# Temporary Pacemaker User Manual

## Mode 6108

Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

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

# 6108 Temporary Pacemaker

## Manufacturer Information

**Registrant / Manufacturer**
Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

**Registrant/Production Location**
1401, Building D1, Nanshan i Park
No.1001, Xueyuan Avenue, Taoyuan Street
Nanshan District
Shenzhen, Guangdong, China

Tel: +86 755 23251894
WWW.LTCARDIO.COM

## Device information and Support

Product Name: Temporary Pacemaker

Mode:6108

After-sales Service Provider:
Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

After-Sales Service Hotline: 400-803-5503

Document Number: LTC/TS/108I-01C Revision Date 2025-10-14 Version: 02.02

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

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

# Table of Contents


Symbols ..... 1
1 Device Overview ..... 3
1-1 Description ..... 3
1-2 Package Content ..... 3
1-3 Features ..... 4
1-4 Intended Use ..... 5
1-5 Indications ..... 6
1-6 Contraindications ..... 6
1-7 Patient Cable/Analysis Cable ..... 7
2 Warnings and Precautions ..... 8
2-1 Warnings ..... 8
2-2 Precautions ..... 13
2-3 Adverse Effects ..... 16
3 User Interface ..... 17
3-1 Dial and Buttons ..... 19
3-2 Patient Cable Socket ..... 20
3-3 Indicator Lights ..... 21
3-4 Low Battery Alert ..... 23
3-5 Battery Compartment ..... 23
3-6 Hanging Ring ..... 23
3-7 Protective Cover ..... 24
3-8 Back Clip ..... 24
4 Device Operation ..... 25
4-1 Preparation ..... 25
4-2 Power On ..... 27
4-3 Power-Off ..... 28
4-4 Synchronous Pacing Mode (SSI) ..... 28
4-5 Asynchronous Pacing Mode (SOO) ..... 29
4-6 Pulse Amplitude ..... 30
4-7 Pulse Frequency ..... 30
4-8 Sensing Sensitivity ..... 31
4-9 Run-Away Protection ..... 31
4-10 Sensing Events ..... 32
4-11 Refractory Period ..... 32
4-12 Noise Reversion ..... 32



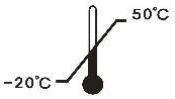
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4-13 Battery Status ..... 33
4-14 Battery Replacement ..... 34
4-15 Cleaning and Disinfection ..... 35
4-16 Post-Cleaning Inspection ..... 36
5 Application ..... 37
5-1 Preparation ..... 37
5-2 Sensing Peak Measurement ..... 37
5-3 Pacing Threshold Test ..... 38
6 Device Specifications ..... 39
6-1 Parameter ..... 39
6-2 Compliance with Standards ..... 44
7 Support, Disclaimer and Warranty Information ..... 51
7-1 Support ..... 51
7-2 Disclaimers ..... 52
7-3 Warranty Information ..... 53

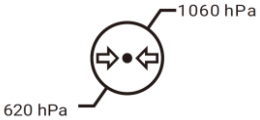
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

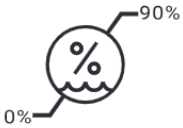
# Symbols




Temperature limitations (-20 ℃ to 50 ℃).




Atmospheric Pressure(620hPa-1060 hPa)




Humidity limit (0%-90%RH)



General warning sign



Refer to instruction manual/ booklet




MR Unsafe



Defibrillation-Proof CF-Type Applied Part



Product Information



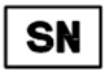
Date of manufacture



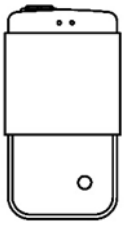
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



AA/LR6 Battery




Serial number



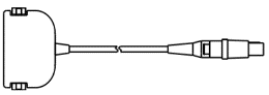
Temporary Pacemaker




Batch Code

PN

Material code



Patient Cable



Press both battery compartment buttons simultaneously to open



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

# 1 Device Overview

## 1-1 Description

The Lifetech Cardio 6108 Temporary Pacemaker consists of a Non-implantable Pulse Generator and a Patient Cable.

The Lifetech 6108 Temporary Pacemaker is a handheld device powered by two AA (LR6) alkaline batteries. The device is directly connected to one end of the patient cable, while the other end of the patient cable is connected either directly or via an adapter cable to the pacing lead, which in turn is connected to the myocardial tissue. The pacing system consists of four components: the temporary pacemaker, the patient cable, the pacing lead, and the myocardial tissue.

The 6108 Temporary Pacemaker offers two pacing modes: SSI (synchronous pacing) and SOO (asynchronous pacing), providing single-chamber synchronous/asynchronous pacing therapy. Its pulse rate, pulse amplitude, and sensing sensitivity are adjustable.

The 6108 Temporary Pacemaker should only be operated by trained medical professionals.

## 1-2 Package Content

The product package contains:



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

1) 6108 Temporary Pacemake *1
2) Patient Cable*1
3) AA 1.5V Alkaline (LR6) batteries*2
4) Carrying Case*1
5) User Manual ×1
6) Certificate of Conformity ×1

## 1-3 Features

The functional features of the 6108 Temporary Pacemaker are summarized as follows.

**Pacing Features**

| | |
|---|---|
| **Pacing Modes** | SSI, SOO. |
| **Pulse Width** | 1.8ms |
| **Amplitude** | Adjustable, range: 0.1 – 10.0V |
| **Rate** | Adjustable, range: 30 – 180 ppm |
| **Sensitivity** | Adjustable, range: 0.5 – 20.0mV |

**Safety Features**

**Interference Reversion**: When electrical interference is sensed, such as continuous noise with a cycle length of 40 milliseconds or less (e.g., 50 Hz or 60 Hz interference), the device should revert to asynchronous pacing at the set pulse rate until the interference ceases.

**Frequency Limitation (Runaway Pro taction)**:Ensures the device's output pulse rate does not exceed 220ppm.



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

**Defibrillation Protection**: The device's defibrillation protection function is designed to minimize the risk of malfunction when external defibrillation voltage is applied.

**Low Battery Warning:** When the battery becomes critically low, the amber "⏻" light begins to flash and the buzzer sounds. After the low battery warning is triggered, the device should be able to continue functioning for at least 24 hours.
When the battery compartment is opened, the amber "⏻" light also begins to flash and the buzzer sounds**.**

**Backup Power:** After the battery is removed, the backup power supply can continue to provide power for at least 55 seconds, during which the amber "⏻" light flashes**.**

**Power-off Protection:** When the device is operating normally, pressing the "⏻" button will cause the "Pace," "Sense," and "⏻" indicator lights to flash in a rolling sequence. If the "⏻" button is pressed again before the rolling indicator lights disappear, the device will shut down; otherwise, the shutdown operation will be canceled.

## 1-4 Intended Use

It is for external temporary pacing of either the atrium or the ventricle.



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

## 1-5 Indications

Examples of specific indications for temporary pacing may include:

1) Sick sinus syndrome
2) Sinus bradycardia
3) Atrial and/or ventricular arrhythmias
4) Complete atrioventricular block
5) Asystole
6) Bradycardia accompanied by congestive heart failure
7) Patient support, management and evaluation before the implantation of implantable pacemaker
8) Support during the replacement of implantable pacemaker
9) Cardiac complications occurring during intervention or surgery
10) Support after the cardiac surgery
11) Acute myocardial infarction complicated with cardiac conduction block

## 1-6 Contraindications

There are No known contraindications when used for temporary cardiac pacing.



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

## 1-7 Patient Cable

The patient cable provided as an accessory can be used to connect with the 6108 Temporary Pacemaker for temporary pacing. The cable is approximately 1860 mm in length, with one end featuring a plug and the other end an electrode connector.
The electrode connector can be connected to pacing leads or adapter cables with a connector diameter not exceeding 3.0 mm. The plug is used to connect to the patient cable socket on the top of the 6108 Temporary Pacemaker.

For extra cables, contact Lifetech Cardio (see front page for details).

| Accessory | Order Code |
|---|---|
| Patient Cable | 0202002007 |



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

# 2Warnings and Precautions

## 2-1 Warnings

### Daily Use and Maintenance

**Device Maintenance:** Do not disassemble or attempt to repair the 6108 temporary pacemaker yourself. Any disassembly or repair not performed by Lifetech Cardio may result in device malfunction or compromise the safety of its use.

**Maintenance:** To maintain its specified performance, the device requires regular preventative maintenance. Note: Temporary pacemakers and their accessories should not be maintained or serviced while in patient use.

**Liquid Protection:** Operators may wipe the device using a cloth dampened with clean water. Do not immerse the device in any liquid. Any ingress of liquid may compromise the device's functionality and safety.

**Fire and Explosion Prevention:** Improper use of the Temporary Pacemaker may generate electrical sparks. Therefore, it is not suitable for use in environments containing flammable or explosive gases, such as anesthetic gases, oxygen, or nitrous oxide.

**Monitoring:** No diagnostic functions



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

are intended.

**Not MRI-Compatible:** Magnetic Resonance Imaging (MRI) is a medical imaging technique that uses magnetic fields to generate internal views of the body. MRI scanning should not be performed on patients using the 6108 Temporary Pacemaker, as it may induce tachycardia, cause serious bodily harm, or lead to system malfunction or damage.

**Equipment Maintenance:** Do not disassemble or repair the 6108 Temporary Pacemaker yourself. Any disassembly or repair work not performed by Lifetech Cardio may cause equipment malfunction or affect the safe use of the equipment.

**Usage:** Do not connect, place in close proximity to or stacked the 6108 Temporary Pacemaker with other devices. If close or stacked use is necessary, the system should be observed and verified to ensure proper operation under the specific configuration.
Except for transducers and cables sold by the device or system manufacturer as replacement internal components, the use of unauthorized accessories, transducers, or cables may result in increased electromagnetic emissions or reduced immunity of the device or system.



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

**Disposal:** Please dispose of the 6108 Temporary Pacemaker in accordance with local regulations.

## Clinical Use

**Threshold Testing:** During pacing threshold testing, loss of capture may occur, which could lead to cardiac arrest.

**Asynchronous Pacing:** In asynchronous pacing mode, ventricular pacing pulses may coincide with the patient's intrinsic T wave, potentially triggering life-threatening arrhythmias. Cautious clinical judgment should be exercised when using asynchronous pacing (e.g., in patients with no intrinsic rhythm or those fully dependent on pacing), and appropriate pacing energy should be applied.

**Atrial Pacing:** In cases of atrioventricular conduction disturbances or atrial fibrillation/flutter, single-chamber atrial pacing is ineffective in stimulating the heart and should not be used as a treatment.

**Pacing Cessation:** Abrupt termination of pacing therapy may lead to cardiac arrest. Before stopping pacing, it is recommended that the operator first confirm the 6108 temporary pacemaker is in synchronous mode and then adjust the pulse rate to slightly below the patient's intrinsic heart rate.



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

Pacing should only be discontinued after confirming the return of the patient's own rhythm.

**Introduced Current:** Implanted electrodes form a direct electrical connection with the patient′ s heart, meaning that any introduced current may be directly conducted to the heart, potentially causing fatal arrhythmias. Additionally, introduced current may lead to inappropriate sensing by the device, resulting in suppression of pacing pulses and loss of capture. Lastly, such current may also damage the device.

**Patient Cable:** Connect the patient cable to the temporary pacemaker first, and then connect the patient cable to the pacing lead. Using patient cables other than those specified by Lifetech Cardio may increase the likelihood of inappropriate sensing or reduce the therapeutic effectiveness of pacing pulses.

**Electrostatic Discharge (ESD):** To prevent the effects of static electricity on the device and the patient, operators should discharge any static buildup from their body before using the device, such as by touching a large, grounded conductive surface.

**Implanting electrodes:** Prevent electrode contact with conductive/damp surfaces during operation.



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

**Mains-Powered Equipment:** If using equipment connected to the mains power supply (220V), ensure that it has a properly configured grounding wire.

**Electrosurgical Unit (ESU):**
Maintain as much distance as possible, typically no less than 15 cm, between the ESU current input site and the electrode tip of the pacing lead.

**Ablation:**
Maintain as much distance as possible, typically no less than 15 cm, between the ablation electrode and the electrode tip of the implanted pacing lead. Direct contact between the ablation electrode and the pacing lead tip should be avoided.

**Defibrillation:**
Maintain as much distance as possible, typically no less than 15 cm, between the defibrillation pads and the electrode tip of the implanted pacing lead. After each defibrillation, check the ECG monitor and confirm that the 6108 temporary pacemaker is functioning properly. Note that when defibrillation is performed with the 6108 Temporary Pacemaker connected, part of the defibrillation energy may be shunted through the conduction path between the pacing lead tip and the myocardium, potentially reducing the effectiveness of the defibrillation therapy.

Note: Before each defibrillation, it is recommended to disconnect the 6108



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

temporary pacemaker from the patient and/or implanted pacing lead whenever possible.

**RF Communication Devices:** Keep handheld RF communication devices, including antenna cables and external antennas, as far away as possible from the patient cable of the 6108 temporary pacemaker, typically no less than 30 cm, to avoid potential device damage.

**Radio Frequency Resistance:** The 6108 Temporary Pacemaker may malfunction if used near RF transmitters due to limited signal resistance.

**Electromagnetic Interference:** Strong electromagnetic interference may cause the 6108 Temporary Pacemaker to misinterpret signals, resulting in changes to its output. In such cases, it is recommended to switch the device to SOO mode and set the pacing rate slightly higher than the patient's intrinsic heart rate.

**Patient monitoring:** Continuously monitor the patient while the temporary pacemaker is in use to ensure proper functioning of the temporary pacemaker and to provide the patient with appropriate treatment.

## 2-2 Precautions

**Lead Polarity:** Because bipolar pacing leads offer greater resistance to interference compared to unipolar leads,



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

it is recommended to use bipolar pacing leads whenever possible with the 6108 temporary pacemaker.

**Simultaneous Pacing:** Simultaneous pacing refers to the condition where the 6108 temporary pacemaker operates concurrently with another independent pacing device. This may cause confusion in the pacing and sensing functions of the 6108 pacemaker. The use of the 6108 temporary pacemaker for simultaneous pacing is strictly prohibited.

**Battery Replacement:** The 6108 temporary pacemaker is powered by two AA (LR6) alkaline batteries. When the low battery indicator light turns on or the battery level indicator shows empty, the batteries should be replaced immediately. The device supports at least 55 seconds of operation without batteries to allow for battery replacement.
A new set of batteries should be used for each patient. If the device is not used at all, the batteries should be replaced every two weeks to ensure sufficient power when needed.

**Environmental Precautions:** Operating the 6108 Temporary Pacemaker in environments with ab-normal atmospheric pressure may cause device damage. To ensure proper operation, the following pre-cautions should be observed during handling, transport,



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

and storage:

- The device should be used clinically by trained medical professionals.
- Operators must perform proper elec-trostatic discharge procedures before handling the device.
- Batteries should be removed when the device is not in use.
- Do not subject the device to physical damage such as mechanical impact.
- Do not place the device in environments outside the specified operating and storage temperature and humidity ranges (refer to “Device Specifications” ).
- Dispose of used batteries in accordance with local environmental regulations.
- Do not place the 6108 Temporary Pacemaker where it can be accessed by the patient.
- Do not immerse the 6108 temporary pacemaker or the patient cable in water.
- Do not sterilize the device using gamma radiation, steam, or similar methods.

If there is a sudden change in the ambient temperature or humidity where



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

the 6108 temporary pacemaker is located, wait until the device temperature equalizes with the environment before use.

**Electromagnetic Compatibility (EMC) Notice:** For detailed information on electromagnetic compatibility, refer to section "6.3 Electromagnetic Compatibility Statement." Users must operate the device within the electromagnetic environment specified in that section.
Potential adverse environmental factors include, but are not limited to, those listed above. As a general principle, the device should always be operated with patient health and safety as the top priority, minimizing any environmental impact that could compromise device performance.

## 2-3 Adverse Effects

Potential Adverse Effects of Using the 6108 Temporary Pacemaker Include:

1) Abrupt interruption of temporary pacing therapy before the intrinsic rhythm is restored may result in arrhythmia.

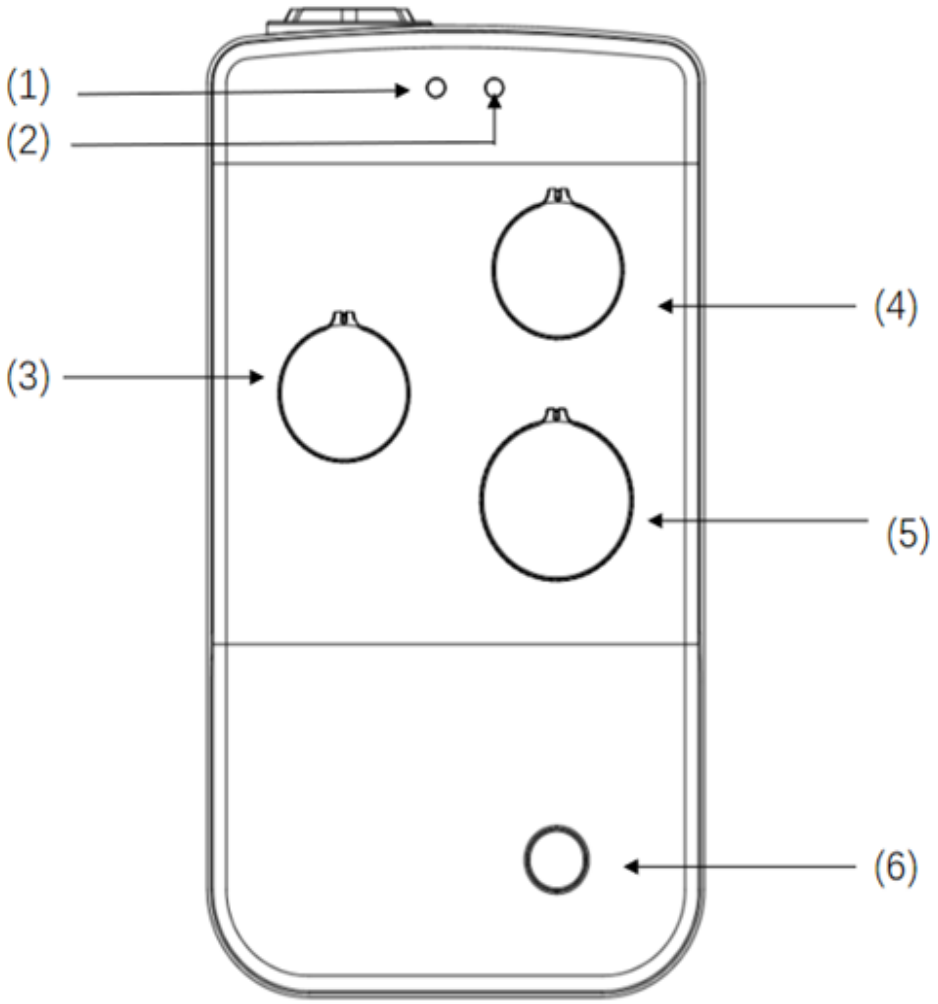
2) In SOO mode, pacing pulses may coincide with the patient's intrinsic T wave, which may lead to tachyarrhythmia.



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

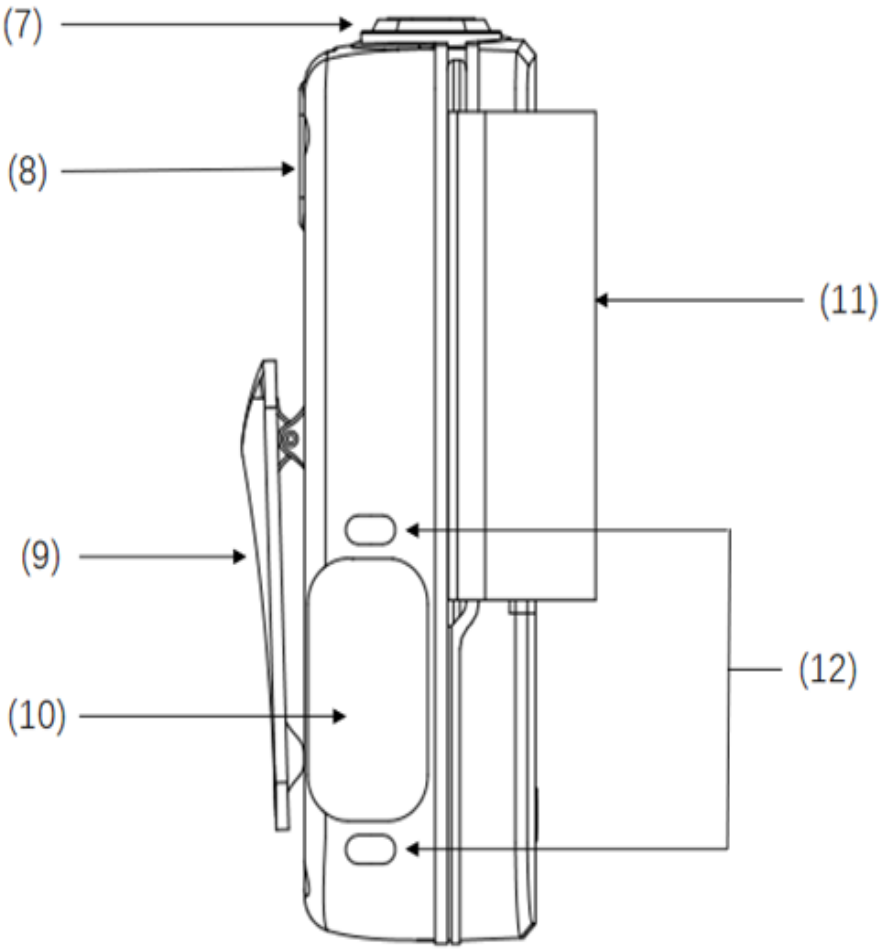
# 3 User Interface

The 6108 Temporary Pacemaker interface includes the following parts:






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




(1) "Pacing" Indicator Light
(2) "Sensing" Indicator Light
(3) "Amplitude" Knob
(4) "Sensing" Knob
(5) "Rate" Knob
(6) Power Button and "Low Battery" Light
(7) Patient Cable Connector
(8) Hanging Ring
(9) Back Clip
(10) Battery Compartment
(11) Protective Cover
(12) Battery Compartment key



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

## 3-1 Dial and Buttons

There are a total of three knobs and three buttons on the control panel of the 6108 temporary pacemaker. Their functions are described below.

**Knob：**

"Amplitude" Knob: This knob is used to adjust the pulse amplitude. Turning the knob clockwise increases the pacing voltage, while turning it counterclockwise decreases the pacing voltage.

"Rate" Knob: This knob is used to adjust the base pacing rate. Turning the knob clockwise increases the pacing rate, while turning it counterclockwise decreases the pacing rate.

"Sensitivity" Knob: This knob is used to adjust the sensing sensitivity value. Turning the knob counterclockwise increases the sensing threshold (i.e., decreases sensitivity), while turning it clockwise decreases the sensing threshold (i.e., increases sensitivity).

**Buttons**

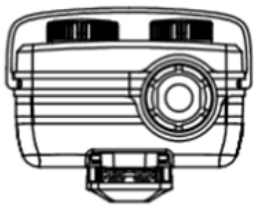
"⏻" Button

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

The “⏻” button is located at the bottom right corner of the device and is used to power the device on and off. When the device is off, pressing the “⏻” button once will turn it on. There is also a “⏻” indicator light at the same location. When the battery is low, this light will flash
To turn off the device, a two-step shutdown process is required:
After the first press of the “⏻ button, the “Pace,” “Sense,” and “⏻” indicator lights will flash in a rolling sequence. To shut down the device, press the “⏻” button again before the rolling lights stop. If the second press occurs after the lights stop flashing, the device will not shut down and will instead repeat the rolling indicator sequence.

**Battery Compartment keys**
The battery compartment keys are located on both sides of the battery compartment. To open the compartment for battery installation or removal, the user should press both buttons simultaneously.

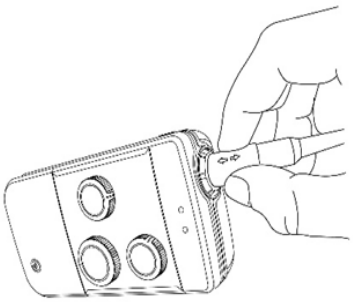
## 3-2 Patient Cable Socket



The patient cable socket is located on the top of the 6108 Temporary Pacemaker, through which the patient cable connects to the device.

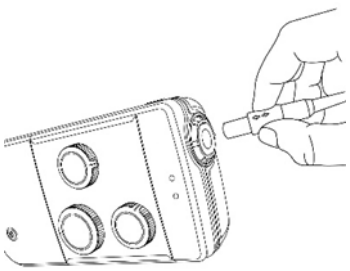


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Please connect the patient cable as follows:

1. Align the plug of the patient cable with the guide rails on the patient cable socket, then insert the patient cable into the socket of the 6108 Temporary Pacemaker.
2. Continue inserting the cable until a "click" sound is heard.
3. Gently pull on the cable portion to ensure a secure connection. The cable should not come loose.



Disconnect the patient cable as follows:

1. Hold the 6108 Temporary Pace maker firmly to keep it stable. Using two fingers, gently pinch the locking ring on the patient cable plug and pull the cable gently in the direction away from the device.
2. Continue to pull gently until the patient cable is fully disconnected from the socket on the 6108 temporary pacemaker.

Note: Do not pull on the cable body itself to disconnect the patient cable. This may not only fail to detach the cable but could also cause damage to it.

## 3-3 Indicator Lights

The "Pacing" and "Sensing" indicator lights are located side by side at the top front of the 6108 Temporary Pacemaker. In addition, the "⏻" indicator



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

light is located at the "⏻" button. During the device's power-on self-test, all three indicator lights will illuminate simultaneously.

**Pacing Indicator Light**

The "Pace" indicator light is green and located on the top left of the device. When the device is operating normally, the light flashes in sync with each pacing event—flashing once for every pacing pulse delivered.

**Sensing Indicator Light:**

The "Sensing" indicator light is white and located on the top right of the device. When the device is operating normally, the light flashes in sync with sensing events, that is flashing once each time the device detects an electrical cardiac activity outside the refractory period.

**"⏻" Indicator Light**

The "⏻" indicator light is amber and located at the same position as the "⏻" button. The 6108 Temporary Pacemaker continuously monitors battery status, and when the battery level is low, this indicator will flash. Once the "⏻" light starts flashing, please check the power supply and replace both AA (LR6) alkaline batteries promptly. After replacement, verify that the "⏻" light has stopped flashing.



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

## 3-4 Low Battery Alert

The 6108 Temporary Pacemaker continuously monitors battery status. When the battery level becomes critically low, the amber "⏻" indicator light begins to flash and the buzzer sounds. After the low battery warning is triggered, the device should be able to continue operating for at least 24 hours.

## 3-5 Battery Compartment

The battery compartment is located on the side of the device and is designed to hold two AA (LR6) alkaline batteries.



**To open the battery compartment:**
Press the buttons on both sides of the battery compartment simultaneously to release and open it.

**To close the battery compartment:**
After inserting the batteries according to the indicated polarity, slide the compartment back into the device. A clicking sound indicates that the battery compartment is properly secured in place.

## 3-6 Hanging Ring

The hanging ring is located at the upper part of the back of the device. Operators can use this ring to hang the device. For example, on an IV pole or



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

a hospital bed rail. To use it, pull the hanging ring outward from its slot and rotate it 180 degrees until it gently clicks into place. When not in use, please return the ring to its original position.

