wall, the method used for ventricular lead removal could damage atrial tissue or even cause pericardial tamponade. Therefore, the lead can be fixed to the folds of the atrial tissue surface. This ensures close proximity to the atrial tissue and facilitates removal. Another possible placement location is the interatrial groove, where the atrial tissue is thicker.

Note: The coil folds should not interfere with the sinoatrial node. When placing the electrodes, the direction of the electrodes should be aligned with the direction of the wire body to facilitate smooth electrode removal.

2. Cut off the straight portion of the blue coil and discard the curved needle, leaving the portion remaining in the myocardium in a coiled shape. You may choose to do this later, as the risk of displacement is greatest shortly after insertion.
3. Grasp the straight needle by the separation slot and pass it through the chest wall. The direction of the electrode lead above the heart should be parallel to the direction of the straight needle passing through the chest wall. To prevent the lead from migrating within the chest wall due to patient movement, allow sufficient lead length. A needle threader is recommended for this step. If dual electrode configuration is required, repeat the above steps for the second electrode lead.
4. at its separation groove. Connect the broken straight needle detachable connector to the corresponding cathode/anode of the temporary pacemaker or the patient cable of the temporary pacemaker. The operator needs to determine the polarity based on the location of the implanted electrode.

Note: When not connected to a Temporary Pacemaker, the connector should be inserted smoothly and slowly into the pin protector, completely covering the straight-needle detachable connector. The physician may, based on their judgment and experience, wrap the sleeve with gauze and secure it to the patient with tape, ensuring that the straight-needle detachable connector is securely covered to prevent accidental contact with the device or conductive surfaces.

Note: After removing the curved needle and before closing the chest wall, if the lead becomes displaced, it should not be repositioned. A new Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead should be used.

Electrode Lead Withdrawal

1. Before withdrawing the electrode lead, the Temporary Pacemaker should be turned off to prevent accidental passage of current through the heart during withdrawal. It is recommended to keep the detachable connector connected to the Patient Cable or the cable connected to the Temporary Pacemaker.
2. The lead should be withdrawn gently.

NOTE: Because the atrial wall is thin, the lead should be withdrawn very slowly and carefully from the atrium to avoid damaging atrial tissue.

3. After the electrode lead is removed, its structural integrity should be checked immediately to ensure that the electrode lead has been completely removed from the body.

Packaging:

- The packaging box can protect the product from physical damage and exposure to air.
- If the packaging has not been opened or damaged, the contents are sterile. If the packaging is damaged, do not use it.

Transportation, Storage and Working Conditions:

- Transportation conditions: Temperature -35℃ ~ 50℃, Humidity ≤90%RH, Atmospheric Pressure 54kPa ~ 106kPa.
- Storage conditions: Temperature 10℃ ~ 30℃, Humidity ≤80%RH, Atmospheric Pressure 54kPa ~ 106kPa.
- Working conditions: Temperature 5℃ ~ 40℃, Humidity ≤95%RH, Atmospheric Pressure 54kPa ~ 106kPa.
- The products should be handled with care and stacked securely during transportation and loading and unloading, and should be stacked and protected in strict accordance with the graphic signs on the product packaging.
- Altitude: not exceeding 5000m.

Main Safety Features of the Device:

- Classification by electric shock protection type: Not applicable.
- Classification by degree of protection against electric shock: CF type.
- Classification by degree of protection against liquid ingress: Not applicable.
- Sterilization method: ethylene oxide sterilization.
- Classification by safety when used with flammable anesthetic gases mixed with air or with flammable anesthetic gases mixed with oxygen or nitrous oxide: Not applicable.
- Classification by operating mode: Not applicable.

According to GB 9706.1-2020, the applied part of the Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead is the electrode lead.

Electromagnetic Compatibility Description:

- Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads have no essential performance.
- Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads comply with the requirements of YY 9706.102-2021 and belong to Group 1 Class A according to GB 4824-2019.
- Portable and mobile RF communication equipment may affect the normal use of this electrode lead.
- Users of this product should use the electrode lead in the electromagnetic environment specified in this chapter; otherwise, the electrode lead may operate abnormally.
- This product can be used with a variety of temporary pacemakers available on the market, as long as the relevant installation dimensions match (see Equipment/Materials).