## 3-7 Protective Cover

The protective cover is designed to prevent accidental contact with the device's control knobs.

When adjusting parameters, slide the protective cover upward along the guide rail from bottom to top until the knob area is fully exposed, then turn the desired knob. After adjustments are complete, slide the cover back down from top to bottom along the guide rail on the front of the pacemaker to fully cover the knob area.

## 3-8 Back Clip

The back clip is located on the back of the device. Operators can use it to secure the device to the patient's body for convenient use.

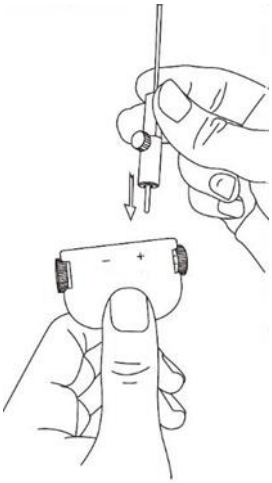


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 4 Device Operation

## 4-1 Preparation

The 6108 Temporary Pacemaker should only be operated by trained medical professionals in clinical environments such as hospital operating rooms or wards. Use the patient cable provided with the product, together with an adapter or extension cable (if required), to connect to permanent or temporary pacing leads. The 6108 temporary pacemaker, patient cable, adapter/extension cable, permanent/temporary pacing lead, and the patient's myocardium together form the pacing system. The following are the steps for connecting the pacing leads. Please ensure that all connections are secure before use.



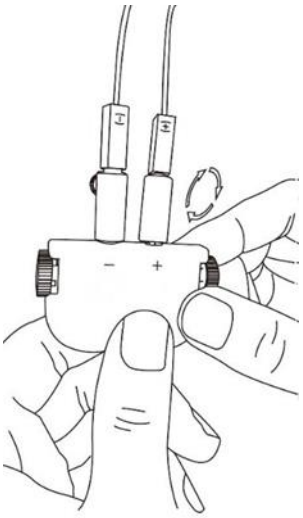
1. Connect the patient cable to the device following the instructions provided in section 3.2 "Patient Cable Socket."

2. Connect the pacing lead with the adapter/extension cable to the patient cable via the electrode connector on the patient cable.

1) Turn the tightening screw on the electrode connector of the patient cable counterclockwise until the pin of the pacing lead connector can be inserted.



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



2) Fully insert the pin of the pacing lead connector into the electrode connector of the patient cable until it cannot be pushed in any further.

3) Turn the tightening screw on the electrode connector of the patient cable clockwise to secure the pin of the pacing lead connector. At this point, gently pull the pacing lead to confirm that it cannot be pulled out.

4) Pay attention to polarity when connecting the patient cable. The electrode connector on the patient cable is marked with (+) and (–) polarity symbols. When using a bipolar pacing lead, connect the adapter/extension cable of the lead tip (distal electrode) to the (–) pole, and connect the adapter/extension cable of the lead ring (proximal electrode) to the (+) pole. When using a unipolar pacing lead, connect the cable from the cardiac electrode to the (–) pole, and connect the cable from the body surface electrode to the (+) pole.

3. Double check the connections among the patient cable, pacing lead, and the 6108 Temporary Pacemaker to ensure they are secure and safe.
When disconnect the patient cable, follow the instructions provided in section 3.2 "Patient Cable Socket" to disconnect the patient cable.



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

## 4-2 Power On

Press the "⏻" button on the 6108 Temporary pacemaker to power it on.

Before powering on, ensure that all device settings meet the usage requirements.

Note: Do not operate the 6108 Temporary Pacemaker if the ambient temperature or humidity is outside the specified operating range.

If there is a sudden change in ambient temperature (e.g., bringing the device indoors from the cold in winter), allow the device to reach the ambient temperature before proceeding with use.

Note: Do not press any buttons or turn any knobs while the device is powering on, as this may cause the device to misinterpret the input as a malfunction and fail to start properly.

After the device is powered on, it operates according to the following parameters:

| | |
|---|---|
| Pacing mode： | When the sensitivity knob is set to "ASY," the device operates in SOO mode. In all other cases, it operates in SSI mode. |
| Rate： | As per knob setting |
| Amplitude： | As per knob setting |
| Pulse width： | 1.8ms |
| Sensitivity： | As per knob setting |



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

Note: After adjusting the parameters, the protective cover should be closed. If the device detects an error during startup, the amber "⏻" indicator will flash and the buzzer will sound. Device startup will also be delayed.

In addition, the device performs continuous real-time self-checks during operation to ensure it is functioning properly through comprehensive diagnostics.

## 4-3 Power-Off

The 6108 Temporary Pacemaker uses a two-step shutdown mechanism to prevent accidental power-off.

To shut down the device, follow these steps:

1. Press "⏻" button once – pacing, sensing, and low battery lights flash sequentially.
2. Press the "⏻" button again before the rolling indicator lights stop flashing: the device will power off.

In any case, if the user wishes to cancel the shutdown process and keep the device running, do not press the "⏻" button again before the rolling indicator lights stop flashing.

## 4-4 Synchronous Pacing Mode (SSI)



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

When the 6108 Temporary Pacemaker is operating in single-chamber synchronous pacing mode (SSI), the pacing timing is synchronized with the patient's intrinsic heart rhythm. When the patient's intrinsic heart rate is higher than the pulse rate set on the 6108 temporary pacemaker, the device's pacing is inhibited.

| First Letter | Second Letter | Third Letter |
|---|---|---|
| Pacing chamber | Sensing chamber | Response mode |
| O = no function<br>S = single chamber | O = no function<br>S = single chamber | O = Indicates pulse generator has no sensing function<br>T = Triggered<br>I = Inhibited |

To set the device to SSI mode:
Adjust the "Sensitivity" knob to any setting other than "ASY."

## 4-5 Asynchronous Pacing Mode (SOO)

In asynchronous mode, the 6108 Temporary Pacemaker delivers pacing pulses at the preset pulse rate without sensing the patient's electrocardiographic signals.

**To set the device to SOO mode:**

Turn the "Sensitivity" knob counterclockwise and set the sensitivity value to "ASY." .

**Warning**: In asynchronous pacing mode, ventricular pacing pulses may



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

coincide with the patient's intrinsic T wave, potentially leading to life-threatening arrhythmias. Cautious clinical judgment should be exercised when using asynchronous pacing (e.g., in patients without intrinsic rhythm or those fully dependent on pacing), and appropriate pacing energy should be selected.

## 4-6 Pulse Amplitude

The user can adjust the pulse amplitude using the "Voltage" knob, with a range from 0.1 V to 10.0 V. To decrease the pulse amplitude, turn the knob counterclockwise; to increase it, turn the knob clockwise.

The pulse width of the pacing output is a fixed value of 1.8ms.

## 4-7 Pulse Frequency

The pulse rate refers to the pacing pulse delivery frequency of the 6108 Temporary Pacemaker.
In SSI pacing mode, the device begins timing from the most recent pacing or sensing event, searching for the patient's intrinsic heartbeat within the preset interval (t = 60/pulse rate in seconds).

If cardiac activity is detected within this interval, the device inhibits pacing and restarts the timing cycle from that point. If no intrinsic activity is detected, a pacing pulse is delivered at the end of



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

the interval. In asynchronous pacing mode, the device does not sense the patient's intrinsic cardiac activity and delivers pacing pulses at the fixed preset rate.

**Adjust the pulse rate as follows:**
To decrease the pulse rate, turn the knob counterclockwise. To increase the base rate, turn the knob clockwise.

## 4-8 Sensing Sensitivity

Adjust sensing knob to set sensitivity:
Clockwise: increases sensitivity (lower threshold)
Counterclockwise: decreases sensitivity (higher threshold)

## 4-9 Run-Away Protection

The runaway protection function is designed to limit uncontrolled pacing output and ensure patient safety. The 6108 Temporary Pacemaker's runaway protection is composed of three independent mechanisms that monitor each other. Under this protection system, the device's output rate will not exceed 220ppm.

When the device first detects runaway output, it will automatically revert to the current set parameters. If the runaway condition persists and is detected again, the device will shut down after the buzzer sounds.



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

## 4-10 Sensing Events

In synchronous pacing mode, the 6108 Temporary Pacemaker uses a standard threshold detection method to identify P/R wave peaks. When the pacing lead is properly connected and implanted in the patient's heart chamber, the device collects intracardiac ECG signals through the lead and compares them with the sensitivity threshold set on the device. When the collected EGM signal voltage exceeds the sensing sensitivity threshold, the device interprets it as a sensed P/R wave, that is, a sensing event is detected.

## 4-11 Refractory Period

The refractory period is a fixed time interval following each pacing or sensing event. For the 6108 Temporary Pacemaker, the refractory period is 250 milliseconds. Sensing events that occur during the refractory period will be ignored and will not alter the timing of output pulses.

## 4-12 Noise Reversion

The 6108 Temporary Pacemaker uses frequency detection methods to continuously monitor and analyze ECG signals in real-time for noise interference that may affect sensing accuracy. When excessive environmental noise is detected, the device automatically switches to asynchronous pacing mode and operates at the preset pacing rate. When the interference is reduced to a level that no longer affects



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

sensing accuracy, interference reversion (noise reversion) will automatically stop.

## 4-13 Battery Status

In SSI pacing mode, with a base rate of 70ppm, a pulse amplitude of 5.0 V, and a sensing sensitivity of 2.0 mV, two new AA (LR6) alkaline batteries can power the 6108 temporary pacemaker for 18 days. The device continuously monitors battery status during operation and alerts the user when the battery is low.

The low battery warning is indicated by the flashing of the amber "⏻" light and an audible buzzer. If either warning occurs, the user must replace the batteries immediately.

**Low battery warnings include:**

1. "⏻" Light: Located at the lower right corner on the front of the device. This indicator flashes amber to remind the user to replace the batteries.
2. Buzzer: When the batteries are nearly depleted, the 6108 Temporary Pacemaker emits a continuous "beep-beep" sound, alerting the user to replace the batteries immediately to ensure proper device operation.



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

## 4-14 Battery Replacement

Please use new batteries for pacing therapy with each new patient.

1. If the device is in continuous use, replace the batteries at least once every two weeks.
2. Replace the batteries promptly whenever any low battery indicator appears.
3. During battery replacement, the 6108 Temporary Pacemaker can operate without batteries for at least 55 seconds.
4. Remove the batteries when the device is not in use.

**Warning :**

1. Whenever possible, avoid replacing the batteries while the device is connected to the patient.
2. Do not use rechargeable batteries.
3. Using batteries that do not match the recommended model or size, or using batteries with contaminated electrode surfaces, may result in unstable output or no output from the device.

The battery compartment is located on the side of the 6108 Temporary Pacemaker and is designed to hold two AA (LR6) alkaline batteries. There are battery compartment buttons on both sides; pressing both buttons simultaneously will open the compartment.



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

**Battery Replacement**

1. Open the battery compartment following the instructions in section "3.5 Battery Compartment" and remove the old batteries.
2. Insert new batteries according to the polarity markings inside the compartment.
3. Close the battery compartment as described in section "3.5 Battery Compartment."
4. If you notice any debris, liquid, or signs of rust or corrosion on the battery terminals during replacement, please contact Lifetech Cardio after-sales service for support.

## 4-15 Cleaning and Disinfection

Wipe the 6108 Temporary Pacemaker and the Patient Cable thoroughly using a damp cloth or sponge moistened with clean water.

Then, disinfect the device and patient cable by wiping them with a sponge or cloth moistened with 75% ethanol.

After each cleaning and disinfection, a qualified technician must verify that the device is functioning properly. Before each use, ensure that the device and patient cable are completely dry, especially the electrode connectors and the patient cable socket.

Note: Immersing the 6108 Temporary Pacemaker in water or disinfectant, or disinfecting the device using gamma



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

radiation or high-temperature steam, may damage the device and render it inoperable.

## 4-16 Post-Cleaning Inspection

After each cleaning/disinfection, perform the following checks on the patient cable and the 6108 Temporary Pacemaker:

- Inspect the appearance of the device and patient cable to ensure there is no damage and that the surfaces are free of contamination.
- Ensure that both the device and patient cable are completely dry, especially the electrode connectors and the patient cable socket.
- Confirm that the display screen functions properly and that all buttons and knobs are operating normally.
- Ensure that the patient cable is correctly connected to the device and that the device completes its power-on self-test without any errors.

If one or more of the above checks cannot be completed successfully, please contact Lifetech Cardio after-sales service. Contact information can be found on the front page.



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

# 5 Application

## 5-1 Preparation

1) Connect the electrocardiograph and/or other monitoring devices to the patient as needed based on clinical requirements.
2) Prepare the 6108 Temporary Pacemaker, power it on, and verify that the device is functioning properly and has sufficient battery power.
3) Connect the 6108 Temporary Pacemaker to the patient according to the instructions in section "4.1 Preparation."

## 5-2 Sensing Peak Measurement

1) In SSI pacing mode, set the pacing rate to at least 10 bpm lower than the patient's intrinsic rate, as described in 4.7 Pulse Rate.
2) Observe the "Sensing" indicator. If it does not flash continuously, lower the sensitivity value (increase sensitivity) as described in 4.8 until continuous flashing occurs. If it flashes continuously, raise the sensitivity value (decrease sensitivity) until it no longer flashes continuously.
3) This value represents the estimated sensing peak for the lead position.
4) Set the sensing value to half of the measured peak, as described in 4.8. For example, if the peak is 2 mV, set sensitivity to 1 mV.



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

5) Confirm that the pacing rate meets clinical needs. Adjust as needed following 4.7 Pulse Rate.

## 5-3 Pacing Threshold Test

**Preparation**:

1) Set the pacing rate at least 10 ppm higher than the patient's intrinsic rate, per 4.7.

2) Following 4.6 Pulse Amplitude, start at 0.1V and gradually increase until consistent capture is observed. This value is the pacing threshold.
3) Set the output to at least twice the pacing threshold. For example, if threshold is 2V, set amplitude to ≥4V.
4) Ensure the pacing rate is appropriate; if not, adjust according to 4.7 Pulse Rate



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

# 6 Device Specifications

## **6-1** Parameter

Unless otherwise specified, all parameters below refer to measurements taken at 20 °C ± 2 °C, connected to a 500 Ω (±1%) load.

Service life: 8 years.

The 6108 Temporary Pacemaker has no replaceable internal parts. Any faults can be returned for factory service. Lifetech Cardio guarantees availability of repair parts for at least 10 years from delivery.

**Device Dimensions**

The physical dimensions of the 6108 Temporary Pacemaker are as follows (with the hanging ring retracted):

| | Dimensions ( mm ) | Tolerance ( mm ) |
|---|---|---|
| Length | 133 | ±10 |
| Width | 75 | ±8 |
| Thickness | 58 | ±5 |

**Patient Cable Dimensions**

The dimensions of the Patient Cable accessory are as follows:

| | Dimensions ( mm ) | Tolerance ( mm ) |
|---|---|---|
| Length | 1860 | ±50 |



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

| | | |
|---|---|---|
| Maximum diameter of compatible adapter connectors | 3 | NA |

**Storage Conditions (Batteries removed)**

| Temperature °C | Altitude (m) | Humidity (%) |
|---|---|---|
| Min: -20<br>Max: 50 | ⩽4000m | < 90 |

**Transport Conditions**

| Temperature °C | Altitude (m) | Humidity (%) |
|---|---|---|
| Min: -20<br>Max: 50 | ⩽4000m | < 90 |

**Operating Conditions**

| Temperature °C | Altitude (m) | Humidity (%) |
|---|---|---|
| Min: 5<br>Max: 40 | ⩽ 4000m | Max: 80 |

**Battery**

The 6108 Temporary Pacemaker uses two AA (LR6) alkaline batteries.



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

1) At an ambient temperature of 20°C, the 6108 Temporary Pacemaker is expected to operate continuously for at least 14 days using two new AA (LR6) alkaline batteries.

2) Under the same temperature condition (20 °C), using default pacing and sensing parameters (pacing rate: 70 ppm, pulse width: 1.8ms, pulse amplitude: 5.0 V, sensing sensitivity: 2.0 mV), the typical continuous operating time is up to 18 days with two new AA (LR6) alkaline batteries.

3) Different battery brands and models may affect performance. It is recommended to use AA (LR6) alkaline batteries such as those from Nanfu.

| Battery Type | Battery Life(days) |
|---|---|
| AA (LR6) alkaline battery | Typically:18; Mnimum:14 |

**Backup Power Supply**

The 6108 Temporary Pacemaker can rely on backup power to ensure at least 55 seconds of continuous operation.

**Software Release Version**

The software release version of the 6108 Temporary Pacemaker is Version 1.

**Pacing Modes**

According to clinical requirements, the



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

6108 Temporary Pacemaker can operate in either Synchronous Pacing Mode (SSI) or Asynchronous Pacing Mode (SOO).

### Chamber

The 6108 Temporary Pacemaker can pace either the atrium or the ventricle independently.

### Runaway Protection Rate

The runaway protection mechanism of the 6108 Temporary Pacemaker is triggered at rates exceeding 220 ppm.

### Interphase

| | Default Values | Range (ms) | Tolerance (ms or %) |
|---|---|---|---|
| Refractory Period | 250 | N/A | +/-10% |
| Blanking Period | 150 | N/A | +0/-50ms |
| Escape Interval | 857 | Min:333<br>Max2000 | +/-5% |

### Default Startup Parameters

| Rate | Amplitude | Pulse width | Perceptual sensitivity |
|---|---|---|---|



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Knob value | Knob value | 1.8/ms | Knob value |

**Rate**

| Range (ppm) | Tolerance (%) | Step (ppm) |
|---|---|---|
| Min: 30<br>Max: 180 | ±5 | 10, from 30 to 50<br>5,from 50 to 80<br>10,from 80 to 100<br>20,from 100 to 180 |

**Amplitude**

| Range (V) | Tolerance (V/%) | Step (times/minute/ppm) |
|---|---|---|
| Min: 0.1<br>Max: 10 | ±0.1,from 0.1 to 0.5 V:<br>±10%,from 1.0 to 10.0 V: | 0.2,from 0.1 to 0.5<br>0.5,from 0.5–3.0:<br>1.0,from 3.0–10.0: |

**Pulse width:** 1.8ms±10%



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

**Sensitivity**

| Range (mv) | Tolerance (%) | Step (mv) |
|---|---|---|
| Min: 0.5<br>Max: 20 | ±20, from 0.5 to 1.0mV | 0.5, from 0.5 to 3.0<br>2.0, from 3.0 to 6.0 |
| | ±10, from 1.5 to 20.0 mV: | 5.0, from 10.0 to 20.0 |

## 6-2 Standards Compliance

Safety Standard: GB 9706.1-2020 Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for basic safety and essential performance.

EMC Standard: YY 9706.102-2021 Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance- Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests;

Product Standard: YY 9706.231-2023 Medical Electrical Equipment – Part 2-31: Particular Requirements for the Safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source.

Essential performance of the device: Based on GB 9706.1-2020 and YY



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

9706.231-2023, the essential performance of this product is as follows:

1. Battery depletion indicator

2. ME equipment parameter stability

3. Pulse amplitude stability

4. Deliberate action required to change settings

5. Parameter stability at onset of the battery depletion indicator

6. Runaway protection

7. Interference reversal in the presence of sensed electromagnetic disturbance or electrical energy sources

Safety Features of the Device:

Classification by electric shock protection type: Internal power supply

Classification by degree of protection against electric shock: CF type application

Classification by degree of protection against liquid ingress: IPX0

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

Power supply mode: Two AA 1.5V alkaline batteries (LR6)

Application section with protection against defibrillation discharge: CF type application

Signal output or input section: EGM input, pacing signal output, and data



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

output

Non-permanent installation

Pollution degree: 2

Overvoltage category: I

Altitude: ⩽4000m

Other: Handheld device

## 6-3 Electromagnetic Compatibility (EMC) Statement

| **Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions** | | |
|---|---|---|
| The 6108 Temporary Pacemaker is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user should ensure that it is used in such an environment. | | |
| **Emission test** | **Compliance** | **Electromagnetic environment - guide** |
| RF Emissions<br>GB 4824 | Group 1 | The Temporary Pacemaker uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF Emissions<br>GB 4824 | Class A | The 6108 Temporary Pacemaker is suitable for use in all establishments other than domestic households and those directly connected to the public low-voltage power supply network. |
| Harmonic emissions<br>GB 17625.1 | Not applicable | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions<br>GB 17625.2 | Not applicable | |



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

| Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity | | | |
|---|---|---|---|
| The 6108 Temporary Pacemaker is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user should ensure that it is used in such an environment. | | | |
| **Immunity test** | **IEC 60601 test level** | **Compliance level** | **Assessment** |
| Electrostatic discharge GB/T 17626.2 | ±6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge | ±8 kV contact discharge<br>± 15 kV air discharge | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical Fast Transient/Burst GB/T 17626.4 | Not Applicable | Not Applicable | / |
| Surge GB/T 17626.5 | Not Applicable | Not Applicable | / |
| Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations on Power Supply Input Lines GB/T 17626.11 | Not Applicable | Not Applicable | / |
| Power Frequency Magnetic Field (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment |
| Conducted RF GB/T | 3 V (rms) | 3 V (rms) | Portable and |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 17626.6<br>Radiated RF GB/T 17626.3 | 150 kHz to 80 MHz (excluding ISM bands)<br><br>10 V (rms)<br>150 kHz to 80 MHz (for ISM bands)<br><br>10 V/m<br>80 MHz to 2.5 GHz | 10 V (rms)<br><br>10 V/m | mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the 6108 Temporary Pacemaker, including cables, than the recommended separation distance calculated from the applicable formula. Recommended separation distance:d = [1.17]√Pd = [1.20]√Pd = [1.20]√P (80 MHz – 800 MHz)d = [2.30]√P (800 MHz – 2.5 GHz)Where:P = max rated output power of the transmitter in watts (W)d = recommended separation distance in meters (m)<br>The field strengths of fixed RF transmitters should be determined |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | by an electro-magnetic site survey and should be less than the appli-cable compli-ance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following sym-bol.  |

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance formula for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) ISM bands between 150 kHz and 80 MHz are: 6.765‑6.795 MHz, 13.553‑13.567 MHz, 26.957‑27.283 MHz, and 40.66‑40.70 MHz.

b) An additional factor of 10/3 is used to reduce the likelihood of interference from mobile/portable communications equipment inadvertently brought into the patient area.

c) The field strength from fixed transmitters (e.g., base stations for radio, TV, cordless phones, etc.) is not predictable. A site survey is recommended.

d) In the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communication Equipment and the 6108 Temporary Pacemaker**



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

The 6108 Temporary Pacemaker is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The purchaser or user of the 6108 Temporary Pacemaker can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the 6108 Temporary Pacemaker, according to the maximum output power of the communication equipment, as recommended below.

| Maximum Rated Output Power of Transmitter (W) | Corresponding Separation Distances by Frequency (m) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 150 kHz～80 MHz (excluding ISM bands) d=[1.17]√P | 150 kHz～80 MHz (excluding ISM bands) d=[1.20] √P | 80 MHz～800 MHz d=[1.20] √P | 800 MHz～2.5 GHz d=[2.30] √P |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.37 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.17 | 1.20 | 1.20 | 2.30 |
| 10 | 3.70 | 3.79 | 3.79 | 7.27 |
| 100 | 11.70 | 12.00 | 12.00 | 23.00 |

For transmitters rated at maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter. P is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W), as specified by the manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: The ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765-6.795 MHz, 13.553-13.567 MHz, 26.957-27.283 MHz, and 40.66-40.70 MHz.

Note 3: An additional factor of 10/3 is used when calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM bands between 150 kHz and 80 MHz, and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz, to reduce the likelihood of interference when mobile/portable communication devices are brought into the patient area inadvertently.

Note 4: These guidelines may not apply in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.



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

# 7 Support, Disclaimer and Warranty Information

## 7-1 Support

Lifetech Cardio has a professional technical team to provide operators with technical support and after-sales service. Contact information is provided on the front page. Each 6108 Temporary Pacemaker has a serial number on the back; please provide this information when requesting after-sales service or technical support.

**Fault Handling**

In case of equipment failure or accidents during proper use (e.g., fluid ingress, dropping), which do not harm the operator, please replace the device with another 6108 Temporary Pacemaker to continue pacing the patient. Turn off the faulty device, attempt to restore its original condition, and restart it after waiting ten seconds. If the issue persists, please contact Lifetech Cardio after-sales service for technical support. Contact information is provided on the front page.

**Device Repair**

Do not attempt to repair the device yourself. For repair, please contact



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

Lifetech Cardio after-sales service. Contact details are provided on the front page.

**Professional Training**

The Lifetech Cardio after-sales team is dedicated to providing training on the use of the 6108 Temporary Pacemaker for operators in need.

## 7-2 Disclaimers

**6108 Temporary Pacemaker**

The 6108 Temporary Pacemaker provides temporary pacing for arrhythmias and bradycardia. However, Lifetech Cardio does not guarantee that the device will be effective for all patients.

**Patient Cable**

All cables are subject to fatigue and damage due to repeated use. Patient cables may also suffer from improper handling or repetitive stress under various use environments. Therefore, Lifetech Cardio does not guarantee that the patient cables are immune to damage from long-term repetitive use. Although the patient cables are carefully designed, manufactured, and tested, they may still be damaged due to unforeseen circumstances.

Warnings on product labels provide additional details and are part of this disclaimer. Lifetech Cardio disclaims



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

all express and implied warranties related to this product. Lifetech Cardio shall not be liable for any incidental or consequential events arising from the use, defect, or failure of the patient cable, whether the claims are based on warranty, contract, or tort.

The above disclaimers and limitations are not intended to conflict with mandatory provisions of applicable laws. If any part or clause is deemed unlawful, unenforceable, or inconsistent with applicable laws by a court of competent jurisdiction, the remainder of the warranty shall remain in effect, and all rights and obligations shall be honored as if the invalid portion had not been included.

## 7-3 Warranty Information

**Overview**

The 6108 Temporary Pacemaker includes a one-year warranty from the delivery date, provided no man-made damage has occurred.

If non-artificial damage occurs during normal use, please contact Lifetech Cardio after-sales service. Contact details are on the front page.

Lifetech Cardio reserves the right to choose between the following repair options:

1) Repair or replacement of any defective parts of the device;

2) Provide a replacement device with



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

equivalent functionality.

**Limitations**

This warranty applies only under the following conditions:

1. The device has not been tampered with, disassembled, or repaired by anyone other than Lifetech Cardio.
2. The malfunction was not caused by improper handling, misuse, or accident.
3. Lifetech Cardio was contacted within 60 days of device failure.

**Disclaimer**

This warranty is limited to the terms explicitly stated. Lifetech Cardio shall not be liable for any incidental or consequential events related to the use, defect, or failure of the device, regardless of whether claims are based on warranty, contract, or tort.

The above disclaimers and limitations are not intended to conflict with any mandatory provisions of applicable law. If any part or provision of this warranty statement is found to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remainder of the warranty statement shall not be affected. All rights and obligations shall remain acknowledged and in effect as if the invalid portion had not been included.



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

# Руководство пользователя по временному кардиостимулятору

Модель 6108

Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

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

# Временный кардиостимулятор 6108

## Информация о производителе

**Регистрант / Производитель**
Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

**Зарегистрированное лицо / Место производства**
1401, здание D1, Наньшань IT-Парк, № 1001, проспект Сюэюань, улица Таоюань, район Наньшань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, 518000, Китай

Тел.: +86 755 23251894
WWW.LTCARDIO.COM

## Информация об устройстве и поддержка

Название продукта: Временный кардиостимулятор

Модель: 6108

Поставщик послепродажного обслуживания:
Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

Горячая линия послепродажного обслуживания:
400-803-5503

Номер документа р.: LTC/TS/108I-01C Дата пересмотра 14.10.2025 Версия: 02.02

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

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

# Содержание


Символы ..... 1
1 Обзор устройства ..... 3
1-1 Описание ..... 3
1-2 Комплект поставки ..... 4
1-3 Характеристики ..... 4
1-4 Предназначение ..... 6
1-5 Показания ..... 6
1-6 Противопоказания ..... 7
1-7 Кабель пациента/аналитический кабель ..... 7
2 Предупреждения и меры предосторожности ..... 8
2-1 Предупреждения ..... 8
2-2 Меры предосторожности ..... 14
2-3 Побочные эффекты ..... 17
3 Пользовательский интерфейс ..... 19
3-1 Циферблат и кнопки ..... 21
3-2 Разъем для подключения кабеля пациента ..... 22
3-3 Сигнальные индикаторы ..... 23
3-4 Сигнал низкого заряда батареи ..... 25
3-5 Отсек для батареек ..... 25
3-6 Кольцо для подвешивания ..... 26
3-7 Защитная крышка ..... 26
3-8 Задний зажим ..... 26
4 Работа устройства ..... 28
4-1 Подготовка ..... 28
4-2 Включение питания ..... 30
4-3 Выключение ..... 31
4-4 Режим синхронной стимуляции (SSI) ..... 32
4-5 Режим асинхронной стимуляции (SOO) ..... 33
4-6 Амплитуда импульса ..... 33
4-7 Частота импульсов ..... 34
4-8 Чувствительность датчика ..... 35
4-9 Защита от ускорения ..... 35
4-10 События регистрирования ..... 36
4-11 Период рефрактерности ..... 36
4-12 Восстановление шума ..... 36
4-13 Состояние батареи ..... 37



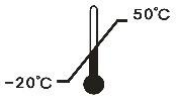
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4-14 Замена батареи ..... 38
4-15 Очистка и дезинфекция ..... 40
4-16 Проверка после очистки ..... 40
5 Применение ..... 42
5-1 Подготовка ..... 42
5-2 Измерение пикового значения датчика ..... 42
5-3 Тест на порог стимуляции ..... 43
6 Технические характеристики устройства ..... 45
6-1 Параметр ..... 45
6-2 Соответствие стандартам ..... 51
7 Информация о поддержке, отказе от ответственности и гарантии ..... 59
7-1 Поддержка ..... 59
7-2 Отказ от ответственности ..... 60
7-3 Информация о гарантии ..... 62

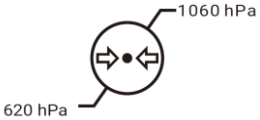
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

# Символы




Ограничения по температуре (от -20 °C до 50 °C).




Атмосферное давление (620–1060 гПа)




Пределы влажности (0%–90 % относительной влажности)



Общий предупреждающий знак



См. инструкцию по эксплуатации/буклет




Небезопасно для МРТ



Защита от дефибрилляции — прикладная часть типа CF



Информация о продукте



Дата изготовления



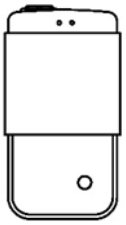
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Батарея AA/LR6




Серийный номер



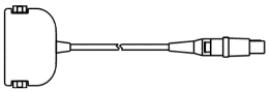
Временный кардиостимулятор




Партийный код

PN

Код материала



Кабель пациента



Нажмите одновременно обе кнопки батарейного отсека, чтобы открыть его



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

# 1 Обзор устройства

## 1-1 Описание

Временный кардиостимулятор Lifetech Cardio 6108 состоит из неимплантируемого генератора импульсов и кабеля для пациента.

Временный кардиостимулятор Lifetech 6108 представляет собой портативное устройство, питающееся от двух щелочных батареек типа AA (LR6). Устройство подключается непосредственно к одному концу кабеля пациента, тогда как другой конец кабеля пациента подключается либо напрямую, либо через соединительный кабель к электроде стимулятора, который, в свою очередь, соединяется с тканью миокарда. Система стимуляции состоит из четырех компонентов: временного кардиостимулятора, кабеля пациента, электрода стимулятора и ткани миокарда.

Временный кардиостимулятор 6108 предлагает два режима стимуляции: SSI (синхронная стимуляция) и SOO (асинхронная стимуляция), обеспечивая однокамерную синхронную/асинхронную стимуляцию. Частота импульсов, амплитуда импульсов и чувствительность датчика регулируются.

Временный кардиостимулятор 6108 должен эксплуатироваться исключительно квалифицированными медицинскими работниками.



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

## 1-2 Комплектация

В комплект поставки входят:

1) Временный кардиостимулятор 6108 *1
2) Кабель для пациента*1
3) Щелочные батареи AA 1,5 В (LR6)*2
4) Чехол для переноски*1
5) Руководство пользователя ×1
6) Сертификат соответствия ×1

## 1-3 Характеристики

Функциональные особенности временного кардиостимулятора 6108 можно кратко описать следующим образом.

**Функции стимуляции**

| | |
|---|---|
| **Режимы стимуляции** | SSI, SOO. |
| **Ширина импульса** | 1,8 мс |
| **Амплитуда** | Регулируемая, диапазон: 0,1–10,0 В |
| **Частота** | Регулируемая, диапазон: 30 – 180 уд./мин |
| **Чувствительность** | Регулируемая, диапазон: 0,5 – 20,0 мВ |

**Функции безопасности**

**Переключение при помехах**: при обнаружении электрических помех, таких как непрерывный шум с длительностью цикла 40 миллисекунд или менее (например, помехи частотой 50 Гц или 60 Гц), устройство должно переключиться на асинхронную стимуляцию с



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

заданной частотой импульсов до тех пор, пока помехи не прекратятся.

**Ограничение частоты (защита от неконтролируемого ускорения)**: обеспечивает, чтобы частота выходных импульсов устройства не превышала 220 ударов в минуту.

**Защита от дефибрилляции**: Функция защиты от дефибрилляции устройства предназначена для минимизации риска неисправности при подаче внешнего напряжения дефибрилляции.

**Предупреждение о низком заряде батареи:** когда заряд батареи становится критически низким, начинает мигать желтый индикатор « ⏻ » и звучит звуковой сигнал. После срабатывания предупреждения о низком заряде батареи устройство должно быть способно продолжать работу в течение как минимум 24 часов.
При открытии отсека для батареи также начинает мигать желтый индикатор «⏻ » и звучит звуковой сигнал**.**

**Резервное питание:** после извлечения батареи резервный источник питания может продолжать обеспечивать питание в течение не менее 55 секунд, в течение которых мигает желтый индикатор «⏻ **».**

**Защита от выключения:** при нормальной работе устройства нажатие кнопки «⏻ » приведет к последовательному миганию индикаторов «Pace», «Sense» и «⏻ ». Если кнопка « ⏻ » будет нажата повторно до того, как индикаторы перестанут мигать, устройство вы-



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

ключится; в противном случае операция выключения будет отменена.

## 1-4 Предназначение

Устройство предназначено для внешней временной стимуляции предсердия или желудочка.

## 1-5 Показания

Примеры конкретных показаний для временной стимуляции могут включать:

1) Синдром слабости синусового узла
2) Синусовая брадикардия
3) Аритмии предсердий и/или желудочков
4) Полная атриовентрикулярная блокада
5) Асистолия
6) Брадикардия, сопровождающаяся застойной сердечной недостаточностью
7) Поддержка, ведение и оценка состояния пациента перед имплантацией кардиостимулятора
8) Поддержка во время замены имплантируемого кардиостимулятора
9) Сердечные осложнения, возникающие во время вмешательства или операции
10) Поддержка после кардиохирургической операции



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

11) Острый инфаркт миокарда, осложненный блокадой сердечной проводимости

## 1-6 Противопоказания

При использовании для временной кардиостимуляции известных противопоказаний нет.

## 1-7 Пациентский кабель

Кабель пациента, поставляемый в качестве аксессуара, можно использовать для подключения к временному кардиостимулятору 6108 с целью временной стимуляции. Длина кабеля составляет примерно 1860 мм, один конец оснащен разъемом, а другой — разъемом для электрода.
Разъем для электрода можно подключить к электродам для стимуляции или к кабелям-адаптерам с диаметром разъема не более 3,0 мм. Вилка используется для подключения к гнезду кабеля пациента, расположенному в верхней части временного кардиостимулятора 6108.

Для заказа дополнительных кабелей обращайтесь в компанию Lifetech Cardio (подробности см. на первой странице).

| Аксессуары | Код заказа |
|---|---|
| Кабель для пациента | 0202002007 |



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

# 2 Предупреждения и меры предосторожности

## 2-1 Предупреждения

**Ежедневное использование и техническое обслуживание**

**Техническое обслуживание устройства:** Не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно ремонтировать временный кардиостимулятор 6108. Любой демонтаж или ремонт, выполненный не компанией Lifetech Cardio, может привести к неисправности устройства или поставить под угрозу безопасность его использования.

**Техническое обслуживание:** Для поддержания заданных рабочих характеристик устройство требует регулярного профилактического обслуживания. Примечание: Временные кардиостимуляторы и их принадлежности не следует обслуживать или ремонтировать во время использования пациентом.

**Защита** от **попадания жидкости:** Операторы могут протирать устройство тканью, смоченной чистой водой. Не погружайте устройство в жидкость. Попадание жидкости может нарушить работоспособность и безопасность устройства.



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

**Предотвращение возгорания и взрыва:** Неправильное использование временного кардиостимулятора может привести к образованию электрических искр. Поэтому он не подходит для использования в средах, содержащих легковоспламеняющиеся или взрывоопасные газы, такие как анестезирующие газы, кислород или закись азота.

**Мониторинг:** Устройство не предназначено для выполнения диагностических функций.

**Несовместимость с МРТ:** Магнитно-резонансная томография (МРТ) — это метод медицинской визуализации, в котором используются магнитные поля для получения изображений внутренних органов. Пациентам, использующим временный кардиостимулятор 6108, не следует проходить МРТ-сканирование, так как это может вызвать тахикардию, привести к серьезным телесным повреждениям или стать причиной неисправности или повреждения системы.

**Техническое обслуживание оборудования:** Не разбирайте и не ремонтируйте временный кардиостимулятор 6108 самостоятельно. Любые работы по разборке или ремонту, выполненные не компанией Lifetech Cardio, могут привести к неисправности оборудования или повлиять на безопасность его использования.



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

**Использование:** Не подключайте, не размещайте в непосредственной близости и не укладывайте временный кардиостимулятор 6108 в штабель с другими устройствами. Если необходимо использование в непосредственной близости или в штабеле, следует наблюдать за системой и проверять ее, чтобы обеспечить надлежащую работу в данной конкретной конфигурации.
За исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем устройства или системы в качестве запасных внутренних компонентов, использование неавторизованных аксессуаров, датчиков или кабелей может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению помехоустойчивости устройства или системы.

**Утилизация:** Утилизируйте временный кардиостимулятор 6108 в соответствии с местными нормами.

## Клиническое применение

**Тестирование порога:** во время тестирования порога стимуляции может произойти потеря захвата, что может привести к остановке сердца.

**Асинхронная стимуляция:** в режиме асинхронной стимуляции импульсы желудочковой стимуляции могут совпадать с собственной волной Т пациента, что потенциально может вызвать опасные для жизни аритмии. При использовании асинхронной стимуляции



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

(например, у пациентов без собственного ритма или полностью зависимых от стимуляции) следует проявлять осторожность при клинической оценке и применять соответствующую энергию стимуляции.

**Предсердная стимуляция:** В случаях нарушений атриовентрикулярной проводимости или фибрилляции/трепетания предсердий однокамерная предсердная стимуляция неэффективна для стимуляции сердца и не должна использоваться в качестве лечения.

**Прекращение стимуляции:** Резкое прекращение стимуляции может привести к остановке сердца. Перед прекращением стимуляции оператору рекомендуется сначала убедиться, что временный кардиостимулятор 6108 находится в синхронном режиме, а затем настроить частоту импульсов на значение, немного ниже собственной частоты сердечных сокращений пациента. Стимуляцию следует прекращать только после подтверждения восстановления собственного ритма пациента.

**Внесенный ток:** Имплантированные электроды образуют прямую электрическую связь с сердцем пациента, а это означает, что любой внесенный ток может напрямую передаваться в сердце, что потенциально может вызвать смертельные аритмии. Кроме того, внесенный ток может привести к некорректному считыванию сигналов устрой-



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

ством, что вызовет подавление импульсов стимуляции и потерю захвата. Наконец, такой ток также может повредить устройство.

**Кабель пациента:** сначала подключите кабель пациента к временному кардиостимулятору, а затем подключите кабель пациента к электроду стимуляции. Использование кабелей пациента, отличных от тех, которые указаны компанией Lifetech Cardio, может увеличить вероятность некорректного считывания сигналов или снизить терапевтическую эффективность импульсов стимуляции.

**Электростатический разряд (ESD):** чтобы предотвратить воздействие статического электричества на устройство и пациента, операторы должны разрядить накопленный статический заряд с тела перед использованием устройства, например, прикоснувшись к большой заземленной проводящей поверхности.

**Имплантация электродов:** Во время операции не допускайте контакта электродов с проводящими/влажными поверхностями.

**Оборудование, питающееся от** сети**:** при использовании оборудования, подключенного к сети электропитания (220 В), убедитесь, что оно имеет правильно сконфигурированный заземляющий провод.

**Электрохирургический блок (ESU):**



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

Соблюдайте максимально возможное расстояние, как правило, не менее 15 см, между местом ввода тока электрохирургического блока и кончиком электрода стимуляционного электрода.

**Абляция:**
Соблюдайте максимально возможное расстояние, как правило, не менее 15 см, между электродом для абляции и кончиком электрода имплантированного электрокардиостимулятора. Следует избегать прямого контакта между электродом для абляции и кончиком электрокардиостимулятора.

**Дефибрилляция:**
Соблюдайте максимально возможное расстояние, как правило, не менее 15 см, между дефибрилляционными электродами и кончиком электрода имплантированного стимуляционного электрода. После каждой дефибрилляции проверьте монитор ЭКГ и убедитесь, что временный кардиостимулятор 6108 функционирует надлежащим образом. Обратите внимание, что при проведении дефибрилляции с подключенным временным кардиостимулятором 6108 часть энергии дефибрилляции может отводиться по пути проводимости между наконечником кардиостимулирующего электрода и миокардом, что может снизить эффективность дефибрилляционной терапии.

Примечание: Перед каждой дефибрилляцией рекомендуется, по возможности, отсоединять временный кардиостимулятор 6108 от пациента и/или имплантированного кардиостимулирующего электрода.



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

**Устройства радиочастотной связи:** Держите портативные устройства радиочастотной связи, включая антенные кабели и внешние антенны, как можно дальше от кабеля пациента временного кардиостимулятора 6108, как правило, не менее чем на расстоянии 30 см, чтобы избежать возможного повреждения устройства.

**Устойчивость к радиочастотному излучению:** Временный кардиостимулятор 6108 может работать некорректно при использовании вблизи радиочастотных передатчиков из-за ограниченной устойчивости к сигналам.

**Электромагнитные помехи:** Сильные электромагнитные помехи могут привести к неверной интерпретации сигналов временным кардиостимулятором 6108, что вызовет изменения в его выходных параметрах. В таких случаях рекомендуется переключить устройство в режим SOO и установить частоту стимуляции чуть выше собственной частоты сердечных сокращений пациента.

**Мониторинг пациента:** Непрерывно наблюдайте за пациентом во время использования временного кардиостимулятора, чтобы обеспечить его надлежащее функционирование и оказать пациенту соответствующую медицинскую помощь.

## 2-2 Меры предосторожности

**Полярность электродов:** Поскольку



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

биполярные электроды стимуляции обладают большей устойчивостью к помехам по сравнению с униполярными электродами ( ), рекомендуется по возможности использовать биполярные электроды стимуляции с временным кардиостимулятором 6108.

**Одновременная стимуляция:** Под одновременной стимуляцией понимается ситуация, при которой временный кардиостимулятор 6108 работает одновременно с другим независимым устройством стимуляции. Это может привести к сбоям в функциях стимуляции и регистрации сигналов кардиостимулятора 6108. Использование временного кардиостимулятора 6108 для одновременной стимуляции строго запрещено.

**Замена батарей:** Временный кардиостимулятор 6108 питается от двух щелочных батарей типа AA (LR6). Когда загорается индикатор низкого заряда батарей или индикатор уровня заряда показывает, что батареи разряжены, их следует немедленно заменить. Устройство поддерживает работу без батарей в течение не менее 55 секунд, чтобы обеспечить возможность их замены.
Для каждого пациента следует использовать новый комплект батарей. Если устройство не используется, батареи следует заменять каждые две недели, чтобы обеспечить достаточный запас энергии в случае необходимости.

**Меры предосторожности, связанные**



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

**с условиями окружающей среды:** Использование временного кардиостимулятора 6108 в условиях аномального атмосферного давления может привести к повреждению устройства. Для обеспечения надлежащей работы необходимо соблюдать следующие меры предосторожности при обращении, транспортировке, и хранении:

- Устройство должно использоваться в клинических целях только обученными медицинскими работниками.
- Перед началом работы с устройством операторы должны выполнить надлежащие процедуры по устранению электростатического заряда.
- Когда устройство не используется, батареи следует извлекать.
- Не подвергайте устройство физическим повреждениям, таким как механические удары.
- Не размещайте устройство в условиях, выходящих за пределы указанных диапазонов рабочей и хранительной температуры и влажности (см. раздел «Технические характеристики устройства»).
- Утилизируйте отработанные батареи в соответствии с местными экологическими нормами.
- Не размещайте временный кардиостимулятор 6108 в местах, доступных для пациента.



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

- Не погружайте временный кардиостимулятор 6108 или кабель пациента в воду.

- Не стерилизуйте устройство с помощью гамма-излучения, пара или аналогичных методов.

В случае резкого изменения температуры или влажности окружающей среды в месте нахождения временного кардиостимулятора 6108 ( ) дождитесь, пока температура устройства выровняется с температурой окружающей среды, прежде чем приступать к его использованию.

**Уведомление** об **электромагнитной совместимости (ЭМС):** Подробную информацию об электромагнитной совместимости см. в разделе «6.3 Заявление об электромагнитной совместимости». Пользователи должны эксплуатировать устройство в электромагнитной среде, указанной в данном разделе.
К потенциальным неблагоприятным факторам окружающей среды относятся, помимо прочего, факторы, перечисленные выше. В качестве общего принципа следует всегда эксплуатировать устройство, ставя здоровье и безопасность пациента на первое место и сводя к минимуму любое воздействие окружающей среды, которое может ухудшить рабочие характеристики устройства.

## 2-3 Неблагоприятные последствия

К потенциальным неблагоприятным последствиям использования времен-



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

ного кардиостимулятора 6108 относятся:

1) Резкое прерывание терапии временной стимуляцией до восстановления собственного ритма может привести к аритмии.

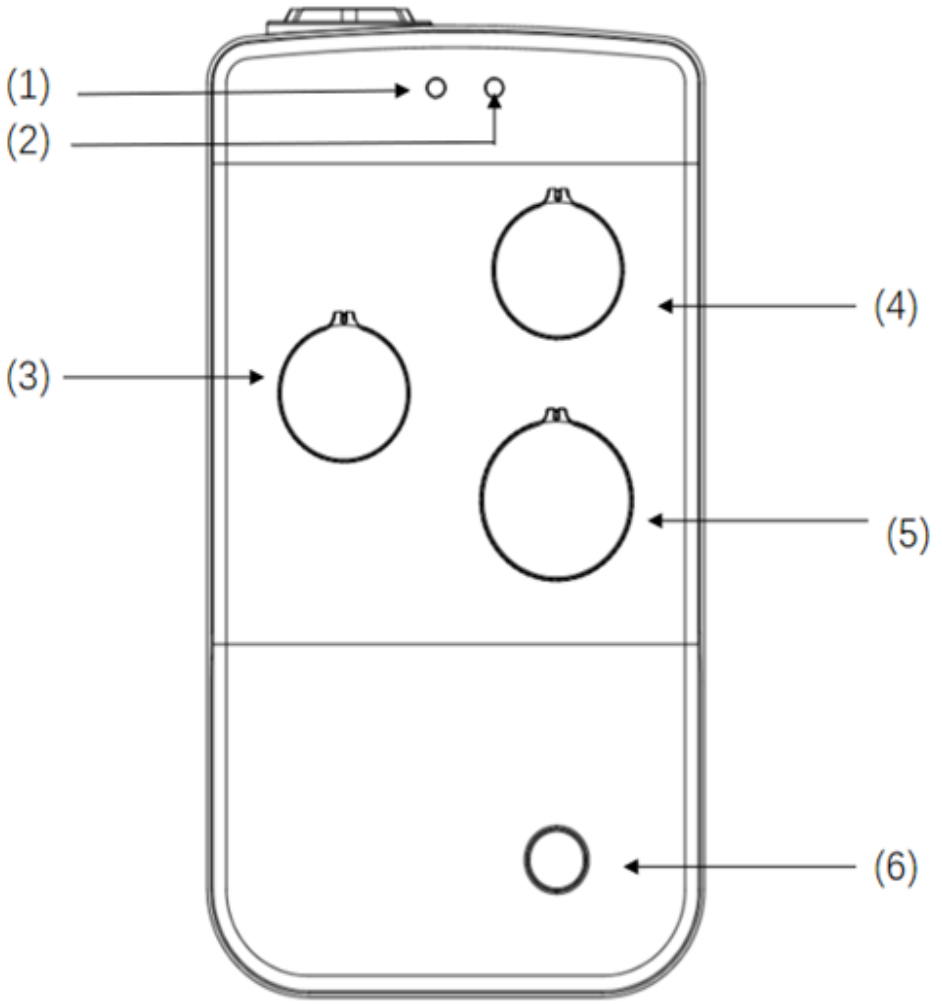
2) В режиме SOO импульсы стимуляции могут совпадать с собственной зубцом Т пациента, что может привести к тахиаритмии.



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

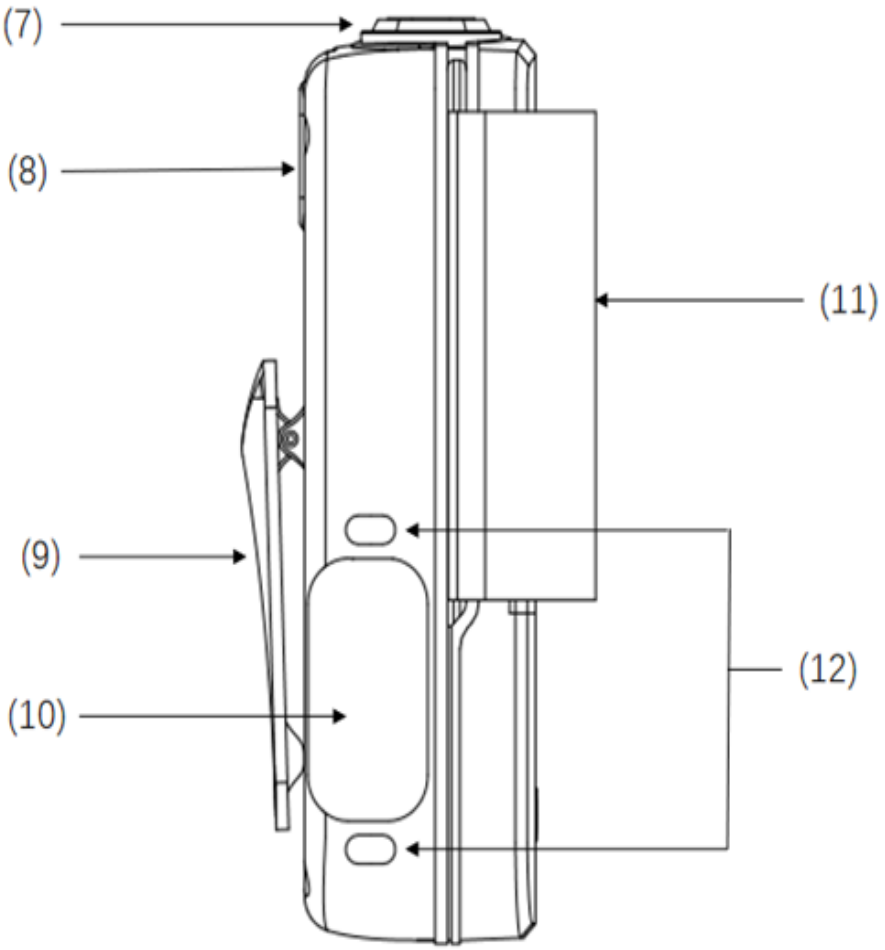
# 3 Пользовательский интерфейс

Интерфейс временного кардиостимулятора 6108 включает в себя следующие элементы:






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




(1) Индикатор «Стимуляция»
(2) Индикатор «Сенсинг»
(3) Регулятор «Amplitude»
(4) Регулятор «Сенсинг»
(5) Регулятор «Частоты»
(6) Кнопка питания и индикатор «Разряженный аккумулятор»
(7) Разъем для подключения кабеля пациента
(8) Кольцо для подвешивания
(9) Задний зажим
(10) Отсек для батареек
(11) Защитная крышка
(12) Ключ для отсека для батареек



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

## 3-1 Диск и кнопки

На панели управления временного кардиостимулятора 6108 имеется в общей сложности три рукоятки и три кнопки. Их функции описаны ниже.

**Рукоятка:**
Рукоятка «Амплитуда»: эта рукоятка используется для настройки амплитуды импульса. Поворот рукоятки по часовой стрелке увеличивает напряжение стимуляции, а поворот против часовой стрелки — уменьшает его.

Рукоятка «Rate»: эта рукоятка служит для настройки базовой частоты стимуляции. Поворот рукоятки по часовой стрелке увеличивает частоту стимуляции, а поворот против часовой стрелки — уменьшает.

Рукоятка «Sensitivity»: эта рукоятка служит для настройки значения чувствительности датчика. Поворот рукоятки против часовой стрелки увеличивает порог срабатывания датчика (т. е. снижает чувствительность), а поворот по часовой стрелке — уменьшает порог срабатывания (т. е. повышает чувствительность).

**Кнопки**
Кнопка «⏻ »
Кнопка «⏻ » расположена в правом нижнем углу устройства и служит для включения и выключения устройства. Когда устройство выключено, одно-

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

кратное нажатие кнопки «⏻ » включит его. В том же месте находится индикатор «⏻ ». Когда заряд батареи заканчивается, этот индикатор начинает мигать

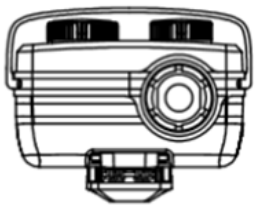
Для выключения устройства необходимо выполнить двухэтапную процедуру:

После первого нажатия кнопки «⏻ » индикаторы «Pace», «Sense» и «⏻ » начнут мигать поочередно. Чтобы выключить устройство, нажмите кнопку «⏻ » еще раз до того, как индикаторы перестанут мигать. Если второе нажатие произойдет после того, как индикаторы перестанут мигать, устройство не выключится, а повторит последовательность мигания индикаторов.