Warnings:

- The use of accessories and cables other than those supplied by the manufacturer of this product may result in increased emissions or decreased immunity of this device.
- This product should not be used close to or stacked with other equipment. If it must be used close to or stacked, it should be observed and verified that it can operate normally in the configuration in which it is used.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads are suitable for use in the electromagnetic environment specified below. Purchasers or users should ensure that this product is used in such an electromagnetic environment.		
Launch test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guide
RF transmission GB 4824	1 group	The temporary cardiac pacing electrode lead uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and are unlikely to cause interference to nearby electronic equipment.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
Temporary Cardiac Pacing Electrode Leads are suitable for use in the electromagnetic environment specified below. Purchasers or users should ensure that this product is used in such an electromagnetic environment.		
Launch test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guide
RF transmission GB 4824	Category A	Temporary cardiac pacing electrode leads are suitable for use in all establishments other than domestic and those not directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions GB 17625.2	not applicable	
Voltage fluctuation / flicker emission	not applicable	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity			
Temporary cardiac pacing electrode leads are suitable for use in the electromagnetic environment specified below. Purchasers or users should ensure that this product is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC 60601 test levels	Comply with level	Electromagnetic Environment - Guide
Electrostatic discharge GB/T 17626.2	±6kV contact discharge ±8kV air discharge	±6kV contact discharge ±8kV air discharge	The floor should preferably be wood, concrete or tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient Burst GB/T 17626.4	±2kV for power lines ±1kV for input/output lines	not applicable	not applicable
surge GB/T 17626.5	±1kV line to line ± 2 kV line to ground	not applicable	not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on the power input line GB/T 17626.11	＜5%UT，lasting 0.5 cycles >95% dip on U_T) 40% U_T for 5 cycles 60% dip on U_T) 70% U_T for 25 cycles 30% dip on U_T) ＜5% U_T，last for 5s >95% dip on U_T)	not applicable	not applicable
Power frequency magnetic field (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	The power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T refers to the AC network voltage before applying the test voltage.			

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity			
Temporary cardiac pacing electrode leads are intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user should ensure that they are used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC 60601 test levels	Comply with level	Electromagnetic Environment - Guide
Radiofrequency conduction GB/T 17626.6	3V (RMS) 150kHz～80MHz (Except engineering, science and medicine band [a])	3V (RMS)	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of temporary cardiac pacing electrode leads, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate to the frequency of the transmitter. Recommended isolation distance $d = 1.2\sqrt{P}$
	10V (RMS) 150 kHz ~80 MHz (Industrial and Medical Band[a])	10V (effective value)	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiofrequency radiation GB/T 17626.3	10V/m 80 MHz~2.5 GHz	10V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$80MHz to 800MHz $d = 2.3\ \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz Where: P is the maximum rated output power of the transmitter provided by the transmitter manufacturer, in watts (W); d - recommended isolation distance in meters (m) [b]. The field strength of fixed RF transmitters is determined by an electromagnetic site survey [c and] should be lower than the compliance level in each frequency range [d]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  .
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the formula for the higher frequency band is used. Note 2: These guidelines may not apply in all situations as electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

[a] The industrial, scientific and medical frequency bands between 150 kHz and 80 MHz refer to 6.765 MHz to 6.795 MHz, 13.553 MHz to 13.567 MHz, 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz

[b] The compliance levels in the ISM bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range from 80 MHz to 2.5 GHz are intended to reduce the possibility of interference caused by mobile/portable communications equipment being accidentally brought into patient areas. For this purpose, an additional factor of 10/3 is used to calculate the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

[c.] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, FM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location where temporary cardiac pacing electrode leads are located exceeds the applicable RF compliance level above, the leads should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the leads.

[d.] In the entire frequency range of 150kHz to 80MHz, the field strength should be less than 3V/m.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and temporary cardiac pacing electrode leads			
Temporary Cardiac Pacing Leads are intended for use in an electromagnetic environment in which RF radiated interference is controlled. The purchaser or user can prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and temporary cardiac pacing electrode leads as recommended below, according to the maximum rated output power of the communications equipment.			
Maximum rated output power of transmitter (W)	Isolation distance for transmitters of different frequencies /m		
	150kHz to 80MHz $1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters with maximum rated output power not listed above, the recommended separation distance d , in meters (m) , can be determined using the formula in the corresponding transmitter frequency column, where P is the maximum rated output power of the transmitter, in watts (W), provided by the transmitter manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the formula for the higher frequency band is used. Note 2: The industrial, scientific and medical frequency bands between 150 kHz and 80 MHz refer to 6.765MHz~6.795MHz, 13.553MHz~13.567MHz, 26.957MHz~27.283MHz and 40.66MHz~40.70MHz. Note 3 An additional factor of 10/3 is used to calculate the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands of 150 kHz to 80 MHz and in the frequency range of 80 MHz to 2.5 GHz to reduce the possibility of portable/mobile communications equipment causing interference when accidentally brought into patient areas. Note 4 These guidelines may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Notes:

- Do not administer this product to patients after its shelf life has expired.
- This product is sterile packaged and remains sterile and pyrogen-free until the package is opened. Do not use if the package is damaged before use.
- This product has been sterilized before leaving the factory. Do not sterilize it again.
- Do not modify this product.
- Physicians can refer to medical literature and their training and accumulated practical experience for specific details on the use of temporary cardiac pacing electrode leads and the techniques used in electrophysiological studies.
- Excessive kinking or bending of the electrode leads of this product may damage the internal conductor of the leads.
- Mains-isolated or battery-operated equipment is recommended for use with this product.
- This product's leads may only be used with equipment that complies with national/international safety standards.
- Never wipe this product with organic solvents (alcohol, ether, ester, phenol, etc.) or alcohol-containing disinfectants.
- This product is a disposable medical device. Its disposal after use should comply with the management regulations of the hospital and laws and regulations on medical waste.

Product Information:

Product Name: Temporary Cardiac Pacing Electrode Lead

~~Registration Certificate/Product Technical Requirements Number:~~ ~~国械注准 20243122395~~

~~Medical Device Production License Number:~~ ~~粤食药监械生产许 20214401 号~~

Name of Registrant/Manufacturer/After-sales Service Provider: Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

Address of Registrant/Manufacturer/After-sales Service Unit: Room 1401, Building D1, Nanshan Zhiyuan, No. 1001 Xueyuan Avenue, Changyuan Community, Taoyuan Street, Nanshan District, Shenzhen

Contact Information of Registrant/Manufacturer: 0755-23251894

After-sales Service Contact: 400 803 5503

Production Address: 701, Building C4，No.459，Qiaokai Road，Fenghuang Community，Fenghuang Street，Guangming District, Shenzhen, Guangdong, China

Shelf Life: 3 years

Production Date: see product label

Explanation of Symbols:



Keep away from sunlight



Keep dry



Do not use if package is damaged



Sterilized using ethylene oxide



Contains one product



Do not re-use



Do not resterilize

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Consult instructions for use



C F type applied part



Catalogue number



Batch code



Use-by date



MR dangers



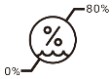
Non-pyrogenic



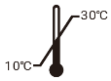
Caution



Date of manufacture



Humidity limit (0-80%RH)



Temperature limit (10℃-30℃)



Contains or presence of natural rubber latex

Part Number: 0305006008 LTC/TS/005I-01C 01.02 2024 -12-09

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AgileTensio® Временный электрод для кардиостимуляции
Инструкция по применению

Название продукта:
Временный электрод для кардиостимуляции

Состав изделия:
Временный электрод для кардиостимуляции AgileTensio® состоит из электрода (включая прямую иглу, корпус электрода, электрод, спиральный электрод и изогнутую иглу) и защитного колпачка, как показано на рисунке 1.

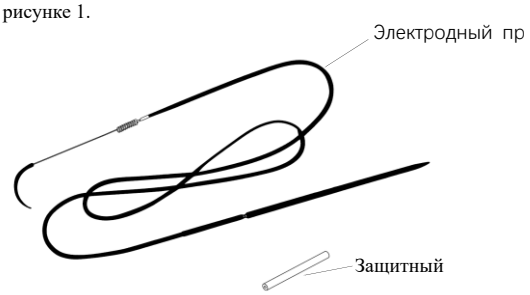


Рисунок 1. Схематическое изображение состава изделия

Технические характеристики:
TPL-03-525S
Длина электрода: 3,2 мм
Внешний диаметр электрода: 0,8 мм
Полезная длина провода: 525 мм
Диаметр съемного разъема с прямой иглой: 0,85 мм
Длина съемного разъема с прямой иглой: 23 мм
Сопротивление проводника электрода при постоянном токе: ≤ 10 Ом

Предназначение:
Предназначен для временной эпикардиальной стимуляции предсердий и желудочков и/или регистрации электрических сигналов сердца во время и после кардиохирургических операций с использованием временного кардиостимулятора.
Срок службы не превышает 7 дней.