**Кнопки отсека для батареек**

Кнопки отсека для батареи расположены по обеим сторонам отсека. Чтобы открыть отсек для установки или извлечения батареи, необходимо одновременно нажать обе кнопки.

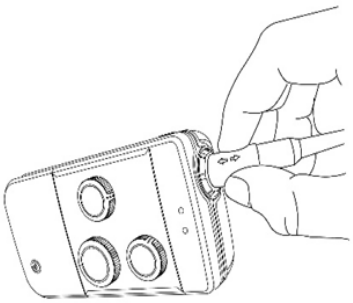
## 3-2 Разъем для кабеля пациента



Разъем для кабеля пациента расположен в верхней части временного кардиостимулятора 6108; через него кабель пациента подключается к устройству.

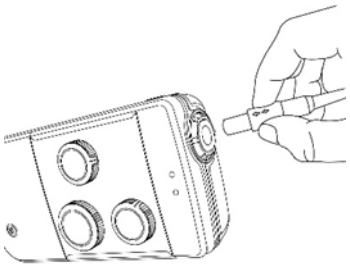


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Подключите кабель пациента следующим образом:

1. Совместите разъем кабеля пациента с направляющими на разъеме для кабеля пациента, затем вставьте кабель пациента в разъем временного кардиостимулятора 6108.
2. Продолжайте вставлять кабель до тех пор, пока не раздастся щелчок.
3. Слегка потяните за кабель, чтобы убедиться в надежности соединения. Кабель не должен отсоединяться.



Отсоедините кабель пациента следующим образом:

1. Крепко удерживайте временный кардиостимулятор 6108, чтобы он оставался в устойчивом положении. Двумя пальцами осторожно зажмите стопорное кольцо на разъеме кабеля пациента и аккуратно потяните кабель в направлении, противоположном устройству.
2. Продолжайте аккуратно тянуть, пока кабель пациента не будет полностью отсоединен от разъема временного кардиостимулятора 6108.

Примечание: Не тяните за сам корпус кабеля, чтобы отсоединить кабель пациента. Это может не только не привести к отсоединению кабеля, но и повредить его.

## 3-3 Сигнальные индикаторы

Индикаторы «Pacing» (Стимуляция) и «Sensing» (Датчик) расположены рядом друг с другом в верхней передней части



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

временного кардиостимулятора 6108. Кроме того, индикатор «⏻ » (Режим стимуляции) находится на кнопке «⏻ » (Выбор режима стимуляции). Во время самопроверки устройства при включении все три индикатора загораются одновременно.

**Индикатор стимуляции**

Индикатор «Pace» (Стимуляция) имеет зеленый цвет и расположен в левом верхнем углу устройства. При нормальной работе устройства индикатор мигает синхронно с каждым событием стимуляции — один раз на каждый подаваемый импульс стимуляции.

**Индикаторный световой сигнал «Sensing»:**

Индикатор «Sensing» (Регистрация) имеет белый цвет и расположен в правом верхнем углу устройства. При нормальной работе устройства индикатор мигает синхронно с событиями регистрации, то есть мигает один раз каждый раз, когда устройство регистрирует электрическую активность сердца вне рефрактерного периода.

**Индикатор «⏻ »**

Индикатор «⏻ » (Низкий заряд батареи) имеет желтый цвет и расположен в том же месте, что и кнопка « ⏻ » (Сброс). Временный кардиостимулятор 6108 постоянно контролирует состояние батареи, и при низком заряде батареи этот индикатор начинает мигать. Как только индикатор «⏻ » (Низкий заряд батареи) начнет мигать, проверьте источник питания и незамедлительно замените обе щелочные батареи



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

типа AA (LR6). После замены убедитесь, что индикатор «⏻ » (Низкий заряд батареи) перестал мигать.

## 3-4 Сигнал о низком заряде батареи

Временный кардиостимулятор 6108 постоянно контролирует состояние батареи. Когда уровень заряда батареи становится критически низким, начинает мигать желтый индикатор «⏻ » и звучит звуковой сигнал. После срабатывания предупреждения о низком заряде батареи устройство должно быть способно продолжать работу в течение как минимум 24 часов.

## 3-5 Отсек для батареек

Отсек для батарей расположен на боковой стороне устройства и рассчитан на две щелочные батареи типа AA (LR6).



**Чтобы открыть батарейный отсек:**
Одновременно нажмите кнопки по обеим сторонам батарейного отсека, чтобы разблокировать и открыть его.

**Чтобы закрыть батарейный отсек:**
После установки батареек с соблюдением указанной полярности задвиньте отсек обратно в устройство. Щелчок означает, что батарейный отсек надежно зафиксирован.



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

## 3-6 Кольцо для подвешивания

Кольцо для подвешивания расположено в верхней части задней панели устройства. Операторы могут использовать это кольцо для подвешивания устройства. Например, на стойке для капельниц или на поручне больничной койки. Чтобы использовать его, вытяните кольцо для подвешивания из паза и поверните его на 180 градусов, пока оно не зафиксируется с легким щелчком. Когда устройство не используется, верните кольцо в исходное положение.

## 3-7 Защитный чехол

Защитная крышка предназначена для предотвращения случайного контакта с рукоятками устройства.

При настройке параметров сдвиньте защитную крышку вверх по направляющей с низа на верху, пока область рукояток не будет полностью открыта, затем поверните нужную рукоятку. После завершения настроек сдвиньте крышку обратно вниз по направляющей на передней панели кардиостимулятора, чтобы полностью закрыть область рукояток.

## 3-8 Задний зажим

Задний зажим расположен на задней панели устройства . Медицинский персонал может использовать его для фиксации устройства на теле пациента, что обеспечивает удобство использования.



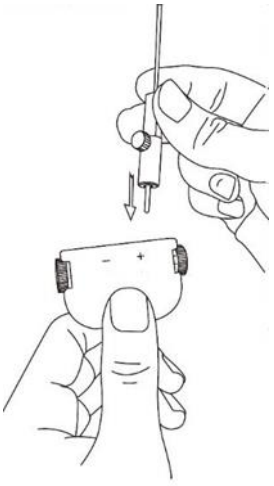
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

# 4 Работа с устройством

## 4-1 Подготовка

Временный кардиостимулятор 6108 должен эксплуатироваться исключительно обученными медицинскими работниками в клинических условиях, таких как операционные или палаты больниц. Для подключения к постоянным или временным электродам кардиостимулятора используйте кабель для пациента, входящий в комплект поставки, вместе с адаптером или удлинительным кабелем (при необходимости). Временный кардиостимулятор 6108, кабель для пациента, адаптер/удлинительный кабель, постоянный/временный электрод кардиостимулятора и миокард пациента вместе образуют систему кардиостимуляции. Ниже приведены инструкции по подключению электродов стимуляции. Перед использованием убедитесь, что все соединения надежно закреплены.



1. Подключите кабель пациента к устройству в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 3.2 «Разъем для кабеля пациента».
2. Подключите электроду стимуляции с помощью адаптера/удлинительного кабеля к кабелю пациента через разъем электрода на кабеле пациента.

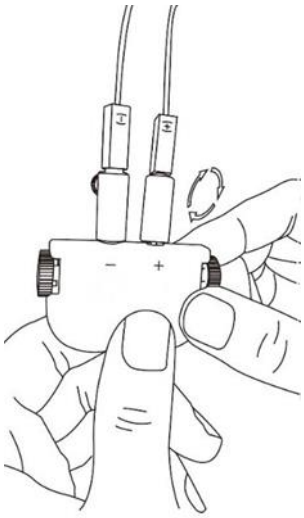
1) Поверните затягивающий винт на разъеме электрода кабеля пациента против часовой стрелки до тех пор,



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

пока не появится возможность вставить штырь разъема электроды стимуляции.

2) Полностью вставьте штырь разъема электродов стимуляции в разъем электрода кабеля пациента до упора.



3) Поверните затяжной винт на разъеме электрода кабеля пациента по часовой стрелке, чтобы зафиксировать штырь разъема электроды стимуляции. После этого осторожно потяните электрод стимуляции, чтобы убедиться, что его невозможно вытащить.

4) При подключении кабеля пациента обращайте внимание на полярность. Разъем электрода на кабеле пациента имеет маркировку символами полярности (+) и (–). При использовании биполярного электрода для стимуляции подключите адаптер/удлинительный кабель наконечника электрода (дистального электрода) к полюсу (–), а адаптер/удлинительный кабель кольца электрода (проксимального электрода) — к полюсу (+). При использовании однополярного электрода для стимуляции подключите кабель от сердечного электрода к полюсу (–), а кабель от поверхностного электрода — к полюсу (+).

3. Еще раз проверьте соединения между кабелем пациента, электродом стимуляции и временным кардиостимулятором 6108, чтобы убедиться в их надежности и безопасности.



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

При отсоединении кабеля пациента следуйте инструкциям, приведенным в разделе 3.2 «Разъем кабеля пациента».

## 4-2 Включение временного кардиостимулятора

Нажмите кнопку «⏻ » на временном кардиостимуляторе 6108, чтобы включить его.

Перед включением убедитесь, что все настройки устройства соответствуют требованиям к эксплуатации.

Примечание: Не эксплуатируйте временный кардиостимулятор 6108, если температура или влажность окружающей среды выходят за пределы указанного рабочего диапазона.

В случае резкого изменения температуры окружающей среды (например, при переносе устройства из холода в помещение зимой) дождитесь, пока устройство достигнет температуры окружающей среды, прежде чем приступать к его использованию.

Примечание: не нажимайте никаких кнопок и не поворачивайте рукоятки во время включения устройства, так как это может привести к тому, что устройство ошибочно интерпретирует входной сигнал как неисправность и не сможет запуститься должным образом.

После включения устройство работает в соответствии со следующими параметрами:



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

| | |
|---|---|
| Режим стимуляции: | Когда рукоятка регулировки чувствительности установлена в положение «ASY», устройство работает в режиме SOO. Во всех остальных случаях оно работает в режиме SSI. |
| Частота： | В соответствии с настройкой рукоятки |
| Амплитуда: | В соответствии с положением рукоятки |
| Ширина импульса: | 1,8 мс |
| Чувствительность: | В соответствии с настройкой рукоятки |

Примечание: После настройки параметров необходимо закрыть защитную крышку.
Если устройство обнаружит ошибку во время запуска, начнет мигать желтый индикатор «⏻ » и зазвучит звуковой сигнал. Запуск устройства также будет отложен.

Кроме того, во время работы устройство выполняет непрерывную самодиагностику в режиме реального времени, чтобы обеспечить его правильное функционирование посредством комплексной диагностики.

## 4-3 Защита от самопроизвольного выключения

Временный кардиостимулятор 6108 использует двухэтапный механизм выключения для предотвращения случайного отключения питания.



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

Для выключения устройства выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «⏻ » один раз — индикаторы стимуляции, зондирования и низкого заряда батареи будут мигать последовательно.
2. Нажмите кнопку «⏻ » еще раз до того, как мигание индикаторов прекратится: устройство выключится.

В любом случае, если пользователь желает отменить процесс выключения и оставить устройство в рабочем состоянии, не нажимайте кнопку «⏻ » повторно до того, как мигание индикаторов прекратится.

## 4-4 Режим синхронной стимуляции (SSI)

Когда временный кардиостимулятор 6108 работает в режиме однокамерной синхронной стимуляции (SSI), синхронизация стимуляции осуществляется с собственным сердечным ритмом пациента. Если собственная частота сердечных сокращений пациента превышает частоту импульсов, установленную на временном кардиостимуляторе 6108, стимуляция устройства блокируется.

| **Первая буква** | **Вторая буква** | **Третья буква** |
|---|---|---|
| Камера стимуляции | Камера регистрации | Режим отклика |
| O = функция отсутствует<br>S = однокамерный | O = без функции<br>S = однокамерный | O = указывает, что генератор импульсов не имеет функции определения<br>T = Срабатывает |



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

| | | |
|---|---|---|
| | | курок<br>I = заблокирован |

Чтобы перевести устройство в режим SSI:
Установите рукоятку «Чувствительность» в любое положение, кроме «ASY».

## 4-5 Режим асинхронной стимуляции (SOO)

В асинхронном режиме временный кардиостимулятор 6108 генерирует импульсы стимуляции с заданной частотой, не реагируя на электрокардиографические сигналы пациента.

**Чтобы перевести устройство в режим SOO:**
Поверните рукоятку «Sensitivity» (Чувствительность) против часовой стрелки и установите значение чувствительности на «ASY».
**Предупреждение**: В режиме асинхронной стимуляции импульсы желудочковой стимуляции могут совпадать с собственной волной Т пациента, что может привести к опасным для жизни аритмиям. При использовании асинхронной стимуляции (например, у пациентов без собственного ритма или полностью зависимых от стимуляции) следует проявлять осторожность и руководствоваться клиническим суждением, а также выбирать соответствующую энергию стимуляции.

## 4-6 Амплитуда импульса



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

Пользователь может регулировать амплитуду импульса с помощью рукоятки «Voltage» (Напряжение) в диапазоне от 0,1 В до 10,0 В. Для уменьшения амплитуды импульса поверните рукоятку против часовой стрелки; для увеличения — по часовой стрелке.

Ширина импульса на выходе стимулятора имеет фиксированное значение 1,8 мс.

## 4-7 Частота импульсов

Частота импульсов относится к частоте подачи импульсов стимуляции временного кардиостимулятора 6108.
В режиме стимуляции SSI устройство начинает отсчет времени с момента последнего события стимуляции или регистрации, ища собственное сердцебиение пациента в течение заданного интервала (t = 60/частота импульсов в секундах).

Если в течение этого интервала обнаруживается сердечная активность, устройство приостанавливает стимуляцию и возобновляет цикл отсчета с этого момента. Если собственная активность не обнаруживается, в конце интервала подается импульс стимуляции. В режиме асинхронной стимуляции устройство не регистрирует собственную сердечную активность пациента и подает импульсы стимуляции с фиксированной заданной частотой.

**Настройте частоту импульсов следующим образом:**



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

Чтобы уменьшить частоту импульсов, поверните рукоятку против часовой стрелки. Чтобы увеличить базовую частоту, поверните рукоятку по часовой стрелке.

## 4-8 Чувствительность детекции

Отрегулируйте рукоятку чувствительности, чтобы установить чувствительность:
По часовой стрелке: увеличивает чувствительность (понижает порог)
Против часовой стрелки: уменьшает чувствительность (повышает порог)

## 4-9 Защита от неконтролируемого ускорения

Функция защиты от неконтролируемого ускорения предназначена для ограничения неконтролируемого выхода стимулятора и обеспечения безопасности пациента. Защита от неконтролируемого ускорения временного кардиостимулятора 6108 состоит из трех независимых механизмов, которые контролируют друг друга. В рамках этой системы защиты частота выхода устройства не превысит 220 ударов в минуту.

Когда устройство впервые обнаруживает выходной сигнал с неконтролируемым ускорением, оно автоматически возвращается к текущим заданным параметрам. Если состояние неконтроли-



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

руемого ускорения сохраняется и обнаруживается повторно, устройство отключается после звукового сигнала.

## 4-10 События, связанные с регистрацией сигналов

В режиме синхронной стимуляции временный кардиостимулятор 6108 использует стандартный метод порогового обнаружения для идентификации пиков волн P/R. Когда стимулирующий электрод правильно подключен и имплантирован в камеру сердца пациента, устройство собирает внутрисердечные сигналы ЭКГ через электрод и сравнивает их с порогом чувствительности, установленным на устройстве. Когда напряжение собранного сигнала EGM превышает порог чувствительности, устройство интерпретирует его как зарегистрированную волну P/R, то есть регистрируется событие.

## 4-11 Рефрактерный период

Рефрактерный период — это фиксированный интервал времени, следующий за каждым событием стимуляции или регистрации. Для временного кардиостимулятора 6108 рефрактерный период составляет 250 миллисекунд. События регистрации, происходящие во время рефрактерного периода, игнорируются и не влияют на синхронизацию выходных импульсов.

## 4-12 Восстановление после шума



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

Временный кардиостимулятор 6108 использует методы обнаружения частоты для непрерывного мониторинга и анализа сигналов ЭКГ в режиме реального времени с целью выявления шумовых помех, которые могут повлиять на точность регистрации. При обнаружении чрезмерного шума окружающей среды устройство автоматически переключается в режим асинхронной стимуляции и работает с заданной частотой стимуляции. Когда уровень помех снижается до значения, которое больше не влияет на точность регистрации, режим подавления помех (подавление шума) автоматически отключается.

## 4-13 Состояние батареи

В режиме стимуляции SSI при базовой частоте 70 ударов в минуту, амплитуде импульса 5,0 В и чувствительности датчика 2,0 мВ две новые щелочные батареи типа AA (LR6) обеспечивают работу временного кардиостимулятора 6108 в течение 18 дней. Устройство постоянно контролирует состояние батарей во время работы и предупреждает пользователя о низком заряде батарей.
Предупреждение о низком заряде батареи сигнализируется миганием желтого индикатора «⏻ » и звуковым сигналом. При появлении любого из этих предупреждений пользователь должен немедленно заменить батареи.

**Предупреждения о низком заряде батарей включают:**



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

1. Индикатор «⏻ »: расположен в правом нижнем углу на передней панели устройства. Этот индикатор мигает желтым светом, напоминая пользователю о необходимости замены батарей.
2. Звуковой сигнал: когда батареи почти разряжены, временный кардиостимулятор 6108 издает непрерывный звук «бип-бип», предупреждая пользователя о необходимости немедленной замены батарей для обеспечения надлежащей работы устройства.

## 4-14 Замена батарей

Для проведения стимуляционной терапии каждому новому пациенту следует использовать новые батареи.

1. Если устройство находится в постоянном использовании, заменяйте батареи не реже одного раза в две недели.
2. Незамедлительно заменяйте батареи при появлении любого индикатора низкого заряда.
3. Во время замены батарей временный кардиостимулятор 6108 может работать без батарей не менее 55 секунд.
4. Извлекайте батареи, когда устройство не используется.

**Предупреждение:**



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

1. По возможности избегайте замены батарей, когда устройство подключено к пациенту.
2. Не используйте перезаряжаемые батареи.
3. Использование батарей, не соответствующих рекомендованной модели или размеру, а также использование батарей с загрязненными поверхностями электродов может привести к нестабильной работе устройства или к полному отсутствию сигнала.

Отсек для батареек расположен на боковой поверхности временного кардиостимулятора 6108 и рассчитан на две щелочные батарейки типа AA (LR6). На обеих сторонах устройства имеются кнопки отсека для батареек; одновременное нажатие обеих кнопок приведет к открытию отсека.

**Замена батарей**

1. Откройте батарейный отсек, следуя инструкциям, приведенным в разделе «3.5 Батарейный отсек», и извлеките старые батареи.
2. Вставьте новые батареи в соответствии с маркировкой полярности внутри отсека.
3. Закройте батарейный отсек, как описано в разделе «3.5 Батарейный отсек».
4. Если во время замены вы заметили мусор, жидкость или следы ржавчины или коррозии на клеммах батареек, обратитесь за помощью в службу послепродажного обслуживания Lifetech Cardio.



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

## 4-15 Очистка и дезинфекция временного кардиостимулятора

Тщательно протрите временный кардиостимулятор 6108 и кабель пациента влажной тканью или губкой, смоченной чистой водой.

Затем продезинфицируйте устройство и кабель пациента, протерев их губкой или тканью, смоченной 75 %-ным этанолом.

После каждой очистки и дезинфекции квалифицированный технический специалист должен проверить исправность устройства. Перед каждым использованием убедитесь, что устройство и кабель пациента полностью сухие, особенно разъемы электродов и гнездо кабеля пациента.

Примечание: Погружение временного кардиостимулятора 6108 в воду или дезинфицирующий раствор, а также дезинфекция устройства с помощью гамма-излучения или высокотемпературного пара могут повредить устройство и вывести его из строя.

## 4-16 Проверка после очистки

После каждой очистки/дезинфекции выполните следующие проверки кабеля пациента и временного кардиостимулятора 6108:



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

- Осмотрите внешний вид устройства и кабеля пациента, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и загрязнений на поверхностях.
- Убедитесь, что как устройство, так и кабель пациента полностью сухие, особенно разъемы электродов и гнездо кабеля пациента.
- Убедитесь, что экран дисплея работает исправно и что все кнопки и рукоятки функционируют нормально.
- Убедитесь, что кабель пациента правильно подключен к устройству и что устройство проходит самодиагностику при включении без каких-либо ошибок.

Если одна или несколько из вышеуказанных проверок не могут быть успешно выполнены, обратитесь в службу послепродажного обслуживания Lifetech Cardio. Контактная информация указана на титульном листе.



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

# 5 Применение

## 5-1 Подготовка

1) Подключите электрокардиограф и/или другие мониторинговые устройства к пациенту в соответствии с клиническими требованиями.
2) Подготовьте временный кардиостимулятор 6108, включите его и убедитесь, что устройство работает исправно и имеет достаточный заряд батареи.
3) Подключите временный кардиостимулятор 6108 к пациенту в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «4.1 Подготовка».

## 5-2 Измерение пикового значения

1) В режиме стимуляции SSI установите частоту стимуляции как минимум на 10 ударов в минуту ниже собственной частоты сердцебиения пациента, как описано в разделе 4.7 «Частота импульсов».
2) Наблюдайте за индикатором «Sensing». Если он не мигает непрерывно, уменьшите значение чувствительности (увеличьте чувствительность), как описано в разделе 4.8, до тех пор, пока не начнется непрерывное мигание. Если он мигает непрерывно, увеличьте значение чувствительности (уменьшите чувствительность) до тех пор, пока он не перестанет мигать непрерывно.



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

3) Это значение представляет собой расчетный пик срабатывания для данного положения электрода.
4) Установите значение чувствительности на половину измеренного пикового значения, как описано в разделе 4.8. Например, если пиковое значение составляет 2 мВ, установите чувствительность на 1 мВ.
5) Убедитесь, что частота стимуляции соответствует клиническим требованиям. При необходимости отрегулируйте в соответствии с пунктом 4.7 «Частота импульсов».

## 5-3 Тест пороговой частоты стимуляции

**Подготовка**:

1) Установите частоту стимуляции как минимум на 10 ударов в минуту выше собственной частоты сердца пациента, в соответствии с пунктом 4.7.

2) В соответствии с разделом 4.6 «Амплитуда импульса» начните с 0,1 В и постепенно увеличивайте значение до тех пор, пока не будет наблюдаться стабильный захват. Это значение и является порогом стимуляции.
3) Установите выходную мощность как минимум в два раза выше порога стимуляции. Например, если порог составляет 2 В, установите амплитуду на ≥4 В.



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

4) Убедитесь, что частота стимуляции является подходящей; в противном случае отрегулируйте ее в соответствии с пунктом 4.7 «Частота импульсов».



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

# 6 Технические характеристики устройства

## **6-1** Параметр

Если не указано иное, все приведенные ниже параметры относятся к измерениям, выполненным при температуре 20 °C ± 2 °C с подключением к нагрузке 500 Ом (±1 %).

Срок службы: 8 лет.

Временный кардиостимулятор 6108 не имеет заменяемых внутренних деталей. В случае неисправности устройство можно вернуть для ремонта на заводе. Компания Lifetech Cardio гарантирует наличие запасных частей в течение не менее 10 лет с момента поставки.

**Габаритные размеры устройства**

Габаритные размеры временного кардиостимулятора 6108 следующие (с втянутым подвесным кольцом):

| | Размеры (мм) | Допуск (мм) |
|---|---|---|
| Длина | 133 | ±10 |
| Ширина | 75 | ±8 |
| Толщина | 58 | ±5 |

**Размеры кабеля пациента**

Размеры аксессуара «Кабель пациента» следующие:



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

| | Размеры (мм) | Допуск (мм) |
|---|---|---|
| Длина | 1860 | ±50 |
| Максимальный диаметр совместимых переходников | 3 | Н/Д |

**Условия хранения (с извлеченными батареями)**

| Температура °C | Высота над уровнем моря (м) | Влажность (%) |
|---|---|---|
| Мин.: -20<br>Макс.: 50 | ≤4000 м | < 90 |

**Условия транспортировки**

| Температура °C | Высота над уровнем моря (м) | Влажность (%) |
|---|---|---|
| Мин.: -20<br>Макс.: 50 | ≤4000 м | < 90 |



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

**Условия эксплуатации**

| Температура °C | Высота над уровнем моря (м) | Влажность (%) |
|---|---|---|
| Мин.: 5<br>Макс.: 40 | ≤4000 м | Макс.: 80 |

**Питание**

Временный кардиостимулятор 6108 работает от двух щелочных батареек типа AA (LR6).

1) При температуре окружающей среды 20 °C временный кардиостимулятор 6108, как ожидается, будет работать непрерывно не менее 14 дней при использовании двух новых щелочных батареек типа AA (LR6).

2) При тех же температурных условиях (20 °C) и использовании стандартных параметров стимуляции и регистрации (частота стимуляции: 70 ударов в минуту, ширина импульса: 1,8 мс, амплитуда импульса: 5,0 В, чувствительность регистрации: 2,0 мВ) типичное время непрерывной работы составляет до 18 дней при использовании двух новых щелочных батареек типа AA (LR6).

3) Использование батареек других марок и моделей может повлиять на рабочие ха-



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

рактеристики. Рекомендуется использовать щелочные батарейки типа AA (LR6), например, производства компании Nanfu.

| Тип батареи | Срок службы батареи (дней) |
|---|---|
| Щелочная батарея AA (LR6) | Обычно: 18; минимум: 14 |

**Резервный источник питания**

Временный кардиостимулятор 6108 может использовать резервное питание для обеспечения непрерывной работы в течение не менее 55 секунд.

**Версия программного обеспечения**

Версия программного обеспечения временного кардиостимулятора 6108 — версия 1.

**Режимы стимуляции**

В соответствии с клиническими требованиями временной кардиостимулятор 6108 может работать как в режиме синхронной стимуляции (SSI), так и в режиме асинхронной стимуляции (SOO).

**Камера**

Временный кардиостимулятор 6108 может осуществлять стимуляцию как предсердия, так и желудочка независимо друг от друга.



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

### Частота срабатывания защиты от ускорения

Механизм защиты от ускорения временного кардиостимулятора 6108 срабатывает при частоте, превышающей 220 ударов в минуту.

### Межфазный интервал

| | Значения по умолчанию | Диапазон (мс) | Допуск (мс или %) |
|---|---|---|---|
| Период рефрактерности | 250 | Не применимо | +/- 10 % |
| Период затухания | 150 | Н/Д | +0/-50 мс |
| Интервал сброса | 857 | Мин.: 333<br>Макс. 2000 | +/-5% |

### Параметры запуска по умолчанию

| Частота | Амплитуда | Ширина импульса | Воспринимаемая чувствительность |
|---|---|---|---|
| Значение рукоя | Значение рукоятк | 1,8 мс | Значение рукоятки |



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

| | |
|---|---|
| тки | и |

**Частота**

| Диапазон (ppm) | Допуск (%) | Шаг (ppm) |
|---|---|---|
| Мин.: 30<br>Макс.: 180 | ±5 | 10, от 30 до 50<br>5, от 50 до 80<br>10, от 80 до 100<br>20, от 100 до 180 |

**Амплитуда**

| Диапазон (В) | Допуск (В/%) | Шаг (раз/минуту/ppm) |
|---|---|---|
| Мин.: 0,1<br>Макс.: 10 | ±0,1, от 0,1 до 0,5 В:<br>±10 %, от 1,0 до 10,0 В: | 0,2, от 0,1 до 0,5;<br>0,5, от 0,5 до 3,0;<br>1,0, от 3,0 до 10,0: |

**Ширина импульса:** 1,8 мс ± 10 %

**Чувствительность**

| Диапазон | Допуск | Шаг |
|---|---|---|



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

| (мВ) | (%) | (мВ) |
|---|---|---|
| Мин.: 0,5<br>Макс.: 20 | ±20, от 0,5 до 1,0 мВ | 0,5, от 0,5 до 3,0 |
| | ±10, от 1,5 до 20,0 мВ: | 2,0, от 3,0 до 6,0 |
| | | 5,0, от 10,0 до 20,0 |

## 6-2 Соответствие стандартам

Стандарт безопасности: GB 9706.1-2020 «Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам».

Стандарт по ЭМС: YY 9706.102-2021 Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

Стандарт на продукцию: YY 9706.231-2023 Медицинское электрооборудование. Часть 2-31. Особые требования к безопасности и основным эксплуатационным характеристикам внешних кардиостимуляторов с внутренним источником питания.

Основные эксплуатационные характеристики устройства: В соответствии со стандартами GB 9706.1-2020 и YY 9706.231-2023 основные эксплуатаци-



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

онные характеристики данного изделия следующие:

1. Индикатор разряда аккумулятора

2. Стабильность параметров оборудования ME

3. Стабильность амплитуды импульса

4. Необходимость совершения целенаправленного действия для изменения настроек

5. Стабильность параметров при срабатывании индикатора разряда батареи

6. Защита от саморазряда

7. Устранение помех при наличии регистрируемых электромагнитных помех или источников электрической энергии

Характеристики безопасности устройства:

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: Внутренний источник питания

Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: применение типа CF

Классификация по степени защиты от проникновения жидкости: IPX0

Классификация по безопасности при использовании с горючими анестетическими газами, смешанными с воздухом, или с горючими анестетическими газами, смешанными с кислородом или закисью азота: Неприменимо

Режим питания: две щелочные батареи AA 1,5 В (LR6)



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

Раздел применения с защитой от разряда дефибриллятора: применение типа CF

Блок вывода или ввода сигналов: вход EGM, выход сигнала стимуляции и выход данных ( )

Нестационарная установка

Степень загрязнения: 2

Категория перенапряжения: I

Высота над уровнем моря: ≤4000 м

Прочее: портативное устройство

## 6-3 Заявление об электромагнитной совместимости (ЭМС)

| **Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения** | | |
|---|---|---|
| Временный кардиостимулятор 6108 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны обеспечить его использование в такой среде. | | |
| **Испытание на излучение** | **Соответствие** | **Электромагнитная среда – руководство** |
| Радиочастотные излучения<br>GB 4824 | Группа 1 | Временный кардиостимулятор использует радиочастотную энергию исключительно для обеспечения своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень его радиочастотных излучений очень низок и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в работе находящегося поблизости электронного оборудования. |
| Радиочастотные излучения | Класс A | Временный кардиостимулятор 6108 подходит для использования во всех |



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

| | | |
|---|---|---|
| GB 4824 | | учреждениях, за исключением жилых помещений и объектов, напрямую подключенных к общественной сети низковольтного электроснабжения. |
| Гармонические излучения GB 17625.1 | Не применимо | |
| Колебания напряжения/излучение мерцания GB 17625.2 | Не применимо | |

| **Руководство и декларация производителя – Электромагнитная стойкость** | | | |
|---|---|---|---|
| Временный кардиостимулятор 6108 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны обеспечить его использование в такой среде. | | | |
| **Испытание на помехоустойчивость** | **Уровень испытаний по стандарту IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Оценка** |
| Электростатический разряд GB/T 17626.2 | Контактный разряд ±6 кВ, воздушный разряд ±8 кВ | ±8 кВ контактный разряд Воздушный разряд ±15 кВ | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если они покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %. |
| Быстрые электрические переходные процессы/импульсы GB/T 17626.4 | Неприменимо | Не применимо | / |
| Импульсные | Не применимо | Не применимо | / |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| перенапряжения GB/T 17626.5 | | | |
| Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электропитания GB/T 17626.11 | Неприменимо | Неприменимо | / |
| Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) GB/T 17626.8 | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям в обычной коммерческой или больничной среде |
| Проводимые радиочастотные излучения GB/T 17626.6<br>Излучаемые радиочастотные волны GB/T 17626.3 | 3 В (среднеквадратичное значение)<br><br>От 150 кГц до 80 МГц (за исключением диапазонов ISM)<br><br>10 В (среднеквадратичное значение)<br>От 150 кГц до 80 МГц (для диапазонов ISM)<br><br>10 В/м<br>от 80 МГц до 2,5 | 3 В (среднеквадратичное значение)<br><br>10 В (среднеквадратичное значение)<br><br>10 В/м | Портативное и мобильное оборудование радиосвязи, относящееся к классу « », не должно использоваться на расстоянии, меньшем, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по соответствующей формуле, от любой части временного кардиостимулятора |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ГГц | | 6108, включая кабели. Рекомендуемое расстояние: d = [1,17]√P; d = [1,20]√P; d = [1,20]√P (80 МГц – 800 МГц); d = [2,30]√P (800 МГц – 2,5 ГГц)Где: P = максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) d = рекомендуемое расстояние в метрах (м) Уровень напряженности поля стационарных радиочастотных передатчиков следует определять путем проведения обследования объекта на предмет электромагнитных помех, и он должен быть ниже соответствующего уровня соответствия в |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи.  |

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется формула расчета расстояния разведения для диапазона более высоких частот.

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

а) Диапазоны ISM между 150 кГц и 80 МГц: 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

б) Для снижения вероятности помех от мобильного/портативного оборудования связи, случайно пронесенного в зону пребывания пациента, применяется дополнительный коэффициент 10/3.

в) Напряженность поля от стационарных передатчиков (например, базовых станций радио, телевидения, беспроводных телефонов и т. д.) предсказать невозможно. Рекомендуется провести обследование места установки.

г) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

**Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и временным кардиостимулятором 6108**

Временный кардиостимулятор 6108 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь временного кардиостимулятора 6108 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и



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

мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и временным кардиостимулятором 6108 в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи, как рекомендуется ниже.

| Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) | Соответствующие расстояния разведения в зависимости от частоты (м) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 150 кГц～80 МГц (за исключением диапазонов ISM) d=[1,17]√P | 150 кГц～80 МГц (за исключением диапазонов ISM) d=[1,20] √P | 80 МГц–800 МГц d = [1,20] √P | 800 МГц–2,5 ГГц d = [2,30] √P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,17 | 1,20 | 1,20 | 2,30 |
| 10 | 3,70 | 3,79 | 3,79 | 7,27 |
| 100 | 11,70 | 12,00 | 12,00 | 23,00 |

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разведения для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Диапазоны частот ISM между 150 кГц и 80 МГц составляют 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

Примечание 3: При расчете рекомендуемого расстояния между передатчиками в диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц, а также в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный коэффициент 10/3, чтобы снизить вероятность возникновения помех в случае непреднамеренного попадания мобильных/портативных устройств связи в зону нахождения пациента.

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



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

# 7 Информация о поддержке, отказе от ответственности и гарантии

## 7-1 Поддержка

Компания Lifetech Cardio располагает профессиональной технической командой, которая предоставляет операторам техническую поддержку и послепродажное обслуживание. Контактная информация указана на титульном листе. Каждый временный кардиостимулятор модели 6108 имеет серийный номер на задней панели; пожалуйста, укажите эту информацию при обращении за послепродажным обслуживанием или технической поддержкой.

**Устранение неисправностей**

В случае неисправности оборудования или несчастных случаев при правильном использовании (например, попадание жидкости, падение), не наносящих вреда оператору, пожалуйста, замените устройство на другой временный кардиостимулятор 6108, чтобы продолжить стимуляцию сердца пациента. Выключите неисправное устройство, попытайтесь восстановить его исходное состояние и перезапустите его через десять секунд. Если проблема не



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

устраняется, пожалуйста, обратитесь в службу послепродажного обслуживания Lifetech Cardio для получения технической поддержки. Контактная информация указана на титульном листе.

**Ремонт устройства**
Не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно. Для ремонта обратитесь в службу послепродажного обслуживания Lifetech Cardio по адресу . Контактные данные указаны на титульном листе.

**Профессиональное обучение**
Служба послепродажного обслуживания Lifetech Cardio готова провести обучение по использованию временного кардиостимулятора 6108 для операторов, нуждающихся в этом.

## 7-2 Отказ от ответственности

**Временный кардиостимулятор 6108**
Временный кардиостимулятор 6108 обеспечивает временную стимуляцию при аритмиях и брадикардии. Однако компания Lifetech Cardio не гарантирует, что устройство будет эффективно для всех пациентов.

**Кабель пациента**
Все кабели подвержены износу и повреждениям в результате многократного использования. Кабели для пациентов также могут пострадать от ненад-



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

лежащего обращения или повторяющихся нагрузок в различных условиях эксплуатации. Поэтому компания Lifetech Cardio не гарантирует, что кабели для пациентов не подвержены повреждениям в результате длительного повторяющегося использования.

Несмотря на то что кабели для пациентов тщательно разработаны, изготовлены и протестированы, они все же могут быть повреждены в результате непредвиденных обстоятельств.

Предупреждения на этикетках продукта содержат дополнительную информацию и являются частью настоящего заявления об ограничении ответственности. Компания Lifetech Cardio отказывается от всех явных и подразумеваемых гарантий, связанных с данным продуктом. Компания Lifetech Cardio не несет ответственности за любые случайные или косвенные события, возникающие в результате использования, дефекта или неисправности кабеля пациента, независимо от того, основаны ли претензии на гарантии, договоре или деликте.

Вышеуказанные отказы от ответственности и ограничения не должны противоречить императивным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение будет признана судом соответствующей юрисдикции незаконной, не имеющей юридической силы или противоречащей действующему законодательству, остальная часть гарантии остается в силе, и все права и обязательства



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

должны выполняться так, как если бы недействительная часть не была включена.

## 7-3 Информация о гарантии

**Обзор**

На временный кардиостимулятор 6108 предоставляется гарантия сроком на один год с даты поставки при условии отсутствия повреждений, вызванных человеческим фактором.

В случае возникновения повреждений, не связанных с ненадлежащим обращением, при нормальном использовании, пожалуйста, обратитесь в службу послепродажного обслуживания Lifetech Cardio. Контактные данные указаны на первой странице.

Компания Lifetech Cardio оставляет за собой право выбрать один из следующих вариантов ремонта:

1) Ремонт или замена любых неисправных деталей устройства;

2) Предоставление устройства на замену с функциональностью, эквивалентной функциональности модели « ».

**Ограничения**

Настоящая гарантия действует только при соблюдении следующих условий:

1. Устройство не подвергалось несанкционированному вмешательству, разборке или ремонту со стороны лиц, не являющихся представителями компании Lifetech Cardio.



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

2. Неисправность не была вызвана ненадлежащим обращением, неправильным использованием или несчастным случаем.
3. В компанию Lifetech Cardio обратились в течение 60 дней с момента выхода устройства из строя.

**Отказ от ответственности**

Данная гарантия ограничивается условиями, явно указанными в настоящем документе. Компания Lifetech Cardio не несет ответственности за любые побочные или косвенные последствия, связанные с использованием, дефектом или выходом из строя устройства, независимо от того, основаны ли претензии на гарантии, договоре или деликте.

Вышеуказанные отказы от ответственности и ограничения не призваны противоречить каким-либо обязательным положениям применимого законодательства. Если какая-либо часть или положение настоящего гарантийного заявления будет признана незаконной, не имеющей юридической силы или противоречащей применимому законодательству судом соответствующей юрисдикции, это не повлияет на действительность остальной части гарантийного заявления. Все права и обязательства остаются в силе и действуют так, как если бы недействительная часть не была включена.



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

# Temporary Pacemaker User Manual

Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

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

# Lifetech Cardio Temporary Pacemaker

## Manufacturer Information

**Registrant / Manufacturer**
Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

**Registrant/Production Location**
1401, Building D1, Nanshan i Park
No.1001, Xueyuan Avenue, Taoyuan Street
Nanshan District
Shenzhen, Guangdong, China

Tel: +86 755 23251894
WWW.LTCARDIO.COM

## Device information and Support

Product Name: Temporary Pacemaker
Mode: 8400, 8301, 8201, 8200, 7101, 7100
After-sales Service Provider:
Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.
After-Sales Service Hotline: 400-803-5503

Document Number：LTC/TS/83I-01C Revision Date：2025-12-24 Version：04.06

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

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

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

# Table of Contents


Symbols ..... 1
1 Device Overview ..... 4
1-1 Description ..... 4
1-2 Package Content ..... 5
1-3 Features ..... 6
1-4 Intended Use ..... 10
1-5 Indications ..... 10
1-6 Contraindications ..... 11
1-7 Patient Cable/Analysis Cable ..... 11
2 Warnings and Precautions ..... 13
2-1 Warnings ..... 13
2-2 Precautions ..... 19
2-3 Adverse Effects ..... 22
3 User Interface ..... 24
3-1 Dial and Buttons ..... 26
3-2 Patient Cable Socket ..... 31
3-3 LCD Display ..... 32
3-4 LEDs ..... 41
3-5 Low Battery Indicator ..... 42
3-6 Battery Compartment ..... 43
3-7 Hang Ring ..... 44
4 Device Operation ..... 45
4-1 Preparation ..... 45
4-2 Power-On ..... 47
4-3 Power-Off the device ..... 48
4-4 Lock/Unlock ..... 49
4-5 Pacing Stimulus ..... 50
4-6 Synchronous Mode (SSI) ..... 52
4-7 Asynchronous Mode (SOO) ..... 53
4-8 Rate ..... 54
4-9 Run-Away Protection ..... 55
4-10 Sensing ..... 56
4-11 Refractory period ..... 56
4-12 Noise reversion ..... 57
4-13 Sensing Sensitivity ..... 57

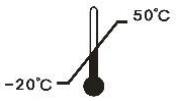


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

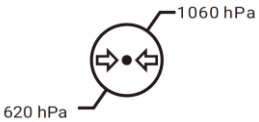
4-14 Pacing Pause ..... 57
4-15 Emergency Pacing ..... 58
4-16 EGM Waveform ..... 59
4-17 Event Markers ..... 61
4-18 Analysis ..... 61
4-19 Pacing Impedance ..... 61
4-20 Peak Amplitude ..... 62
4-21 EGM Waveform Comparison View ..... 63
4-22 Pacing Percentage ..... 64
4-23 Rapid Atrial Pacing ..... 64
4-24 Rapid Ventricle Pacing ..... 66
4-25 Bluetooth Setting ..... 67
4-26 Battery Status ..... 67
4-27 Battery Replacement ..... 69
4-28 Cleaning and Disinfecting ..... 71
4-29 Inspection ..... 72
5 Analysis Application ..... 74
5-1 Preparation ..... 74
5-2 Sensitivity Test ..... 74
5-3 Pacing Capture Threshold ..... 75
5-4 Impedance Test ..... 76
6 Pacing Parameters & EGM Data Storage and Transfer Software ..... 77
7 Specification ..... 81
7-1 Parameters ..... 81
7-2 Standards Compliance ..... 89
7-3 Electromagnetic Compatibility Statement ..... 91
7-4 Model and Specification ..... 97
8 Support, Disclaimer and Warranty ..... 98
8-1 Support ..... 98
8-2 Disclaimers ..... 99
8-3 Warranty ..... 101

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

# Symbols




Temperature limitations (-20 ℃ to 50 ℃).




Atmospheric Pressure(620hPa-1060 hPa)




Humidity limit (0%-90%RH)



General warning sign



Refer to instruction manual/ booklet.




MR Unsafe



Act according to your local rules and do not dispose of the product with household waste.



Defibrillation-proof type CF applied part



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



Product Information



Date of manufacture



AA/LR6 Battery



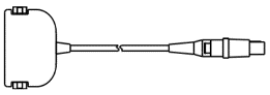

Serial number



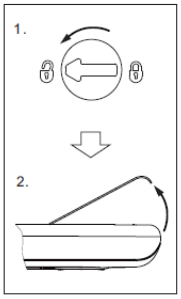

Batch Code

PN

Material code



Patient Cable




Open the battery compartment:

1) Locate the key at the right side of the compartment and use it to unlock the rotary latch.
2) Slightly pull down the battery compartment, then life the cover up.



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



Analysis Cable



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

# 1 Device Overview

## 1-1 Description

The Lifetech Cardio Temporary Pacemaker consists of a Non-implantable Pulse Generator and a Patient Cable. Optional Analysis Cable (models 7101 and 7100 excluded)

The Lifetech Temporary Pacemaker is a handheld device powered by two AA (LR6) alkaline batteries. The device is directly connected to one end of the patient cable/the analysis cable, while the other end of the patient cable/the analysis cable is connected either directly or via an adapter cable to the pacing lead, which in turn is connected to the myocardial tissue. The pacing system consists of four components: the temporary pacemaker, the patient cable/the analysis cable, the pacing lead, and the myocardial tissue.

The Lifetech Cardio Temporary Pacemaker provides single chamber synchronous/asynchronous pacing therapy and can also be used to measure parameters such as pacing impedance and P/R wave amplitude of the pacing lead system to help determine the implantation status of the cardiac pacing electrode lead.

The device supports either SSI (synchronous) or SOO (asynchronous)



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

pacing modes. The Rate, Amplitude, and Sensitivity are adjustable. It can also measure P/R Wave Amplitude and Impedance, and can record and display the Pacing Percentage events over up to 5 days. In addition, it offers online EGM morphology waveforms, pacing/sensing event markers, and marker intervals. The Lifetech Cardio temporary pacemaker can provide high-frequency atrial/ventricular pacing.

The Lifetech Cardio Temporary Pacemaker is intended to be operated by trained professionals in a clinical setting.

## 1-2 Package Content

The product package contains:

1) Temporary Pacemaker *1
2) Patient Cable*1
3) AA 1.5V Alkaline (LR6) batteries*2
4) Carrying Case*1
5) Instructions for Use *1
6) Certificate of Conformity *1
7) Analysis Cable*1(Optional accessory)
8) Pacing Parameters & EGM Data Storage and Transfer Software (Optional)

The manufacturing date of the product can be found on the device label.



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

## 1-3 Features

The functional features of the Lifetech Cardio Temporary Pacemaker are summarized as follows.

**Pacing Features**

| | |
|---|---|
| **Pacing Modes** | SSI, SOO. |
| **Pulse Width** | Adjustable, range: 0.06 – 2.0ms |
| **Amplitude** | Adjustable, range: 0.1 – 10.0V |
| **Rate** | Adjustable, range: 30 – 200 ppm |
| **Sensitivity** | Adjustable, range: 0.5 – 20.0mV |

**Functional Features**

| | |
|---|---|
| **Online EGM and Marker** | Longer than 3-second rolling EGM waveform in configuration view with pacing or sensing even markers as well as event interval.<br>Longer than 1.5-second rolling EGM waveform in the “ANALYSIS” view with pacing or sensing event markers as well as event interval. |



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

| | |
|---|---|
| **EGM Waveform Comparison** | In the EGM Waveform Comparison View, two real-time updated EGM waveforms (> 1.5 s) are displayed, high-pass filtered at 0.5 Hz and 30 Hz, respectively. |
| **Impedance** | True pacing impedance measurement, in the “ANALYSIS” View. |
| **Peak Amplitude** | Beat to beat measurement of sensing P or R wave amplitude in the “ANALYSIS” View. |
| **Pacing Percentage** | Pacing percentage statistics rolling trend over 5 days in the PACING% View. |
| **Rapid Atrial Pacing ( RAP )** | Deliver Rapid Atrial Pacing according parameter settings. |

**Safety Features**

| | |
|---|---|
| **Noise Reversion** | When electrical interference is sensed, the device reverts to asynchronous pacing at the preset rate until interference stops. |



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

**Rate Limiting (Run-away Protection)**

Ensures that the pacing output rate does not exceed 230 ppm.

**Emergency Mode**

Pressing the "⚠" button once activates emergency pacing.

Emergency Settings:

| | |
|---|---|
| MODE | SSI |
| Rate | 70ppm |
| Amplitude | 10.0V |
| Pulse Width | 2.0ms |
| Sensitivity | 2.0mV |

**Pacing Pause**

Holding the "PAUSE" button suspends pacing for up to 10 seconds. Pacing automatically resumes when released.

**Defibrillation Protection**

The device has defibrillation protection to minimize malfunction risk during external defibrillation.

**Low Battery indicator**

When the battery power is low, the yellow power indicator light will flash, the buzzer will sound an alert, and the screen will display the message "Low battery, please replace the battery." The



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

| | |
|---|---|
| | battery level indicator will also show a low battery status. Once the device begins alerting due to low battery, it can typically continue operating for at least 24 more hours. |
| **Battery Compartment Not Closed Alert** | When the battery compartment is opened, the screen of the Temporary Pacemaker will display the message: "Please replace battery and lock its cover ASAP." |
| **Backup Power** | ≥ 80 seconds continuous operation during battery replacement, accompanied by the flashing orange power indicator and a screen prompt. |
| **Automatic Lock Feature** | In the "ANALYSIS" View, the device will automatically lock the screen after 5 minutes of inactivity. In other interfaces, the screen will automatically lock after 1 minute of inactivity. When the device is in the auto-lock state, pressing any button other than the "⚠" button or the "🔒" button will prompt a message on the screen indicating that the device is locked. |



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

| | |
|---|---|
| **Shutdown Protection** | When the main unit is operating normally (not in a locked state), pressing the "⏻" button will cause the display to show a shutdown confirmation message. If the operator presses the "⏻" button again before the message disappears, the device will shut down; otherwise, the shutdown operation will be canceled. |

## 1-4 Intended Use

The Lifetech Cardio Temporary Pacemaker is intended for external temporary pacing of the atrium or ventricle. It is also intended for analysis of the pacing lead system during implantation of pacemakers and defibrillators (models 7101 and 7100 excluded).

## 1-5 Indications

Examples of specific indications for temporary pacing may include:

1) Sick sinus syndrome
2) Sinus bradycardia
3) Atrial and/or ventricular arrhythmias
4) Complete atrioventricular block
5) Asystole
6) Bradycardia accompanied



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

by congestive heart failure

7) Patient support, management and evaluation before the implantation of implantable pacemaker
8) Support during the replacement of implantable pacemaker
9) Cardiac complications occurring during intervention or surgery
10) Support after the cardiac surgery
11) Acute myocardial infarction complicated with cardiac conduction block
12) High-rate burst pacing for the treatment of supraventricular tachyarrhythmias

## 1-6 Contraindications

There are no known contraindications to for the use of temporary cardiac pacing and/or pacing lead system analysis.

## 1-7 Patient Cable/Analysis Cable

The Patient Cable/Analysis Cable provided in the accessory kit can be used for connection with the Temporary Pacemaker for temporary pacing/ pacing lead system analysis.

1) Patient Cable

The Patient Cable is approximately



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

1860 mm in length, with one end featuring a plug and the other end equipped with an electrode connector. The electrode connector can be used to connect electrode leads or adapter cables with a connector diameter not exceeding 3.0 mm, and the plug is designed to connect to the Patient Cable Socket located on the top of Temporary Pacemaker.

2) Analysis Cable
The Analysis Cable is approximately 1860 mm in length with two Alligator Clips and a Connector Plug. The two Alligator Clips can accept the lead connector pins with the diameter more than 1.0mm and less than 5.0 mm. The Connector Plug is designed to connect the Patient Cable Socket at the top of Temporary Pacemaker.

Please contact Lifetech Cardio Support using information provided on the title page for product inquires.

| Accessory | Order Code |
|---|---|
| Patient Cable | 0202002007 |
| Analysis Cable | 0203001024 |



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

# 2 Warnings and Precautions

## 2-1 Warnings

### Daily Use and Maintenance

**Device Modification.** Do not modify or tamper with the Temporary Pacemaker. Any tampering could render the device unfunctional and unsafe to use.

**Maintenance:** To maintain its specified performance, the device requires regular preventative maintenance. Note: Temporary pacemakers and their accessories should not be maintained or serviced while in patient use.

**Liquid Immersion.** Cleaning can be done by wiping the device with a damp cloth or sponge. Subjecting the device to liquid immersion may damage the device and render the device unfunctional and unsafe to use.

**Flammable and Explosives.** The device is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide. Do not use the device in the presence of flammable anesthetics. Explosion is a hazard under such conditions.

**Patient Monitoring.** The pacemaker is not intended for standalone patient monitoring. Use an ECG monitor or 12-lead ECG machine for appropriate



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

patient monitoring.

**Diagnostic Use.** The Temporary Pacemaker is not intended for diagnostic purposes.

**MR Unsafe**. Magnetic resonance imaging (MRI) is a medical imaging that uses magnetic fields to generate internal views of the body. Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment or perform MRI scans on patients who are using temporary pacemaker. The device may not function properly due to the strong magnetic and radiofrequency fields generated by the MR scanner. MRI scan may cause serious injury, tachycardia or system failure or damage.

**Usage:** Do not connect, place in close proximity to or stacked the Temporary Pacemaker with other devices. If close or stacked use is necessary, the system should be observed and verified to ensure proper operation under the specific configuration.
Except for transducers and cables sold by the device or system manufacturer as replacement internal components, the use of unauthorized accessories, transducers, or cables may result in increased electromagnetic emissions or reduced immunity of the device or system.

**Disposal:** Please dispose of the Temporary Pacemaker in accordance with



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

local regulations.

Therapy Specific

**Threshold Test.** Loss of capture during threshold test may cause asystole.

**Asynchronous Pacing:** In asynchronous pacing mode, ventricular pacing pulses may coincide with the patient's intrinsic T wave, potentially triggering life-threatening arrhythmias. Cautious clinical judgment should be exercised when using asynchronous pacing (e.g., in patients with no intrinsic rhythm or those fully dependent on pacing), and appropriate pacing energy should be applied.

**Atrial Pacing:** In AV conduction disorders or atrial fibrillation/flutter, single-chamber atrial pacing is ineffective and should not be used.

**Pacing Termination.** Abrupt pacing termination may cause asystole. Before stopping, ensure synchronous mode and gradually reduce rate below intrinsic rhythm until recovery.

During Procedure

**Introduced Current.** Implanted leads constitute direct electrical connections to a patient's heart, induced or injected current by any means through the implanted leads could cause fatal arrhythmias. In addition, induced or injected current could cause over sensing in the pacemaker and result in loss



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

of pacing therapy. Furthermore, injected or induced current of significant magnitude may damage the Temporary Pacemaker and lead system.

**Patient Cable/ Analysis Cable.** Make sure the Patient Cable/ Analysis Cable is connected to the device first prior to connecting a lead to the Patient Cable/ Analysis Cable. Use of accessories and cables other than those specified or provided by Lifetech Cardio of the Temporary Pacemaker could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the device and result in improper operation.