Противопоказания:
Абсолютных противопоказаний к применению данного изделия при временной кардиостимуляции нет.
Система стимуляции и процедура имплантации электрода определяются конкретным медицинским состоянием и анатомическими особенностями пациента.

Возможные осложнения:
Возможны смещение электрода, его перелом, повышение порога возбуждения или нарушение проводимости. Возможные осложнения включают, помимо прочего:
- Септицемия
- Инфекция миокарда
- Кровоизлияние в миокард и его повреждение

Предупреждения
- Неправильное использование данного электрода может привести к серьезным осложнениям.
- Помимо компонентов, поставляемых производителем данного изделия, использование аксессуаров или кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы временной стимуляции, состоящей из электрода для временной стимуляции сердца и временных кардиостимуляторов.
- Данное устройство должно использоваться только врачом, прошедшим обучение по методам временной стимуляции, либо под его наблюдением.
- Данный продукт является устройством одноразового использования и не подлежит повторному применению. Повторная дезинфекция и использование данного продукта приведут к структурным повреждениям и/или непредсказуемым изменениям в его характеристиках, что может повлечь за собой серьезные последствия, такие как перекрестное заражение между пациентами.
- Безопасность временного электрода для кардиостимуляции при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) не подтверждена, поэтому не рекомендуется использовать данное устройство в системах магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Имплантированные электроды обеспечивают путь прохождения постоянного тока к миокарду. Во время имплантации и тестирования электродов используйте оборудование с батарейным питанием, предназначенное для этих целей, чтобы предотвратить фибрилляцию желудочков, вызванную переменным током.
- Оборудование, подключенное к сети электропитания, находящееся вблизи пациента, должно быть надлежащим образом заземлено.
- Во время имплантации и тестирования электрода, когда он не подключен к временному кардиостимулятору, открытый разъем разъединения необходимо изолировать с помощью прилагаемого защитного колпачка, чтобы предотвратить случайный контакт провода с другим оборудованием питания и возникновение опасности.
- Убедитесь, что электрод электрода не соединен с электродами других стимулирующих электродов в сердце. Это необходимо для предотвращения случайного контакта электрода с другими электродами (включая удлинительные кабели и любое используемое оборудование) и образования пути прохождения постоянного тока к миокарду.
- Электроды, оставленные в организме более семи дней, могут быть трудно или невозможно удалить и/или могут вызвать кровотечение.

Оборудование/материалы:
- Монитор ЭКГ.
- Временный кардиостимулятор (внешний генератор импульсов).
- Рекомендуется обеспечить наличие дефибриллятора во время введения или удаления временных электродов кардиостимулятора.

*Перед установкой временного электрода для кардиостимуляции необходимо подготовить и обеспечить доступность оборудования, включая, помимо прочего, дефибриллятор, аппаратуру для поддержки дыхания и антиаритмические препараты, на случай возникновения чрезвычайной ситуации.
*Временный кардиостимулятор и кабель для пациента, используемый с данным электродом, должны обеспечивать надежное соединение и проводимость тока с помощью съемного разъема с прямой иглой диаметром 0,85 мм.

Инструкции по применению:
Методы лечения или операционные процедуры, упомянутые в данном руководстве по эксплуатации, не отражают всех известных методов лечения и операционных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

процедур и не могут заменить опыт и суждения оператора при диагностике и лечении конкретных пациентов.

Подготовка и проверка

1. Устройство упаковано в стерильной упаковке. Внимательно проверьте целостность упаковки, чтобы убедиться, что она не была вскрыта или повреждена.
2. Откройте стерильную упаковку по углу и извлеките электродный провод из вкладыша. Старайтесь не скручивать и не запутывать провод. Не растягивайте чрезмерно спиральную часть синей спирали.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Чрезмерное сгибание, перекручивание, трение или растяжение электродов может привести к их повреждению и нарушению изоляции.
3. Визуально осмотрите провод на наличие перегибов, повреждений и т. д.

Установка электрода

1. Введите изогнутую иглу через миокард, совместив точку входа электрода в сердце с точкой выхода прямой иглы из грудной стенки. Это облегчит извлечение электрода. Электрод должен быть правильно размещен в миокарде или на его поверхности.
   Примечание: Врач может закрепить электрод в соответствии со своим собственным суждением и опытом, однако метод фиксации должен быть удобным для извлечения электрода.
   - Использование в желудочке: закрепите электрод и спиральную спираль на миокарде. На этом этапе осторожно потяните изогнутую иглу и аккуратно проведите спиральную спираль через ткань миокарда, чтобы электрод вошел в ткань миокарда.
   - Использование в предсердии: поскольку стенка предсердия тоньше стенки желудочка, метод, используемый для удаления желудочкового электрода, может повредить ткань предсердия или даже вызвать перикардиальную тампонаду. Поэтому электрод можно закрепить на складках поверхности ткани предсердия. Это обеспечивает непосредственную близость к ткани предсердия и облегчает удаление. Другим возможным местом размещения является межпредсердная бороздка, где ткань предсердия более толстая.

   Примечание: Складки спирального типа не должны задевать синоатриальный узел. При размещении электродов их направление должно совпадать с направлением тела проволоки, чтобы облегчить плавное извлечение электродов.
2. Отрежьте прямой участок синей спирали и удалите изогнутую иглу, оставив участок, находящийся в миокарде, в спиральном виде. Вы можете сделать это позже, так как риск смещения максимален вскоре после введения.
3. Возьмите прямую иглу за разделительную прорезь и проведите ее через грудную стенку. Направление электрода над сердцем должно быть параллельно направлению прямой иглы, проходящей через грудную стенку. Чтобы предотвратить смещение электрода внутри грудной стенки из-за движений пациента, обеспечьте достаточную длину электрода. Для этого этапа рекомендуется использовать нитевдеватель. Если требуется конфигурация с двумя электродами, повторите вышеуказанные шаги для второго электрода.
4. в месте разъемной канавки. Подсоедините разъемный соединитель с прямой иглой к соответствующему катоду/аноду временного кардиостимулятора или к пациентскому кабелю временного кардиостимулятора. Оператор должен определить полярность исходя из расположения имплантированного электрода.
   Примечание: Если разъем не подключен к временному кардиостимулятору, его следует плавно и медленно ввести в защитный колпачок, полностью закрыв съемный разъем с прямой иглой. Врач может, исходя из своего суждения и опыта, обернуть колпачок марлей и закрепить его на теле пациента с помощью пластыря, убедившись, что съемный разъем с прямой иглой надежно закрыт, чтобы предотвратить случайный контакт с устройством или проводящими поверхностями.
   Примечание: после удаления изогнутой иглы и перед закрытием грудной стенки, если электродный провод сместился, его не следует перемещать. Необходимо использовать новый электродный провод для временной кардиостимуляции.

Извлечение электрода

1. Перед извлечением электрода временного кардиостимулятора его следует отключить, чтобы предотвратить случайный проход тока через сердце во время извлечения. Рекомендуется оставить съемный разъем подключенным к кабелю пациента или к кабелю, подключенному к временному кардиостимулятору.
2. Электрод следует извлекать осторожно.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку стенка предсердия тонкая, электродный провод следует извлекать из предсердия очень медленно и осторожно, чтобы не повредить ткани предсердия.
3. После извлечения электрода необходимо немедленно проверить его целостность, чтобы убедиться, что электрод полностью удален из организма.

Упаковка:

- Упаковочная коробка защищает изделие от механических повреждений и воздействия воздуха.
- Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным. Если упаковка повреждена, не используйте изделие.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации:

- Условия транспортировки: температура от -35 °C до 50 °C, относительная влажность ≤90 %, атмосферное давление от 54 кПа до 106 кПа.
- Условия хранения: температура 10–30 °C, относительная влажность ≤80 %, атмосферное давление 54–106 кПа.
- Условия эксплуатации: температура 5–40 °C, относительная влажность ≤95 %, атмосферное давление 54–106 кПа.
- С изделиями следует обращаться осторожно и надежно укладывать их в штабеля во время транспортировки, погрузки и разгрузки, а также укладывать и защищать в строгом соответствии с графическими знаками на упаковке изделия.
- Высота над уровнем моря: не более 5000 м.