**Electrostatic Discharge.** Operator shall discharge any static electricity by touching a large conductive ground surface before contacting the patient, lead and the Temporary Pacemaker.

**Handling Implanted Leads.** Operate with caution and keep the metal connectors of an implanted lead from contacting the operator or any conductive or wet surfaces.

**Line-powered Equipment.** When using 220 V AC-powered equipment, ensure proper grounding.

**Electrocautery.** Keep the current path and return plate as far away as possible from the lead/pacemaker system.



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

A minimum separation of 6 inches or 15 cm is generally advised.

**Ablation.** Avoid direct electrical contact between the Temporary Pacemaker/lead system and the ablation electrodes/contacts. Keep the current path and return plate as far away as possible from the lead/pacemaker system. A minimum separation of 6 inches or 15 cm is generally advised.

**Defibrillation.** Keep the defibrillation paddles as far away as possible from the lead/pacemaker system. A minimum separation of 6 inches or 15 cm is generally advised. Monitor the patient after each defibrillation therapy and verify the Temporary Pacemaker is functioning properly. Furthermore, an implanted lead system when connected to the pacemaker may shunt defibrillation energy away from the heart tissue that is close to the lead tip, this may reduce defibrillation efficacy and in addition may damage tissue surrounding the conducting electrodes.
**NOTE:** Prior to defibrillation when possible, disconnect the lead from pacemaker to eliminate the shunt pathway within patient's body through the device and lead system.

**RF Communication Equipment.**
Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than



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

30 cm (12 inches) to any part of the TPM, including cables specified by Lifetech Cardio. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

**RF Immunity.** This device has been tested for radiated RF immunity only at selected frequencies, and use nearby of emitters at other frequencies could result in improper operation

**Electromagnetic Interference (EMI).** Strong electromagnetic interference may cause abnormal sensing and alter desired pacing function. It is recommended to use the asynchronous pacing mode at an appropriate base rate. Note that, the real-time waveform feature of the device can help to reveal an operating environment with strong EMI.

**Rapid Atrial Pacing (RAP).** RAP is for atrial use only. Before enabling RAP, be sure that the atrial leads are connected to the atrium, not the ventricle. High-rate burst pacing is contraindicated in the ventricle; it may result in life-threatening arrhythmias. RAP may result in tachycardia, acceleration of existing tachycardia, or fibrillation. Apply high rates under careful patient monitoring and control. Monitor the patient's ECG and blood pressure, and ensure that defibrillation equipment is immediately available.



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

**Patient monitoring:** Continuously monitor the patient while the Temporary Pacemaker is in use to ensure proper functioning of the Temporary Pacemaker and to provide the patient with appropriate treatment.

## 2-2 Precautions

**Lead Polarity.** A bipolar lead system has greater immunity to interference than a unipolar lead system. The Temporary Pacemaker is optimized for use with a bipolar lead system, use only bipolar lead system with the device whenever possible.

**Emergency Pacing.** The emergency pacing mode is a preset of pacing and sensing configurations. In any functional state, even when device is turned off, pressing the Emergency button immediately configures the device for synchronous pacing (SSI) and delivers 2.0 ms pulse wide 10.0 V pacing stimulus at 70ppm. Care should be taken on the invocation of the emergency pacing mode, as this mode overwrites all programmed pacing and sensing settings to emergency settings. To exit emergency pacing and return to other pacing settings, manually adjust the relevant parameters as needed.

**Pacing Pause.** Press and hold the pause button that mutes the output of



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

the pacing stimulus, and maintains programmed pacing and sensing configurations. The longest pause duration is 10 seconds. This mode shall be used with care, as pacing is not delivered to the patient during the pause.

**Concomitant Pacing.** Concomitant pacing happens when the Temporary Pacemaker is used actively and simultaneously with other independent pacing instrumentations on the same patient. Concomitant pacing could result in malfunctions of the pacing and sensing functions of the device, and the use should be strictly avoided.

**Battery Status.** The device supports more than 80 seconds of extended operation during battery replacement, care shall be taken to always check the battery status using the battery status indicators on the device (Refer to Battery Status) daily when device is in continuous operation.

**Battery Replacement.** Use two quality size AA 1.5V alkaline (LR6) batteries. Replace battery immediately when the battery indicator icon on the LCD shows empty and the Power LED starts blinking. Batteries replacement is recommended for every new patient and/or for every two weeks.

**Environmental Precautions.** Overstress beyond the normal environmen-



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

tal condition could damage the Temporary Pacemaker system. To ensure the device functioning properly within its manufactured specifications, care should be taken according to the following environmental precautions:

- Device should be operated by trained professionals in a clinical environment.
- Safe electrostatic discharge practices should be followed.
- Store the device with batteries removed from Battery Compartment.
- Do not subject the device to mechanical damage, for example, as a result of mechanical shock or inappropriate handling.
- Do not store or operate the device outside the specified temperature and humidity range (see "Device Specifications" for details).
- Dispose of used batteries in accordance with local environmental regulations.
- Do not place the device where the patient may interact with it.
- Do not subject the device to liquid immersion; avoid spills on the de-



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

vice, the connectors and the Patient Cable.

- Do not sterilize the device with gamma radiation or steam.

- If the ambient temperature or humidity changes suddenly, allow the pacemaker to reach ambient conditions before use.

For electromagnetic compatibility information, refer to Section 7.3 "Electromagnetic Compatibility Declaration." The device must be operated in the electromagnetic environment specified in Section 7.3.
Potential adverse environmental factors include, but are not limited to, the conditions listed above. In principle, the device should be operated with priority given to patient health and safety, minimizing the impact of environmental conditions on device performance.

## 2-3 Adverse Effects

The use of temporary pacing may lead to potential adverse effects. Some examples are listed below.

1) Abrupt termination of pacing could cause asystole before the intrinsic rhythm is re-established.

2) In SOO modes, pulses overlapping



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

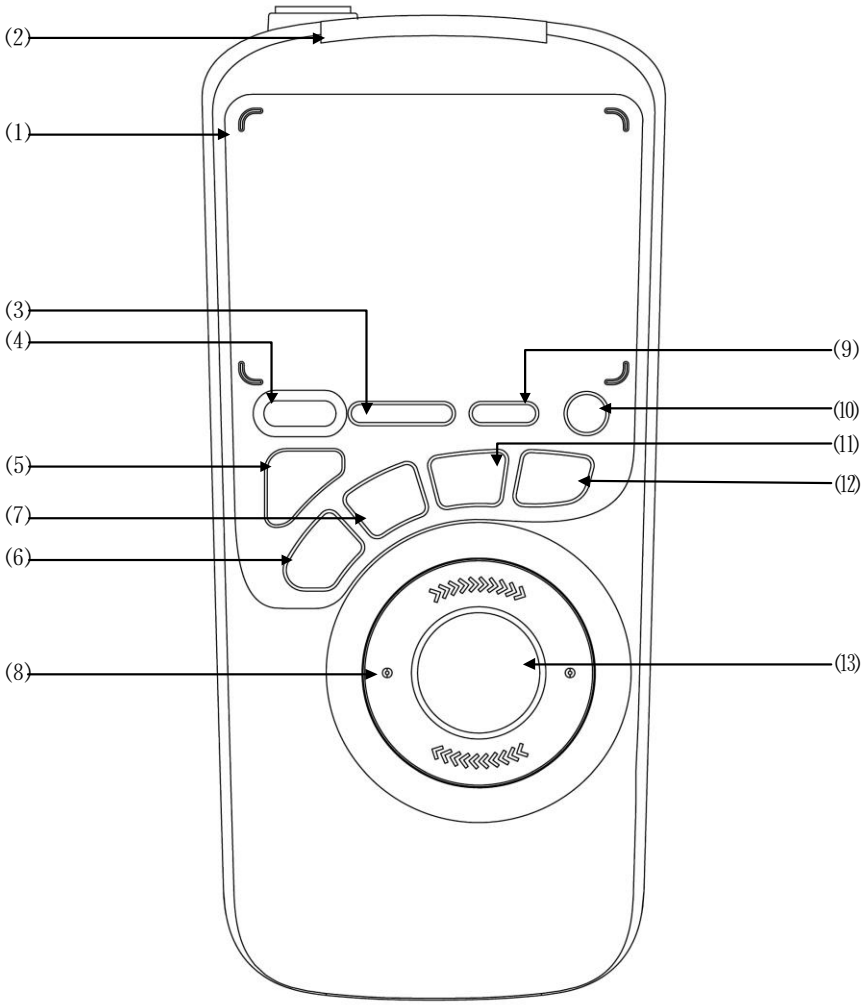
with T waves may induce tachyarrhythmias.



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

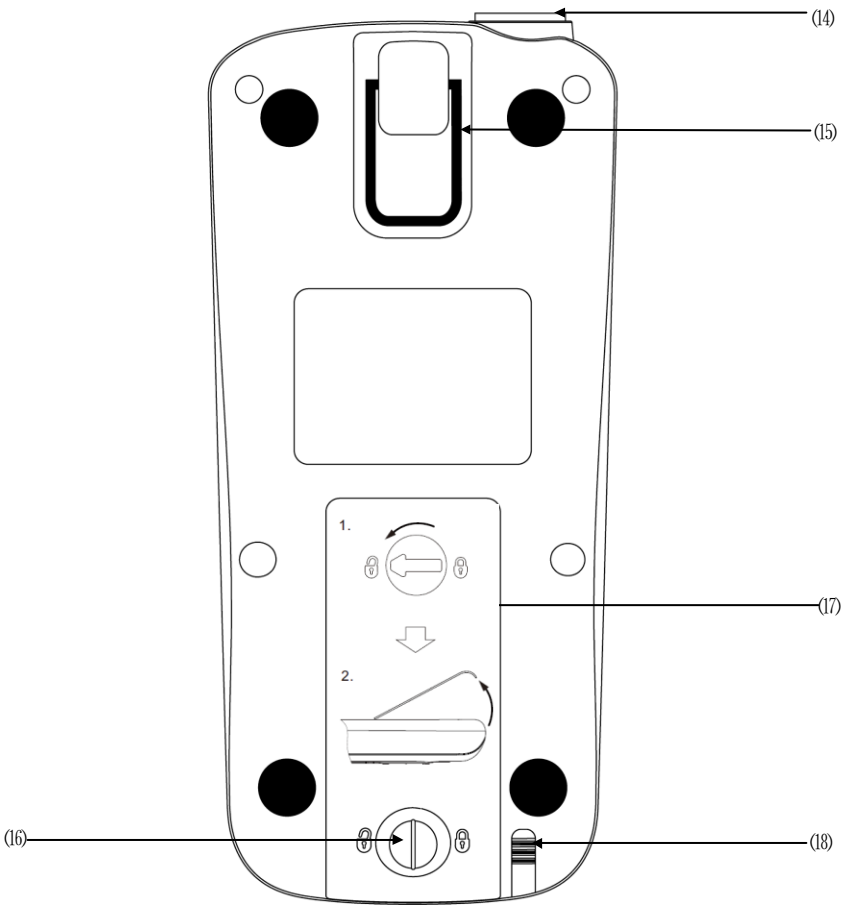
# 3 User Interface

The user interface of the Temporary Pacemaker consists of the following parts.






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




(1) LCD screen
(2) “PACE”/“SENSE”/“POWER” LED indicators
(3) “PAUSE” button
(4) “ ⚠ ” button (Emergency button)
(5) “FUNC” button
(6) “PULSE WIDTH” button
(7) “AMPL” button
(8) Dial
(9) “ZOOM” button
(10) “⏻” button (Power button)
(11) “RATE” button
(12) “SENS” button
(13) “🔒” button (Lock button)
(14) Patient Cable Socket
(15) Hang Ring
(16) Rotary Latch
(17) Battery Compartment
(18) Battery Compartment Key



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

# 3-1 Dial and Buttons

There are 1 dial for configuration adjustment and 10 buttons each for a dedicated function.

Dial

User can use the dial in each of the four configuration views, i.e. Rate configuration view, Amplitude configuration view, Pulse Width configuration view, Sensitivity configuration view, ANALYSIS view, RAP Configuration View, RAP Configuration View and Setting View to adjust the value of a particular setting.
Note that, the dial is only active in the 8 views.

Buttons

There is a total of 10 buttons grouped in the middle of the front side of the device.
Each of the 10 buttons is dedicated to one particular function:

"🔓" button (Lock button)




The "🔓" button (Lock button) is located in the center of the dial. User can toggle the lock state of all but-



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

tons, except the Lock, and Emergency buttons which are always unlocked, by pressing and releasing the Lock button. Note that, the device automatically locks down buttons after 5 minutes of inactivity in the ANALYSIS View, and locks down buttons after 1 minute of inactivity in other views.

“⏻” button (Power button)




The “⏻” button (Power button) is the first one from the right amongst the top row of buttons. This button turns the device on or off.

The Power button is supervised by the button lock.

User can power on the device via a single press of the Power button.

User can power off the device through a two-step process, this process is implemented to protect the user from accidentally powering off the device:

First single button press invokes the shutdown confirmation prompt on the LCD screen and initiate the two-step shutdown process, and

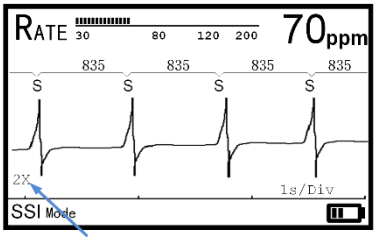
Second single button press within the time when the shutdown confirmation prompt exists



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

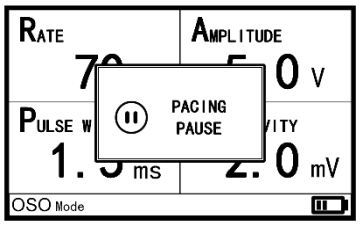
to confirm the prompt, then the device will be turned off.
If you press the power button again after the power off prompt disappears, the device will not turn off, but the device screen will appear the power off prompt again.

“ZOOM” button




The “ZOOM” button is the second one from the right amongst the top row of buttons.
User can use this button to adjusts the vertical scale of the dynamic EGM waveforms in the Rate Configuration View, Amplitude Configuration View, Pulse Width Configuration view, Sensitivity Configuration View, ANALYSIS View, EGM Waveform Comparison View. Each press of the zoom button rotates through the zoom settings in the following fashion, 1x -> 2x -> 4x -> 8x -> 16x -> 1x -> 2x.

“PAUSE” button



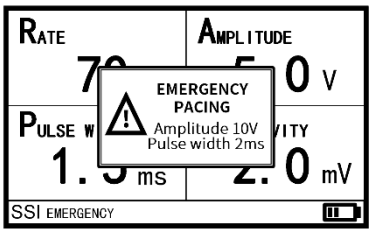

The “PAUSE” button is the third one from the right amongst the top row of buttons. The Pause button is supervised by the button lock. User can mute the pacing output by pressing and holding down the pause button. The longest pause duration invoked by a single button press is limited to 10 seconds by design. Pausing the



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

pacing output does not alter the ongoing timing of the Pacing and Sensing sequence.

“ ⚠ ” button (Emergency button)




The “ ⚠ ” button (Emergency button) is the first one from the left amongst the top row of buttons. This button is protected by a mechanical guard ring, from unintended activation.

Pressing the Emergency button immediately powers on the device if the device is off, and configures and operates the device, unaffected by the button lock, at the emergency presets:

Pacing Mode: SSI
Rate: 70 ppm
Amplitude: 10.0V
Pulse Width: 2.0ms
Sensitivity: 2.0mV

Note that, the emergency mode over-writes existing pacing and sensing configurations with the emergency preset. Adjusting any pulse parameter or sensing parameter will exit the emergency mode. When exiting the emergency pacing state, the parameter settings prior to the emergency pacing state cannot be automatically restored. Please manually adjust each parameter according to clinical needs.



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

Configuration Buttons

The 4 configuration buttons are placed in an arc immediately surrounding the dial. These 4 buttons are supervised by the button lock.

From left to right, the buttons are:

“PULSE WIDTH” button: By pressing the “PULSE WIDTH” button, user can toggle between the home view and the Pulse Width configuration view. The value of Pulse Width can be adjusted by using the dial.

“AMPL” button: By pressing the “AMPL” button, user can toggle between the home view and the Amplitude configuration view. The value of Amplitude can be adjusted by using the dial.

“RATE” button: By pressing the “RATE” button, user can toggle between the home view and the Rate configuration view. The value of Rate can be adjusted by using the dial.

“SENS” button: By pressing the “SENS” button, user can toggle between the home view and the Sensitivity configuration view. The value of Sensitivity can be adjusted by using the dial.

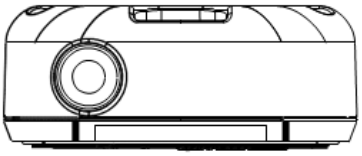
“FUNC” button



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

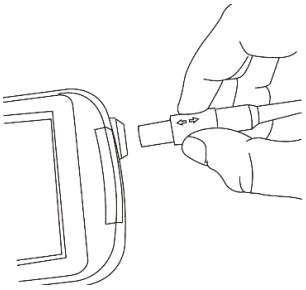
The “FUNC” button is the triangle shaped button at the left within the button panel. The “FUNC” button is supervised by the button lock. User can use this button to rotate through the Home View -> ANALYSIS View -> EGM Waveform Comparison View-> PACING% View - >RAP View- >RVP View -> Setting View.

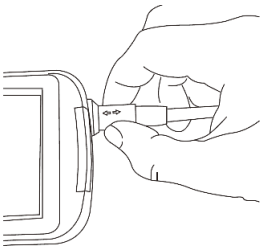
## 3-2 Patient Cable Socket



The Patient Cable Socket is located at the top of the Temporary Pacemaker, through which the patient cable/ analysis cable connects to the device.

To connect a Patient Cable/Analysis Cable to the device





1. Align the Connector Plug to the Patient Cable Socket, rotate the Connector Plug until the guides in the plug and socket are aligned and the plug can be further inserted into the socket.

2. Push the Connector Plug into the Patient Cable Socket fully until the connector clicks and latches into position.

3. Gently pull back on the Connector Plug to verify that the Connector Plug is securely latched.



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

To disconnect a Patient Cable/Analysis Cable from the device

1. Hold the Temporary Pacemaker firmly in place. Using two fingers, gently squeeze the locking ring on the patient cable plug and pull the cable gently in the opposite direction of the device

2. Continue to gently pull the patient cable until it is fully disconnected from the device's connector.

Note: Do not pull out the Patient Cable/ Analysis Cable by holding the body part of the Patient Cable/Analysis Cable. This makes it impossible to pull out the Patient Cable/Analysis Cable and may cause cable damage.

## 3-3 LCD Display



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



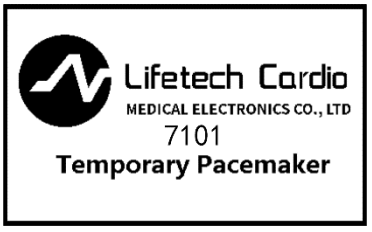


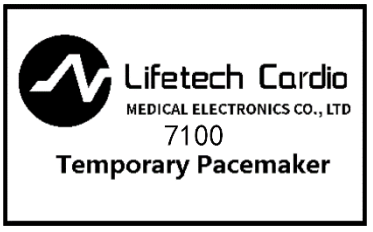











The LCD screen is in the upper portion at the front side of the device. It presents the operator with pacing and sensing settings and analysis information of a connected pacing lead system. In addition, it informs the operator with symbolic and verbal prompts should user attention needed during device operation.

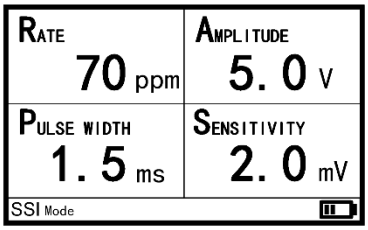
Startup View

When first powered on, the device shows a 3-second welcome screen. During this time, the device performs a set of build-in self-tests to ensure the device is functioning properly prior to use. When the device passes all power-on self-tests, the LCD then transits into the home screen. If the output voltage is low during the self-test, the LCD screen will display a error message "Code 0104: Low output amplitude". When the output voltage returns to normal, the message will disappear automatically and the device will resume normal operation. If other self-test errors occur during the self-test, the device will display the corresponding error code and automatically shut down after ten seconds.



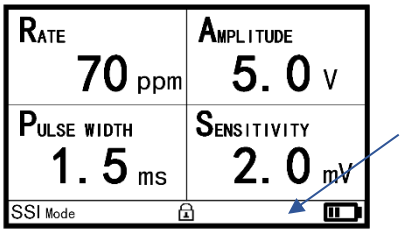
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Home View



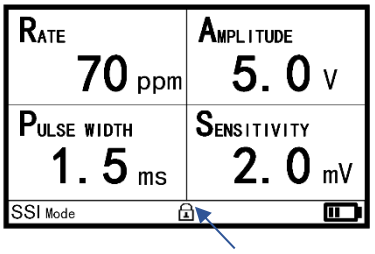

The home view is the default view. User can find a concise summary of the current pacing and sensing configurations. This view is laid out into 4 equal quadrants. The upper left, upper right, lower left and lower right quadrants are designated for current Rate, Amplitude, Pulse Width, and Sensitivity settings respectively.

## Information Bar




An information bar is located at the bottom of the screen to display information including, button lock status, battery level, pacing mode , emergency status and useful operation hints. This information bar is consistent across all views during device operation.

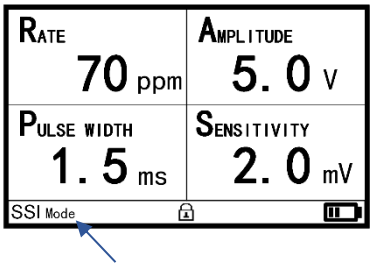
## Button Lock Indicator




When the button lock is active, the device displays a lock icon in the middle of the information bar on the LCD screen.

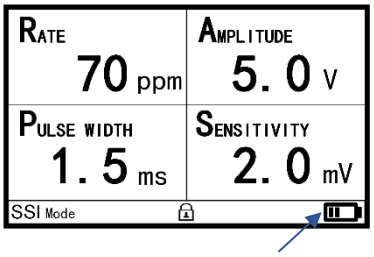


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




## Pacing Mode Indicator

Pacing mode is shown at the left in the information bar on the LCD screen.




## Battery status Indicator

Battery status is shown at the right inside the information bar on the LCD screen.

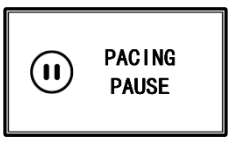
## Prompts

In the center of the screen, user may be prompted by the LCD via symbolic and verbal messages from time to time during normal device operation. The following prompts are designed in the Tempoaray Pacemaker to facilatate device operation.

1. Onset of Emergency Pacing




2. Pacing Pause






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




3. Key Lock



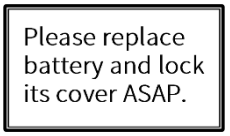

4. Key Unlock




5. OUT OF BATTERY




6. Two Steps Shutdown




7. Battery Cover Warning

Configuration Views

There are 4 configuration views designed in a unified layout. The 4 configuration views are designated to Rate, Amplitude, Pulse Width and Sensitivity respectively.

In a configuration view, user can find,

in the top left corner, the title of the configuration;



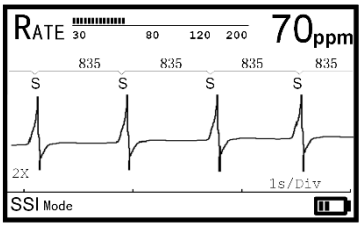
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

in the top center, an indicator bar for current settings and setting range;

in the top right corner, a numerical value for the setting;

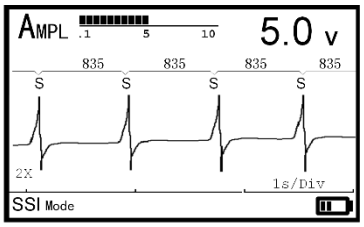
at the bottom of the configuration, the information bar;

at the center of the view, a dynamic scolling waveform showing the online EGM morphology, markers of the device's Pacing or Sensing event channel and interval between either Pacing or Sensing events.




Rate Configuration View

Pressing the "RATE" button enters Rate Configuration view. User can configurate Rate in this view by rotating the dial.

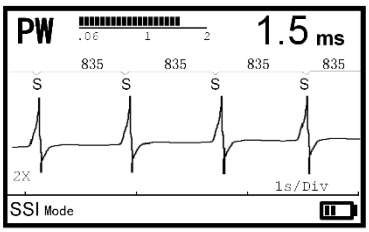



Amplitude Configuration View

Pressing the "AMPL" button enters Amplitude Configuration view. User can configurate Amplitude in this view by rotating the dial.

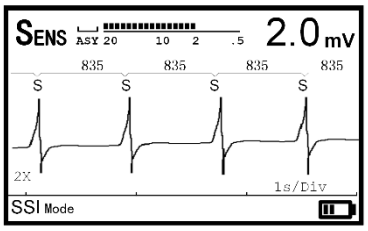


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



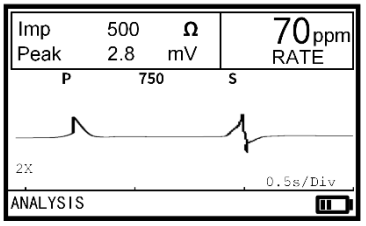

## Pulse Width Configuration View

Pressing the “PULSE WIDTH” button enters Pacing Pulse Configuration view. User can configurate Pacing Pulse in this view by rotating the dial.



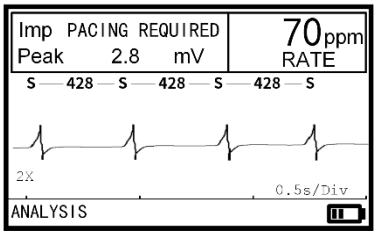

## Sensitivity Configuration View

Pressing the “SENS” button enters Sensitivity Configuration view. User can configurate Sensitivity in this view by rotating the dial.




## ANALYSIS View

User can obtain the impedance of the connected lead system, sensed P or R wave amplitude and Rate at the top of the ANALYSIS View. In addition, user can find in the view a longer than 1.5-second EGM dynamic scrolling waveform showing the real time EGM, pacing or sensing event as well as event interval.

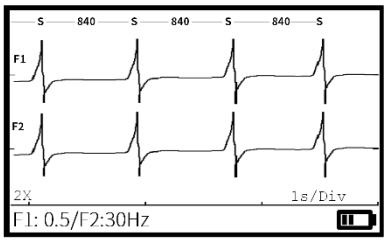



NOTE: When the patient’s intrinsic rate is higher than the setting Rate, the device stops pacing and the impedance could not be measured. The ANALYSIS View indicates PACING REQUIRED to notify users.



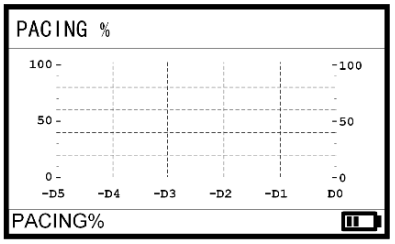
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To continue, adjust the Rate to deliver pulse and obtain the impedance of the connected lead system.



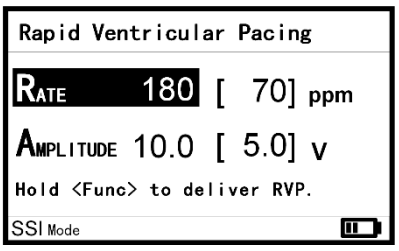

## EGM Waveform Comparison View

In this View, the user can observe more than 1.5 s of continuously updated EGM comparison waveforms. F1 represents the 0.5 Hz high-pass filtered waveform, and F2 represents the 30 Hz high-pass filtered waveform. Pacing and sensing event markers, as well as event intervals, are displayed.




## PACING% View

This view shows the user a 2D chart of Pacing Percentage during the past 5 days since last device power-on. The horizontal axis is time, where -D1 indicates the previous day, -D2 indicates two days prior, and so forth. The pacing percentage (%) refers to the percentage of pacing events in the total number of pacing and sensing events, which is calculated every three hours.




## RVP Configuration View

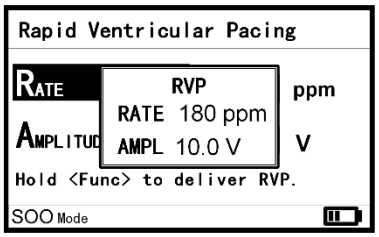
Pressing “FUNC” button enters this view. User can adjust the Rate / Amplitude parameters of RVP by pressing Rate/ AMPL Button and with



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

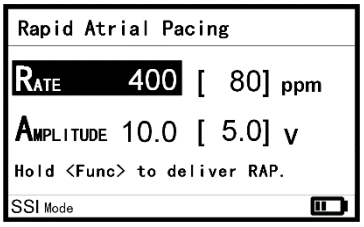
the use of the Dial. Meanwhile, the current pacing parameters are displayed in the bracket on the right side. Before and after delivering RVP, the device will deliver pulses according to the Rate and Amlitude parameters in the bracket on the right side .

RVP Popup Window




Hold “FUNC” button to delivery RVP and RVP Popup window will be displayed, showing the current Rate and Amplitude parameters during Rapid Atrial Pacing, the pacing mode is SOO, and the Rate or Amplitude parameter can be adjusted by rotating the Dial.

RAP Configuration View

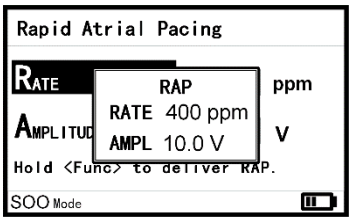



Pressing “FUNC” button enters this view. User can adjust the Rate / Amplitude parameters of RAP by pressing Rate/ AMPL Button and with the use of the Dial. Meanwhile, the current pacing parameters are displayed in the bracket on the right side. Before and after delivering RAP, the TPM will deliver pulses according to the Rate and Amlitude parameters in the bracket on the right side .

RAP Popup Window

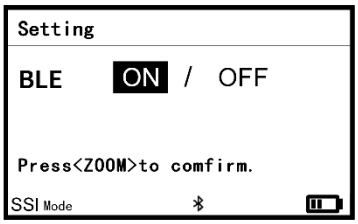


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Hold “FUNC” button to delivery RAP and RAP Popup window will be displayed, showing the current Rate and Amplitude parameters during Rapid Atrial Pacing, the pacing mode is SOO, and the Rate or Amplitude parameter can be adjusted by rotating the Dial.

Settings View




Pressing “FUNC” button enters this view. In this View, the Bluetooth connection function with the Pacing Parameters & EGM Data Storage and Transfer Software can be turned ON or OFF.

## 3-4 LEDs

There is a row of three LED indicators on the Temporary Pacemaker. They are centered along the top edge at the front side of the device. From left to right, they are “PACE” LED, “SENSE” LED and “POWER” LED indicators respectively.

During power-on self-tests, all three LEDs light up briefly to indicate device startup, and are dormant most of the time during nominal device operation.

“PACE” LED

This green colored Pace LED indicator is at the left. During normal operation,



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

the pace LED flashes in synchrony to each pacing stimulus.

“SENSE” LED

This white colored Sense LED indicator is at the center. During normal device operation, it flashes in synchrony to each valid sense event outside the refractory window.

“POWER” LED

This orange colored power LED indicator is at the right. The Temporary Pacemaker continuously monitors the status of the primary battery, and flashes the power LED to notify the user if the batteries need to be replaced.

After startup, this indicator flashes if the remaining energy in the installed battery is low. User should replace the old batteries with 2 fresh size AA 1.5V Alkaline (LR6) batteries upon onset of the low battery indicator and ensure that the orange power LED is dormant.

## 3-5 Low Battery Indicator

The Temporary Pacemaker beeps and its orange-colored power LED flashes to notify user when the battery can only support the device for less than a day and needs immediate replacement. On the LCD screen, a Battery

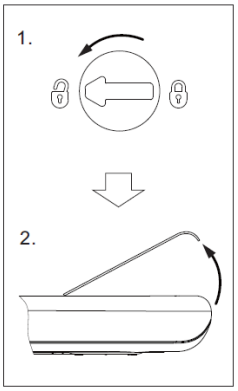


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Replacement message prompts the user until the batteries are replaced. Once the low battery warning first appears, the device can typically continue operating for approximately 24 hours.

## 3-6 Battery Compartment

The battery compartment is located at the base of the back side of the device. The compartment accepts two size AA 1.5V Alkaline (LR6) batteries. The compartment cover is secured by a rotary latch. In addition, the cover is tethered to the device body via a silicon cable.




To open the compartment:

1) Locate the key at the right side of the compartment and use it to unlock the rotary latch. On the right side of the battery cover, locate the battery compartment key slot. Gently pry the lower end of the battery compartment key upward and outward at the same time, then pull it backward slightly until the key is removed.
2) Use the key to rotate the latch of the battery cover until the arrow on the latch points to the unlock icon.
3) Hold the lower end of the battery cover, lift it upward and outward simultaneously until the battery cover is fully opened.



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

To close the compartment

1) Align the battery cover with the battery compartment, gently push the battery cover upward to fully insert the silicone wire on it into the device body. Then press the battery cover downward lightly to fully place it back into the battery compartment.
2) Use the key to rotate the latch of the battery cover until the arrow on the latch points to the lock icon to lock the battery cover.
3) Push the key and its silicone wire into the battery compartment key slot, then press downward gently until the end of the key also enters the battery compartment key slot.

## 3-7 Hang Ring

The hang ring is located at the top of the back side of the device. User can use the hang ring to secure the device to, for example, a bed railing or an IV hanger. To use the hang ring, fold the ring over the top of the device until it clicks into position. When not in use, the ring should be kept in its recessed position against the back of the device.



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

# 4 Device Operation

## 4-1 Preparation

The Temporary Pacemaker is intended to be setup and operated by trained professionals in a clinical environment. Use the supplied Patient Cable/ Analysis Cable with adapters/extension as needed to connect temporary pacing leads. The pacing lead system comprises the Temporary Pacemaker, the Patient Cable/Analysis Cable, implanted leads/temporary pacing leads, and the patient's myocardium. Follow the steps below and ensure secure connections before use.

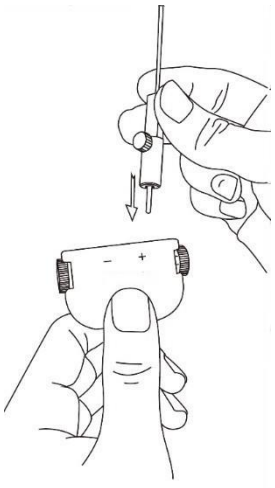
1. Connect the patient cable to the device per Section 3.2 "Patient Cable Socket."
2. Connect the electrode lead (with adapter/extension if used) to the patient cable's electrode connector.

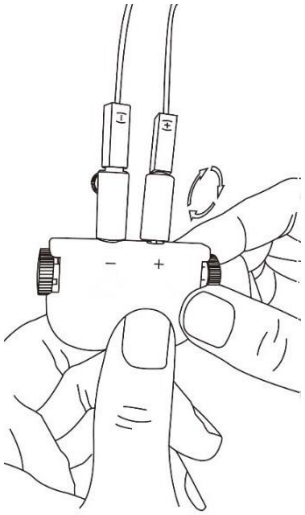
1) Turn the connector's clamping screw counterclockwise until the lead pin can be inserted.

2) Fully insert the lead pin into the connector until it cannot go further.



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





3) Turn the clamping screw clockwise to secure the pin. Gently pull the lead to confirm it does not come loose.
4) Pay attention to polarity when connecting the patient cable. The electrode connector on the patient cable is marked with (+) and (–) polarity symbols. When using a bipolar pacing lead, connect the adapter/extension cable of the lead tip (distal electrode) to the (–) pole, and connect the adapter/extension cable of the lead ring (proximal electrode) to the (+) pole. When using a unipolar pacing lead, connect the cable from the cardiac electrode to the (–) pole, and connect the cable from the body surface electrode to the (+) pole

3. Connect the electrode lead (with adapter/extension if used) to the Analysis Cable's electrode connector.

   Pay attention to the polarity when connecting the Analysis Cable. The alligator clips of the analysis cable include a red (+) pole and a black (-) pole.

   1) If using a bipolar lead, connect the Adapter/Connector corresponding to the tip lead to the black (-) alligator clip, and the Adapter/Connector corresponding to the ring lead to the red (+) alligator clip



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

2) If using a unipolar lead, connect the lead corresponding to the lead from the heart to the black (-) alligator clip, and the lead corresponding to the lead from the body surface to the red (+) alligator.

4. Recheck all connections between the device, Patient Cable/Analysis Cable, and leads to ensure secure and safe connections.

To disconnect the cable, follow Section 3.2 instructions.

## 4-2 Power-On

Pressing either the Power button or the Emergency button powers on the device immediately. A 3-second welcome screen is shown.

Note that do not operate outside the specified environmental conditions. If the device undergoes a sudden temperature change, allow it to reach ambient temperature before use.

Note that do not press any buttons during startup to avoid false key-fault detection.



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

After the device is powered on, the LCD screen transitions into the home view and the device begins normal operation with the following default configurations.

Pacing Mode: SSI
Rate: 70 ppm
Amplitude: 5.0V
Pulse Width: 1.5ms
Sensitivity: 2.0mV

If the device detects an error during startup, it will delay the power-on process. In certain cases, the operator may see an error message (refer to Chapter 7 for how to handle error messages). Additionally, the device performs continuous real-time self-checks during operation to ensure proper functionality.

## 4-3 Power-Off the device

The Temporary Pacemaker employs a two-step power down process to safeguard the operator from accidentally turning the device off.

To power off the device:

1) Ensure the buttons are unlocked. If the buttons are locked, press the "🔓" button to unlock them.



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

2) Press the Power button once: this invokes the power-off confirmation prompt on the LCD screen.

3) Press the Power button once again confirms the power-off: the device immediately begins shutting down.

In any case, if the operator wishes to exit the shutdown prompt screen and continue device operation, either of the following two methods can be used:

1) Take no action until the prompt disappears.

2) Press any key other than the "⏻" button and the " ⚠" button to exit the shutdown prom

## 4-4 Lock/Unlock

There are 10 buttons and 1 dial on the device. The device automatic locks all buttons and dial if not operated within 1 minutes (extended to 5 minutes in ANALYSIS View). Users can lock or unlock the buttons manually using the round Lock button located in the center of the dial.

Button Lock Status Indication

When the buttons are locked, a lock icon will appear in the information bar



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

at the bottom of the display. While the keypad is locked, pressing any button (except the “ ⚠ ” button) will bring up a lock message in the center of the screen indicating that the buttons are locked. To unlock, press the “🔒” button.

The button lock supervises the following list of 6 buttons

- “⏻” button (Power button)
- “PAUSE” button
- “ZOOM” button
- “RATE” button
- “AMPL” button
- “PULSE WIDTH” button
- “SENS” button
- “FUNC” button
- Dial

The following 1 button are not supervised by the button lock.

- “ ⚠ ” button (Emergency button)

The “🔒” button in the center of the dial is used to toggle between locked and unlocked states.

## 4-5 Pacing Stimulus

Pulse Amplitude
User can set the Amplitude in discrete steps between 0.1V and 10.0V.



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

To adjust Amplitude

1) Make sure the buttons are unlocked

2) Single press the Amplitude configuration button to get into the configuration view

3) To increase Amplitude, rotate the dial clock-wise, and to decrease Amplitude, rotate the dial counter-clock wise.

4) To exit out of configuration, press the Amplitude configuration button again to return to the “Home” View.

Pulse Width
User can set the Pulse Width in discrete steps between 60us and 2.0ms.

To adjust Pulse Width

1) Make sure the buttons are unlocked

2) Single press the Pulse Width configuration button to get into the configuration view

3) To increase Pulse Width, rotate the dial clock wise, and to decrease Pulse Width, rotate the dial counter-clock wise.



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

4) To exit out of configuration, press the Pulse Width configuration button again to return to the “Home” View.

## 4-6 Synchronous Mode (SSI)

By default, the Temporary Pacemaker functions in the single chamber synchronous pacing mode. In this mode, the Pacing timing can synchronize to the patient’s intrinsic rhythm, and pacing is inhibited in the presence of patient’s intrinsic rhythm at a rate higher than the set Rate.

| First alphabet | Second alphabet | Third alphabet |
|---|---|---|
| Chamber paced | Chamber sensed | Response to sensing |
| O=None<br>S=Single | O=None<br>S=Single | O= Indicates pulse generator has no sensing function<br>T = Triggered<br>I=Inhibited |

<u>To operate the device in SSI mode,</u>

1) Make sure the buttons are unlocked



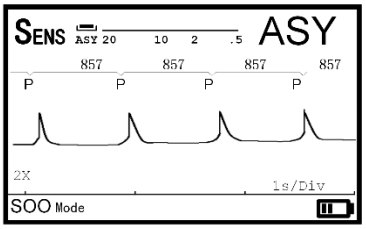
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Single press the Sensitivity configuration button to get into the configuration view.

3) Adjust the Sensitivity setting, using the dial, to a target numerical value other than “ASY”.

4) To exit out of configuration, simplify press the Sensitivity configuration button again to return to the “Home” View.

## 4-7 Asynchronous Mode (SOO)




In the asynchronous mode, the Temporary Pacemaker delivers pacing stimuli at a set fixed Rate independent of any intrinsic activity.

Warning. In the asynchronous pacing mode, pacing stimulus in the ventricle may collide with patient’s intrinsic T-waves, as a result, this could lead to onset of fatal arrhythmias. User should only utilize this mode of pacing with appropriate clinical and emergency supports.

<u>To operate the device in SOO mode,</u>

1) Make sure the buttons are unlocked



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

2) Single press the Sensitivity configuration button to get into the configuration view

3) Decrease or increase sensing sensitivity, by rotating the dial counter clock-wise, until Sensitivity threshold value becomes “ASY”.

4) To exit out of configuration, press the Sensitivity configuration button again to return to the “Home” View.

## 4-8 Rate

The pulse rate refers to the pacing pulse delivery frequency of the Temporary Pacemaker.
In SSI mode, the device begins timing from the most recent pacing or sensing event, searching for the patient’s intrinsic heartbeat within the preset interval (t = 60/pulse rate in seconds).
If cardiac activity is detected within this interval, the device inhibits pacing and restarts the timing cycle from that point. If no intrinsic activity is detected, a pacing pulse is delivered at the end of the interval. In asynchronous pacing mode, the device does not sense the patient’s intrinsic cardiac activity and delivers pacing pulses at the fixed preset rate.

User can configure the Rate in discrete steps between 30 ppm and 200 ppm.



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

To configure the Rate,

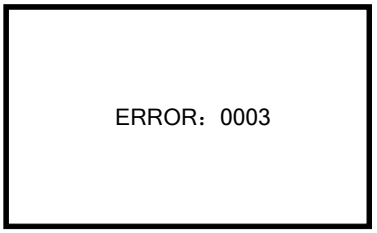
1) Make sure the buttons are unlocked

2) Single press the Rate configuration button to get into the configuration view

5) To increase Rate, rotate the dial clock wise, and to decrease Rate, rotate the dial counter-clock wise.

3) To exit out of configuration, press the Rate configuration button again to return to the “Home” View .

## 4-9 Run-Away Protection




Run-Away protection is a standard pacemaker feature to protect the patient from being paced at a dangerously high rate due to malfunctions within the Pacing timing generator.

The Temporary Pacemaker implements the run-away protection through a three-way independent cross-check. With this rate protection in place, when single-fault induced run-away pacing occurs, the Rate is guaranteed to be limited to < 220 ppm.

Furthermore, upon the initial detection of a run-away malfunction, the device



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

first attempts to recover normal function by resetting programmed configurations to power-on values (Section 6 Specification). If run-away condition still persists after the recovery attempt, the device first display an error message for 10 seconds and then powers off.

## 4-10 Sensing

In synchronous pacing mode, the Temporary Pacemaker uses a standard threshold detection method to identify P/R wave peaks. When the pacing lead is properly connected and implanted in the patient’s heart chamber, the device collects intracardiac ECG signals through the lead and compares them with the sensitivity threshold set on the device. When the collected EGM signal voltage exceeds the sensing sensitivity threshold, the device interprets it as a sensed P/R wave, that is, a sensing event is detected

## 4-11 Refractory period

The refractory period is initiated by a pacing or sensing event for a fixed duration of 250 ms. During the refractory period, sensing events are ignored and does not change the pacing timing.



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

## 4-12 Noise reversion

The Temporary Pacemaker uses a rate based method to continuously monitor the signal integrity. In the presence of excess noise, the device automatically reverts to the asynchronous mode at a user-set Rate. The reversion is effective until the noise condition diminishes and its impact on the sensing channel is below the sensing sensitivity.

## 4-13 Sensing Sensitivity

1) Make sure the buttons are unlocked

2) Single press the Sensitivity configuration button to get into the configuration view

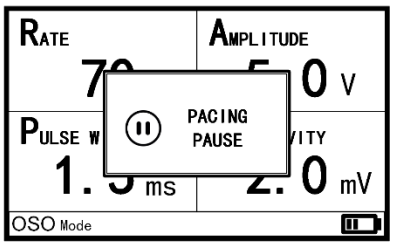
3) To increase or decrease sensing sensitivity, rotate the dial clock wise, and to decrease or increase sensing sensitivity, rotate the dial counter-clock wise.

4) To exit out of configuration, press the Sensitivity configuration button again to return to the “Home” View.

## 4-14 Pacing Pause



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




User can mute the pacing output for up to 10 seconds at a time using the Pacing Pause feature. This feature can be used for briefly examining patient's intrinsic rhythm without changing existing device configurations.

When pacing is paused, user is notified via a prompt on the LCD screen and no other user input is possible prior to the termination of the pause. OSO mode refers to the mode that has no pacing pulse and only sensing event. Pause is in effect only when the pause button is pressed and held down.

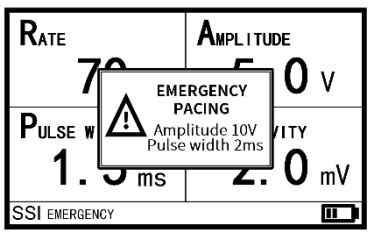
<u>To pause pacing</u>

1) Make sure the buttons are unlocked

2) Press and hold the pause button down to mute the pacing output for up to 10 seconds.

3) Release the button to resume pacing output

## 4-15 Emergency Pacing




User can invoke the emergency pacing mode via a single button press, even when the device is powered off. The emergency pacing mode is implemented as a preset of pacing and sensing configurations.



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

Pressing the emergency button immediately configures the device to operate with the following emergency presets:

Pacing Mode: SSI
Rate: 70 ppm
Amplitude: 10.0V
Pulse Width: 2.0ms
Sensitivity: 2.0mV

Note that, the emergency button is not supervised by the button lock, however it is protected, by a mechanical guard-ring around the button, from accidental activation.

Note that, invoking emergency pacing over-writes existing pacing and sensing configurations with the emergency preset. User can change these configurations at any time.

## 4-16 EGM Waveform

The Temporary Pacemaker features a real-time display of a longer than 3-second rolling EGM waveform in the four configuration views, and a longer than 1.5-second rolling EGM waveform in the “ANALYSIS” View.



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

In the four parameter configuration views and the “ANALYSIS” View, the ECG amplitude scaling can be adjusted using the “Zoom” Button.
In the four parameter configuration views and the “ANALYSIS” View, the Temporary Pacemaker displays a Single-channel EGM waveform with a 0.5 Hz high-pass filter.

To view the longer than 3-second rolling waveform in a configuration view

1) Make sure the buttons are unlocked

2) Single press any of the four configuration buttons, i.e. for Rate, Amplitude, Pulse Width, and Sensitivity, to get into a configuration view.

3) To exit out of a configuration view, press the corresponding configuration button to return to the “Home” View.

To view the longer than 1.5-second waveform in the “ANALYSIS” View

1) Ensure the buttons are unlocked

2) Single press the “FUNC” button to get into the “ANALYSIS” View.

3) To exist out of the “ANALYSIS” View, simply press the “FUNC” button twice to rotate through the



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

"PACING%" View and then return to the "Home" View .

To change the vertical zoom of the waveform

Press the "ZOOM" button to rotate through the different vertical scales of the waveform.

## 4-17 Event Markers

The Pacing and Sensing event markers as well as event interval could be shown in the four configuration views, the "ANALYSIS" View and the "EGM Waveform Comparison" View.

## 4-18 Analysis

To enter the "ANALYSIS" View:

1) Ensure the buttons are unlocked.
2) From the "Home" View, press the "FUNC" button once to get into the Analysis interface.

## 4-19 Pacing Impedance

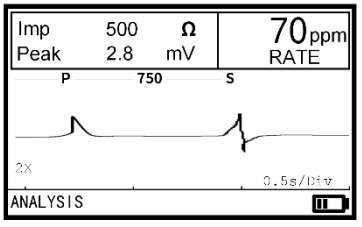
The Temporary Pacemaker measures the Pacing impedance using actual Pacing pulses. Entering the "ANALYSIS" View starts the Pacing Impedance measurement, during which, the



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

Amplitude and Pulse Width are temporarily changed to equal to 5.0V and 1.5ms respectively. When the device exits the “ANALYSIS” View, the Amplitude and Pulse Width will automatically return to the settings before entering the “ANALYSIS” View.

To measure pacing impedance, it is necessary to first enable the temporary pacemaker to deliver pacing pulses. In the SSI mode, if the pacing rate is lower than the patient’s intrinsic heart rate, the device will not deliver pacing pulses, and thus cannot measure pacing impedance. In this case, the prompt "Pacing Required" will be displayed next to the impedance item on the “ANALYSIS” View. If impedance measurement is needed under such circumstances, set the pacing pulse rate to a value higher than the patient’s intrinsic heart rate to allow the device to deliver pacing pulses, and then the impedance can be measured.



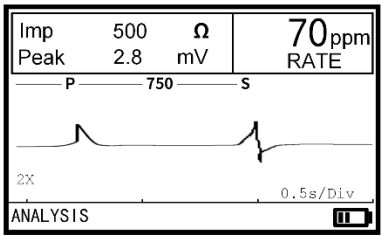

In the “ANALYSIS” View, Pacing Impedance measurement of a connected lead system is shown in the upper left on the LCD. The measurement range is from 200 ohms to 4000 ohms.

## 4-20 Peak Amplitude



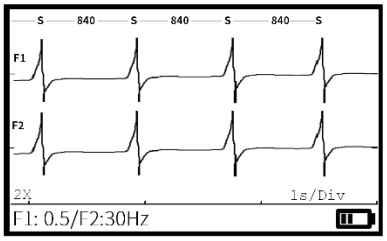
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The Temporary Pacemaker measures the peak amplitude of a P or R wave after each sense.
To ensure the accuracy and repeatability of the measurement, please maintain 5 consecutive beats or more of sensing events.




In the “ANALYSIS” View, peak amplitude of a patient’s intrinsic waveform is displayed in the upper left on the LCD. The measurement range is 0.5 to 20.0mV with a 0.1mV resolution.

## 4-21 EGM Waveform Comparison View




In the “EGM Waveform Comparison” View, the Temporary Pacemaker displays two real-time updating EGM waveforms (>1.5 s) (high-pass filtered at 0.5 Hz and 30 Hz). Use the “ZOOM” button to adjust the EGM amplitude scaling.

In the “EGM Waveform Comparison” View, the Temporary Pacemaker displays Dual-channel EGM waveforms: F1 (0.5 Hz high-pass) and F2 (30 Hz high-pass).

Follow the steps below to observe the real-time updated EGM waveforms in the “EGM Waveform Comparison” View:

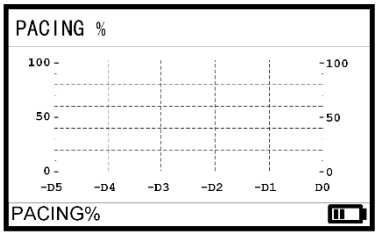
1. Confirm that the buttons are unlocked.



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

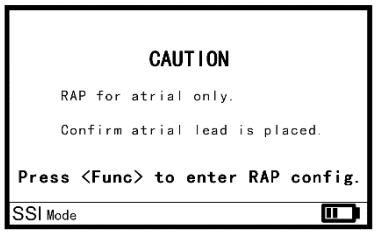
2. Press the “FUNC” button twice to enter this view.
3. To exit the “EGM Waveform Comparison” View, press any parameter configuration button or press the “FUNC” button.

## 4-22 Pacing Percentage




From the “ANALYSIS” View, pressing the “FUNC” button again brings the device to the “PACING%” View. The graph displays a total of 5-days-worth of data after the last startup in the form of a 2D chart. The horizontal axis is time with each grid denoting one day: -D1 indicates the previous day, -D2 indicates the day before the previous day, and so on. The vertical axis is the Pacing percentage from 0 to 100 percent. The Pacing percentage data is cleared with zeros at each power-off.

## 4-23 Rapid Atrial Pacing



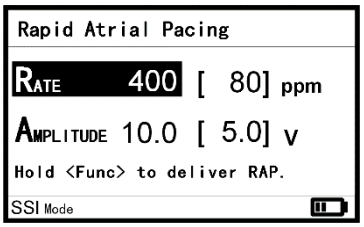

Press the "FUNC" button to switch to the related RAP feature views. The pacing mode is displayed in the left corner of the view and the battery level is displayed in the lower-right corner.

Before entering the “RAP Configuration” View, the RAP Prompting View will be shown firstly, indicating that only the atrium can perform Rapid

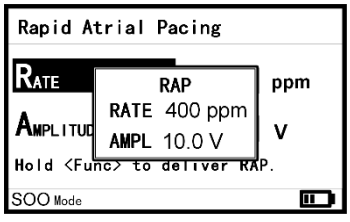


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

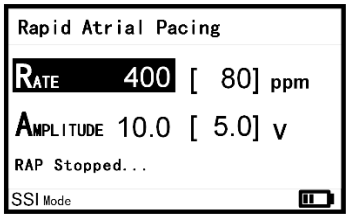
Atrial Pacing. Please make sure that the device is connected to the atrial lead. Press the "FUNC" button again to enter the “RAP Configuration” View.




When entering the RAP Configuration View, the device continues to operate according to the previously setting mode and parameters. User can adjust the Rate / Amplitude parameters of RAP by pressing Rate/ AMPL Button and with the use of the Dial. Meanwhile, the current pacing parameters are displayed in the bracket on the right side. Before and after delivering RAP, the device will deliver pulses according to the Rate and Amlitude parameters in the bracket on the right side.




After setting the RAP parameters, Hold “FUNC” button to delivery RAP and RAP Popup window will be displayed, showing the current Rate and Amplitude parameters during Rapid Atrial Pacing, the pacing mode is SOO, and the Rate or Amplitude parameter can be adjusted by rotating the Dial. Release “FUNC” button to stop delivering RAP. Hold “FUNC” button can deliver RAP continuously for up to 120 seconds. Hold “FUNC” button again if continuous RAP is required.




If the device continues to deliver RAP even after the “FUNC” button is released, press the “⏻” button (Power

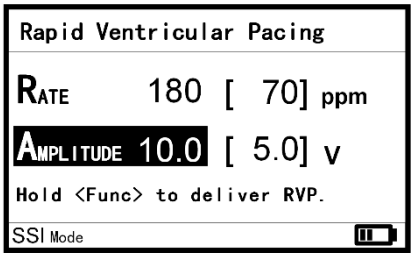


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

button) to shup down the device to stop RAP. If RAP continues to be delivered, remove the batteries from the TPM. Return the TPM for service.

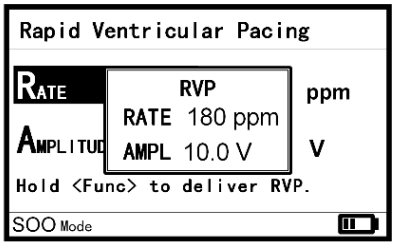
## 4-24 Rapid Ventricle Pacing

Press the "FUNC" button to switch to the related RVP feature views. The pacing mode is displayed in the left corner of the view and the battery level is displayed in the lower-right corner.




When entering the RVP Configuration View, the device continues to operate according to the previously setting mode and parameters. User can adjust the Rate / Amplitude parameters of RVP by pressing Rate/ AMPL Button and with the use of the Dial. Meanwhile, the current pacing parameters are displayed in the bracket on the right side. Before and after delivering RVP, the device will deliver pulses according to the Rate and Amlitude parameters in the bracket on the right side

After setting the RVP parameters, Hold the “FUNC” button to delivery RVP and RVP Popup window will be displayed, showing the current Rate and Amplitude parameters during Rapid Atrial Pacing, the pacing mode is SOO, and the Rate or Amplitude parameter can be



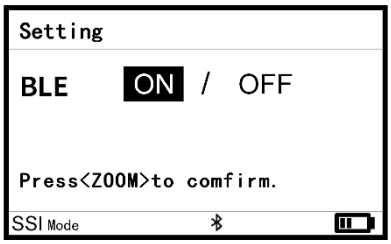



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

adjusted by rotating the Dial. Release “FUNC” button to stop delivering RVP. The interface will briefly display RVP Stopped, and the device will emit a short prompt tone. Hold “FUNC” button can deliver RVP continuously for up to 45 seconds. Hold “FUNC” button again if continuous RVP is required.

If the device continues to deliver RVP even after the “FUNC” button is released, press the “ ⏻ ” button (Power button) to shup down the device to stop RVP. If RVP continues to be delivered, remove the batteries from the device. Return the device for service

## 4-25 Bluetooth Setting




Press the “FUNC” Button to switch to the Bluetooth Setting View. Use the Dial to make a selection and press the “Zoom” Button to confirm. If no Bluetooth connection is established within 15 minutes, the device automatically disables the Bluetooth function.

## 4-26 Battery Status

The Temporary Pacemaker can operate continuously on a fresh pair of size-AA 1.5V alkaline (LR6) batteries



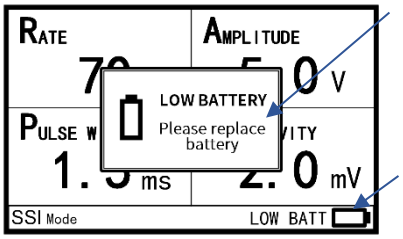
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

for 17 days at power-on default settings. The device monitors battery status during operation, and notifies user should batteries be replaced.
The low battery notifications presented to the user through means, include, visual: LCD status icon, LCD prompt, blinking LED, and, audio: beeper.

Note that, the beeper comes on when it is absolutely necessary to replace the batteries immediately to ensure continuing operation.

Note that, batteries should be replaced when any of the low battery notifications comes on.

<u>The low battery indications include:</u>




1) Battery status icon: the low battery status icon is shown at the right in the information bar at the bottom of the screen. The status icon shows graphically the battery status throughout the operation span of installed batteries, from full to empty.

2) Low battery prompt: user is prompted the low battery notification in the center of the screen when the battery is low.

3) Power LED: This orange colored power LED indicator is at the right amongst a row of 3 LEDs along the



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

top edge at the front side of the device. The power LED flashes to notify the user when the batteries need to be replaced.

4) Low battery beeper: The TPM repeats a double beep pattern when it is absolutely necessary to replace the batteries immediately to ensure uninterrupted operation.

## 4-27 Battery Replacement

New batteries should be installed when the device is used on each new patient or for every two weeks, and/or when a low battery status indicator is on.

The Temporary Pacemaker can continue to operate no less than 80 seconds through internal backup power during battery replacement.

Warning: Battery Replacement is not recommended when the device is connected to a patient.

Warning: Do not use rechargeable batteries. Use only two new size AA 1.5 V alkaline (LR6) batteries.

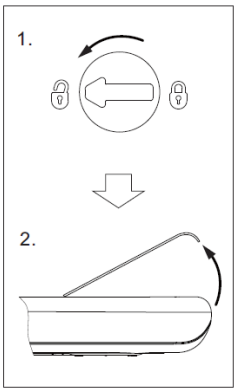
Warning: Using a battery with a physical size not as recommended, or with contaminants on the battery terminals



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

can result in unstable or no pacing output.

Note that, remove the batteries when the device is in storage.




The battery compartment is located at the base of the back cover of the device. The compartment accepts two AA sized (LR6) batteries. The compartment cover is secured by a rotary latch. In addition, the compartment cover is tethered to the device body via a silicon cable.

Open the battery compartment:

1) Locate the key at the right side of the compartment and use it to unlock the rotary latch.
2) Slightly pull down the battery compartment, then life the cover up.

Replace batteries:

1) Remove the used batteries from the compartment and dispose the batteries properly according to local environmental guidelines. If contaminations and corrosions are found on the contacts inside the compartment, please contact Lifetech Cardio Support.
2) Inside the battery compartment, the TPM provides visual guidance on installation polarity. Follow the visual cues to load the new batteries in place.

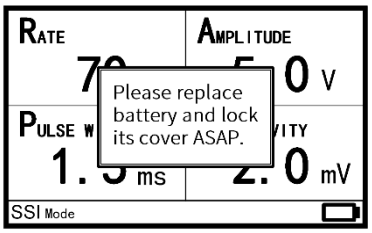
Close the compartment:



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

1) Position the cover into the compartment and align the guide rails, slide the cover upward until the cover is fully seated.
2) Use the key right beside the compartment to turn the rotary latch to the lock position.

Battery Cover Warning:




When the battery voltage is too low and/or the battery compartment cover is unlocked, a Battery Cover Warning message prompts the user to replace the battery and lock the battery compartment cover as soon as possible.

Note that, the battery cover shall be locked to switch to battery power.

## 4-28 Cleaning and Disinfecting

**Cleaning**

Clean the device and Patient Cable/Analysis Cable by a thorough wipe down using a damp cloth or sponge moistened with water. Prior to use, user should ensure that the device and Patient Cable/Analysis Cable are thoroughly dried, especially inside the connectors and connector blocks. Have a trained person to perform in-



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

spection and verify the device and cable are functioning properly after each cleaning.

**Disinfecting**

Disinfect the device and Patient Cable/Analysis Cable by using a cloth or sponge moistened with 75% ethyl alcohol.

After disinfection, user should ensure that the device and Patient Cable/Analysis Cable are thoroughly dried, especially inside the connectors and connector blocks and have a trained person to perform inspection and verify the device and cable are functioning properly.

Note that, subjecting the device to liquid/disinfectant immersion and sterilization using gamma radiation or steam may damage the device and render the device unfunctional and unsafe to use.

## 4-29 Inspection

Have a trained person to perform inspection and verify the device and cable are functioning properly after each cleaning and disinfection:

- Perform inspection to ensure there is no physical damage or contamination on the device and cable.



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

- Ensure that the device and Patient Cable/Analysis Cable are thoroughly dried, especially inside the connectors and connector blocks.

- Verify that all the displays, buttons and dial work and function properly.

- Verify that the cable and all connections are properly connected and ensure the device passes the self-test when powered on prior to use.

If any inspection indicates improper operation, the device shall be returned to Lifetech Cardio for repair.



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

# 5 Analysis Application

## 5-1 Preparation

1) Ensure patient is under continuous electrocardiogram and hemodynamic monitoring.
2) Prepare the Temporary Pacemaker, power it on and confirm that the device is functioning properly with sufficient battery power.
3) Connect the Temporary Pacemaker to the patient in accordance with the instructions (4.1 Preparation)

## 5-2 Sensitivity Test

1) Set the Rate 10 ppm lower than patient's intrinsic rate in SSI mode, according to the instructions (4.8 Rate).
2) Observe whether the "SENSE" LED flashes continuously. If it fails to flash continuously, follow the instructions (4.13 Sensing Sensitivity) to decrease the sensing sensitivity setting value (thereby increasing the sensing sensitivity) until the "SENSE" LED is observed to flash continuously and/or sensing markers appear on the EGM waveform. At this point, confirm that the device can continuously sense the P/R waves.



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

3) Press the “FUNC” button to switch the ANALYSIS View. Read the peak amplitude of the sensed P/R waves in the upper left on the LCD.
4) Set the Sensitivity value at half the measured peak amplitude of the sensed P/R waves . For example, if the sensed peak amplitude is 2.0mV, the recommended Sensitivity is 1.0mV.
5) Confirm that the device senses the P/R waves correctly by reviewing the EGM waveform.
6) Confirm that the current rate meets the clinical requirements. If adjustment is needed, follow the instructions (4.8 Rate) to make the corresponding settings.

## 5-3 Pacing Capture Threshold

1) Increase the Rate 10 ppm higher than the patient’s intrinsic rate in the Rate view, according to the instruction (4.8 Rate).
2) Keep the Pulse Width at 0.42ms, according to the Pulse Width section of “4.5 Pacing Stimulus”.
3) Increase the Amplitude in the Amplitude view until depolarization occurs with every Pacing spike, according to the Pulse Amplitude section of “4.5 Pacing Stimulus”. View the patient’s cardiograph to make sure that patient's heart rate increase to the setting Rate value. The Amplitude value is the capture threshold.



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

4) Set the Amplitude to at least 2 times the determined capture threshold, according to the Pulse Amplitude section of “4.5 Pacing Stimulus”. For example, if the determined capture threshold is 2.0V, then recommended Amplitude is at least 4.0V.
5) Confirm that the device pacing function is normal by reviewing the EGM waveform.
6) Confirm that the current rate meets the clinical requirements. If adjustment is needed, follow the instructions (4.8 Rate) to make the corresponding settings.

## 5-4 Impedance Test

1) Press the “FUNC” button to switch the ANALYSIS View. Read the Impedance in the upper left on the LCD.
2) If display “Pacing Required”, increase the pulse rate. Observe the current pulse rate in the upper right corner of the interface until it is approximately 10 ppm higher than the patient's intrinsic rate.
3) Observe the pacing LED and EGM waveform, ensure pacing occurs from time to time.
4) Read the Impedance value.
5) Confirm that the current rate meets the clinical requirements. If adjustment is needed, follow the instructions (4.8 Rate) to make the corresponding settings.



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

# 6 Pacing Parameters & EGM Data Storage and Transfer Software

## 6-1 Overview

The Pacing Parameters & EGM Data Storage and Transfer Software, when used in conjunction with the Lifetech Cardio Temporary Pacemaker, displays the pacemaker parameters, waveforms, and pacing percentage trend charts.

## 6-2 Software Download

Please download and install the software from the official website of Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd. before use.
**Download:** www.ltcardio.com
**System Requirements:**
Processor frequency: ≥ 2.3 GHz
Memory: ≥ 8 GB
Storage: ≥ 256 GB
Operating system: Windows 10 or compatible versions

## 6-3 End User License Agreement

The End User License Agreement (EULA) defines the terms and conditions for using the software. Users should read the agreement carefully. Accepting the agreement indicates acceptance of all terms. If the user



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

does not agree, click the “Reject” Button or close the pop-up window

## 6-4 Create an ID

The “ID” Window is used to record a patient ID, which is used as the folder name for data storage. If no ID is entered, the software creates a folder name using the current system time. Personal or private information must not be used as the ID.

## 6-5 Connect

Press the “Connect” Button to scan for nearby Lifetech Cardio Temporary Pacemaker devices. Select the device from the pop-up window. A PIN code is required for first-time pairing. After a successful connection, press “Disconnect” to end the Bluetooth connection.

## 6-6 Display

**Bluetooth Connection Status**

The Bluetooth connection status is shown at the lower left of the main display view.

Status messages include Bluetooth Disconnected, Bluetooth Connection Failed, Start Scanning, Device Scan Finished, and Bluetooth Connected.

**Parameter Display**



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

Displayed parameters include Rate, Amplitude, Impedance, P/R Wave Amplitude, Sensitivity, and Pulse Width.

**Waveform Display**
The software plots received data as EGM waveforms, pacing markers, sensing markers, and marker intervals.

**Zoom Factor Display**
Supported zoom factors are 1X, 2X, 4X, 8X, and 16X

**Sweep Speed Display**
The sweep speed is 25 mm/s, and “X:200 ms/Div” indicates 200 ms per grid.

**EGM Waveform Comparison**

The EGM waveform comparison View is displayed automatically.

**PACING% View**
The pacing percentage View is displayed automatically.

## 6-7 Freeze

Press the “Freeze” Button to freeze the software display. The user can measure the time between two feature points. Right-click to delete a measurement. Press the “Unfreeze” Button to return to the non-frozen



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

state.

**Information Bar**
The freeze time is displayed as “---” by default and updates to the system time after freezing. Event descriptions can be edited by double-clicking and confirmed by pressing Enter.

## 6-8 Settings

The storage path and center name (up to 20 characters) can be configured. Saved screenshots and recordings are stored in the selected path.

## 6-9 Save Screenshot

Screenshots are saved in PDF and PNG formats when sufficient storage space is available.

## 6-10 Browse Screenshots

Up to 50 screenshots can be browsed under the current ID.

## 6-11 Screen Recording

Displayed waveforms, markers, and marker interval information are saved in segments during recording.



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

# 7 Specification

## 7-1 Parameters

Unless otherwise specified, all parameters below refer to measurements taken at 20 °C ± 2 °C, connected to a 500 Ω (±1%) load.

Service life: 8 years.

The Temporary Pacemaker has no replaceable internal parts. Any faults can be returned for factory service. Lifetech Cardio guarantees availability of repair parts for at least 10 years from delivery.

**Device Dimensions**

The physical dimensions of the Temporary Pacemaker are as follows (with the hanging ring retracted):

| | Dimensions ( mm ) | Tolerance ( mm ) |
|---|---|---|
| Length | 186 | ±10 |
| Width | 86 | ±8 |
| Thickness | 33 | ±5 |

**Patient Cable Dimensions**

The dimensions of the Patient Cable accessory are as follows:



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

| | Dimensions ( mm ) | Tolerance ( mm ) |
|---|---|---|
| Length | 1860 | ±50 |
| Maximum diameter of compatible adapter connectors | 3 | NA |

**Analysis Cable**

The dimensions of the Analysis Cable accessory(optional) are as follows:

| | Dimensions ( mm ) | Tolerance ( mm ) |
|---|---|---|
| Length | 1860 | ±50 |
| Size Diameter of the opening of the Alligator Clip(mm) | >5.0 | NA |

**Storage Conditions (Batteries removed)**

| Temperature °C | Altitude (m) | Humidity (%) |
|---|---|---|
| Min: -20<br>Max: 50 | ⩽4000m | < 90 |



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

**Transport Conditions**

| Temperature °C | Altitude (m) | Humidity (%) |
|---|---|---|
| Min: -20<br>Max: 50 | ⩽4000m | < 90 |

**Operating Conditions**

| Temperature °C | Altitude (m) | Humidity (%) |
|---|---|---|
| Min: 5<br>Max: 40 | ⩽4000m | < 90 |

**Battery**

The Temporary Pacemaker uses two AA (LR6) alkaline batteries.

1) At an ambient temperature of 20°C, the Temporary Pacemaker is expected to operate continuously for at least 14 days using two new AA (LR6) alkaline batteries.

2) Under the same temperature condition (20°C), using default pacing and sensing parameters (pacing rate: 70 ppm, pulse width: 1.8ms, pulse amplitude: 5.0 V, sensing sensitivity: 2.0 mV), the typical continuous operating time is up to 20 days with two new AA (LR6) alkaline batteries.

3) Different battery brands and models may affect performance. It is recommended to use AA (LR6) alkaline batteries such as those from Nanfu.



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

| Battery Type | Battery Life(days) |
| --- | --- |
| AA (LR6) alkaline battery | Typically:20; Mnimum:14 |

### Backup Power Supply

The Temporary Pacemaker can rely on backup power to ensure at least 80 seconds of continuous operation.

### Software Release Version

The software release version of the Temporary Pacemaker is Version 3.

The released version of the Pacing Parameters & EGM Data Storage and Transfer Software for the Lifetech Cardio Temporary Pacemaker is Version 1.

### Pacing Modes

According to clinical requirements, the Temporary Pacemaker can operate in either Synchronous Pacing Mode (SSI) or Asynchronous Pacing Mode (SOO).

### Chamber

The Temporary Pacemaker can pace either the atrium or the ventricle independently.



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

### Runaway Protection Rate

The runaway protection mechanism of the Temporary Pacemaker is triggered at rates exceeding 220 ppm.

### Interphase

| | Default Values | Range (ms) | Tolerance (ms or %) |
|---|---|---|---|
| Refractory Period | 250 | N/A | +/-10% |
| Blanking Period | 150 | N/A | +0/-50ms |
| Escape Interval | 857 | Min:300<br>Max:2000 | +/-5% |

### Power-On Configuration Preset

| | |
|---|---|
| Rate | 70ppm |
| Amplitude | 5.0V |
| Pulse Width | 1.5ms |
| Sensitivity | 2.0mV |

### Emergency Configuration Preset

| | |
|---|---|
| Rate | 70ppm |
| Amplitude | 10.0V |



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

| | |
|---|---|
| Pulse Width | 2.0ms |
| Sensitivity | 2.0mV |

**Rate**

| Range (ppm) | Toler-ance (%) | Step Size (ppm) |
|---|---|---|
| Min: 30<br>Max: 200 | +/- 5 | 5, from 30 to 50<br>2, from 50 to 100<br>5, from 100 to 200 |

**Amplitude**

| Range (V) | Toler-ance (V or %) | Step Size (V) |
|---|---|---|
| Min:0.1<br>Max: 10.0 | +/-0.1V, from 0.1 to 0.9 V.<br>+/-10%, from 1.0 to 10.0 V. | 0.1, from 0.1 to 1.0<br>0.2, from 1.0 to 3.0<br>0.5, from 3.0 to 10.0 |

**Pulse Width**

| Range (ms) | Tolerance (ms or %) | Step Size (ms) |
|---|---|---|
| Min: 0.06 | +/-0.02 | 0.06, from |



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

| | | |
|---|---|---|
| Max: 2.0 | ms, from 0.06 to 0.18 ms;<br>+/- 10%, from 0.24 to 2.0 ms. | 0.06 to 0.6<br>0.1, from 0.6 to 2.0 |

**Sensitivity**

| Range (mV) | Tolerance (%) | Step Size (mV) |
|---|---|---|
| Min: 0.5<br>Max: 20 | +/-20, from 0.5 to 1.0mV.<br>+/-10, from 1.2 to 20.0mV. | 0.1, from 0.5 to 1.0<br>0.2, from 1.0 to 3.0<br>0.5, from 3.0 to 10.0<br>1.0, from 10.0 to 20.0 |

**Impedance Measurement**

| Range (ohm) | Toler-ance (%) | Resolution (ohm) |
|---|---|---|
| Min: 200<br>Max: 4000 | +/-10 | 20 |

**P/R Wave Amplitude Measurement**



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

| Range (mV) | Tolerance (%) |
|---|---|
| Min: 0.5<br>Max: 20.0 | +/-10 |

**RAP Configuration Preset**

| | Range (ms) | Default Values | Unit |
|---|---|---|---|
| Mode | SOO | SOO | N/A |
| Rate | Min: 30<br>Max:1000 | 400 | ppm |
| Ampli-tude | Min: 0.1<br>Max:10.0 | 10.0 | V |
| Pulse Width | 1.5 | 1.5 | ms |

**RVP Configuration Preset**

| | Range (ms) | Default Values | Unit |
|---|---|---|---|
| Mode | SOO | SOO | N/A |
| Rate | Min: 120<br>Max:200 | 180 | ppm |
| Ampli-tude | Min: 0.1<br>Max:10.0 | 10.0 | V |
| Pulse Width | 1.5 | 1.5 | ms |



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

## 7-2 Standards Compliance

Safety Standard: GB 9706.1-2020 Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for basic safety and essential performance.

EMC Standard: YY 9706.102-2021 Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance- Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests;

Product Standard: YY 9706.231-2023 Medical Electrical Equipment – Part 2-31: Particular Requirements for the Safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source.

Essential performance of the device: Based on GB 9706.1-2020 and YY 9706.231-2023, the essential performance of this product is as follows:

1. Battery depletion indicator

2. ME equipment parameter stability

3. Pulse amplitude stability

4. Disabling runaway rate protection

5. Deliberate action required to change settings

6. Parameter stability at onset of the battery depletion indicator

7. Runaway protection



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

8. Interference reversion in the presence of sensed electromagnetic disturbance or electrical energy sources

Safety Features of the Device:

Classification by electric shock protection type: Internal power supply

Classification by degree of protection against electric shock: CF type application

Classification by degree of protection against liquid ingress: IPX0

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

Rated voltage and frequency: internal power supply DC 3V

Input power: Two AA 1.5V alkaline batteries (LR6)

Application section with protection against defibrillation discharge: CF type application

Signal output or input section: EGM input, pacing signal output, and data output

Non-permanent installation

Pollution degree: 2

Overvoltage category: I

Altitude: ⩽4000m



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

# 7-3 Electromagnetic Compatibility Statement

| **Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission** | | |
|---|---|---|
| The Temporary Pacemaker is intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user shall ensure it is used in this electromagnetic environment: | | |
| **Emission test** | **Compliance** | **Electromagnetic environment - guide** |
| RF Emissions<br>GB 4824 | Group 1 | The Temporary Pacemaker uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF Emissions<br>GB 4824 | Class A | The Temporary Pacemaker is suitable for use in all establishments other than domestic households and those directly connected to the public low-voltage power supply network. |
| Harmonic emissions<br>GB 17625.1 | Not applicable | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions<br>GB 17625.2 | Not applicable | |

| **Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity** | | | |
|---|---|---|---|
| The Temporary Pacemaker is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user should ensure that it is used in such an environment. | | | |
| **Immunity test** | **IEC 60601 test level** | **Compliance level** | **Assessment** |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Electrostatic discharge GB/T 17626.2 | ± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge | ± 8 kV contact discharge<br>± 15 kV air discharge | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical Fast Transient/Burst GB/T 17626.4 | Not Applicable | Not Applicable | / |
| Surge GB/T 17626.5 | Not Applicable | Not Applicable | / |
| Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations on Power Supply Input Lines GB/T 17626.11 | Not Applicable | Not Applicable | / |
| Power Frequency Magnetic Field (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment |
| Conducted RF GB/T 17626.6<br>Radiated RF GB/T 17626.3 | 3 V (rms)<br><br>150 kHz to 80 MHz (excluding | 3 V (rms) | Portable and mobile RF communica- |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ISM bands)<br><br>10 V (rms)<br>150 kHz to 80 MHz (for ISM bands)<br><br>10 V/m<br>80 MHz to 2.5 GHz | 10 V (rms)<br><br>10 V/m | tions equipment should be used no closer to any part of the 6108 Temporary Pacemaker, including cables, than the recommended separation distance calculated from the applicable formula. Recommended separation distance:d = [1.17]√Pd = [1.20]√Pd = [1.20]√P (80 MHz – 800 MHz)d = [2.30]√P (800 MHz – 2.5 GHz)Where:P = max rated output power of the transmitter in watts (W)d = recommended separation distance in |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | meters (m) The field strengths of fixed RF transmitters should be determined by an electromagnetic site survey and should be less than the applicable compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.  |
| Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance formula for the higher frequency range applies.<br>Note 2: These guidelines may not apply in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | | |
| a) ISM bands between 150 kHz and 80 MHz are: 6.765‑6.795 MHz, 13.553‑13.567 MHz, 26.957‑27.283 MHz, and 40.66‑40.70 MHz.<br>b) An additional factor of 10/3 is used to reduce the likelihood of interference from mobile/portable communications equipment inadvertently brought into the patient area. | | | |



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

c) The field strength from fixed transmitters (e.g., base stations for radio, TV, cordless phones, etc.) is not predictable. A site survey is recommended.
d) In the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communication Equipment and the Temporary Pacemaker**

The Temporary Pacemaker is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The purchaser or user of the Temporary Pacemaker can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the Temporary Pacemaker, according to the maximum output power of the communication equipment, as recommended below.

| Maximum Rated Output Power of Transmitter (W) | Corresponding Separation Distances by Frequency (m) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 150 kHz～80 MHz (excluding ISM bands) d=[1.17]√P | 150 kHz～80 MHz (excluding ISM bands) d=[1.20]√P | 80 MHz～800 MHz d=[1.20]√P | 800 MHz～2.5 GHz d=[2.30]√P |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.37 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.17 | 1.20 | 1.20 | 2.30 |
| 10 | 3.70 | 3.79 | 3.79 | 7.27 |
| 100 | 11.70 | 12.00 | 12.00 | 23.00 |

For transmitters rated at maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter. P is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W), as specified by the manufacturer.
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency



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

range applies.

Note 2: The ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765‑6.795 MHz, 13.553‑13.567 MHz, 26.957‑27.283 MHz, and 40.66‑40.70 MHz.

Note 3: An additional factor of 10/3 is used when calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM bands between 150 kHz and 80 MHz, and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz, to reduce the likelihood of interference when mobile/portable communication devices are brought into the patient area inadvertently.

Note 4: These guidelines may not apply in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.



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

## 7-4 Model and Specification

Lifetech Cardio Temporary Pacemaker have six models with different feature configuration described in section 1-3. Lifetech Cardio Temporary Pacemaker Model 8400,8301,8200,8201,7101,7100 have same Pacing Features and Safety Features, and the configuration differences in Functional Features are shown as in the table below:

| **Functional Features** | 8400 | 8301 | 8201 | 8200 | 7101 | 7100 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Online EGM and Marker | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| RAP | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Pacing Percentage | √ | √ | — | — | √ | — |
| Impedance | √ | √ | √ | √ | — | — |
| Peak Amplitude | √ | √ | √ | — | — | — |
| RVP | √ | — | — | — | — | — |
| EGM Waveform Comparison | √