Основные характеристики безопасности устройства:

- Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: не применимо.
- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: тип CF.
- Классификация по степени защиты от проникновения жидкости: не применимо.
- Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом.
- Классификация по безопасности при использовании с горючими анестетическими газами, смешанными с воздухом, или с горючими анестетическими газами, смешанными с кислородом или закисью азота: не применимо.
- Классификация по режиму работы: не применимо.

В соответствии с GB 9706.1-2020 прикладной частью временного электрода для кардиостимуляции является электродный провод.

Описание электромагнитной совместимости:

- Временные электроды для кардиостимуляции не обладают существенными эксплуатационными характеристиками.
- Временные электроды для кардиостимуляции соответствуют требованиям стандарта YY 9706.102-2021 и относятся к группе 1 класса A согласно стандарту GB 4824-2019.
- Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на нормальное использование данного электрода.
- Пользователи данного изделия должны использовать электродный провод в электромагнитной среде, указанной в настоящем разделе; в противном случае электродный провод может работать некорректно.
- Данный продукт можно использовать с различными временными кардиостимуляторами, доступными на рынке, при условии соответствия соответствующих монтажных размеров (см. раздел «Оборудование/материалы»).

Предупреждения:

- Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, которые поставляются производителем данного изделия, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости данного устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Данный продукт не следует использовать в непосредственной близости от другого оборудования или размещать его в штабеле с другим оборудованием. Если его необходимо использовать в непосредственной близости или в штабеле, следует убедиться и проверить, что он может нормально функционировать в той конфигурации, в которой он используется.

Таблица 1

Руководство и заявление производителя — электромагнитные излучения		
Временные электроды для кардиостимуляции пригодны для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатели или пользователи должны обеспечить использование данного изделия в такой электромагнитной среде.		
Вводные испытания	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотная передача GB 4824	1 группа	Временный электрод для кардиостимуляции использует радиочастотную энергию исключительно для обеспечения своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень его радиочастотных излучений низкий
Радиочастотная передача	Категория A	Временные электроды для кардиостимуляции пригодны для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений, а также в тех, которые не подключены напрямую к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения	не применимо	
Колебания напряжения /	не применимо	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2

Руководство и заявление производителя — Электромагнитная помехоустойчивость			
Временные электроды для кардиостимуляции пригодны для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатели или пользователи должны обеспечить использование данного изделия в такой электромагнитной среде.			
Испытание на	Уровни испытаний по МЭК 60601	Соответствие	Электромагнитная среда —
Электростатический разряд GB/T 17626.2	Контактный разряд ±6 кВ ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол предпочтительно должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные импульсы GB/T 17626.4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	не применимо	не применимо
импульсные перенапряжения GB/T 17626.5	±1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	не применимо	не применимо
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на линии питания GB/T 17626.11	< 5 % UT . продолжительностью 0,5 цикла >95% падения напряжения U_T 40 % U_T в течение 5 циклов 60% падение напряжения U_T) 70 % U_Tв течение 25 циклов 30% падение напряжения U_T <5 % $U_{(T)}$продолжительность 5 с >95% падение U_T	не применимо	не применимо
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: U_T обозначает напряжение сети переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

Таблица 3

Руководство и заявление производителя — Электромагнитная помехоустойчивость			
Временные электроды для кардиостимуляции предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны обеспечить их использование в такой электромагнитной среде.			
Испытание на	Уровни испытаний по МЭК 60601	Соответствие	Электромагнитная среда —
Радиочастотная проводимость GB/T 17626.6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц–80 МГц (За исключением диапазона для инженерных, научных и медицинских целей [a]) 10 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц–80 МГц (Промышленный и медицинский диапазон [a])	3 В (среднеквадратичное значение) 10 В (эффективное значение)	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать ближе к любой части временных электродов кардиостимулятора, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Радиочастотное излучение GB/T 17626.3	10 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2,5 ГГц Где: P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика, указанная производителем, в ваттах (Вт); d — рекомендуемое расстояние изоляции в метрах (м) [b] . Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков определяется по результатам обследования объекта на наличие электромагнитных помех [(c)] [и]должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот [(d)]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:  .
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого диапазона частот. Примечание 2: Данные рекомендации могут не применяться во всех ситуациях, поскольку на распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[a] Промышленные, научные и медицинские диапазоны частот от 150 кГц до 80 МГц относятся к диапазонам от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц

[b] Уровни соответствия в диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц призваны снизить вероятность возникновения помех, вызванных случайным попаданием мобильного/портативного оборудования связи в зоны пребывания пациентов. С этой целью для расчета рекомендуемого расстояния между передатчиками в указанных диапазонах частот применяется дополнительный коэффициент 10/3.

[c] Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, FM- и FM-радиовещания, а также телевещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте расположения временных электродов кардиостимулятора превышает приведенный выше применимый уровень соответствия требованиям по РЧ-излучению, следует наблюдать за электродами с целью проверки их нормальной работы. В случае обнаружения нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение электродов.

[d] Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и электродами временного кардиостимулятора			
Временные электроды кардиостимулятора предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные излучаемые помехи. Покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и временными электродами кардиостимулятора, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние изоляции для передатчиков разных частот /м		
	от 150 кГц до 80 МГц $1.2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, приведенной в соответствующем столбце частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика. Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона. Примечание 2: Диапазоны частот для промышленных, научных и медицинских целей в пределах от 150 кГц до 80 МГц относятся к диапазонам 6,765 МГц–6,795 МГц, 13,553 МГц–13,567 МГц, 26,957 МГц–27,283 МГц и 40,66 МГц–40,70 МГц. Примечание 3. Для расчета рекомендуемого расстояния между передатчиками в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный коэффициент 10/3, чтобы снизить вероятность возникновения помех от портативного/мобильного оборудования связи в случае его случайного попадания в зоны нахождения пациентов. Примечание 4. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Примечания:

- Не применяйте данный продукт у пациентов по истечении срока годности.
- Данный продукт упакован в стерильную упаковку и остается стерильным и свободным от пирогенов до момента вскрытия упаковки. Не используйте продукт, если упаковка повреждена до использования.
- Данный продукт был стерилизован перед отправкой с завода. Не стерилизуйте его повторно.
- Не модифицируйте данный продукт.
- Врачи могут обратиться к медицинской литературе, а также к своим знаниям, полученным в ходе обучения, и накопленному практическому опыту для получения подробной информации об использовании электродов для временной кардиостимуляции и методах, применяемых при электрофизиологических исследованиях.
- Чрезмерное скручивание или изгиб электродов данного изделия может привести к повреждению внутреннего проводника электродов.
- Для использования с данным изделием рекомендуется оборудование с изоляцией от сети или работающее от батареи.
- Провода данного изделия можно использовать только с оборудованием, соответствующим национальным/международным стандартам безопасности.
- Ни в коем случае не протирайте данный продукт органическими растворителями (спиртом, эфиром, эфирными соединениями, фенолом и т. д.) или дезинфицирующими средствами, содержащими спирт.
- Данный продукт является одноразовым медицинским изделием. Утилизация после использования должна осуществляться в соответствии с правилами обращения больницы, а также законами и нормативными актами, касающимися медицинских отходов.

Информация о продукте:

Название продукта: Временный электрод для кардиостимуляции
Наименование регистранта/производителя/поставщика послепродажного обслуживания: Шэньчжэнь Лайфтек Кардио Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Адрес регистранта/производителя/подразделения послепродажного обслуживания: Комната 1401, здание D1, Nanshan Zhiyuan, № 1001, проспект Сюэюань, микрорайон Чанъюань, улица Таоюань, район Наньшань, Шэньчжэнь
Контактная информация регистранта/производителя: 0755-23251894
Контактная информация службы послепродажного обслуживания: 400 803 5503
Адрес производства: 701, здание C4, № 459, улица Цяокай, община Фэнхуан, улица Фэнхуан, район Гуанмин, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай
Срок годности: 3 года
Дата производства: см. этикетку на продукте

Пояснение к символам:


Беречь от солнечных лучей


Хранить в сухом месте


Не использовать, если упаковка повреждена



Стерилизовано с использованием этиленоксид



Содержит один продукт


Не использовать повторно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Не стерилизуйте повторно



Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Прикладная деталь типа C F



Номер по каталогу



Код партии



Срок годности



Опасности, связанные с MR



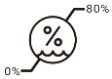
Непирогенный



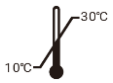
Предупреждение



Дата производства



Предельное значение влажности (0–80 % относительной влажности)



Предельная температура (10–30 °C)



Содержит или присутствует натурального каучукового латекса

Номер детали: 0305006008 LTC/TS/005I-01C 01.02 2024 -12-09

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru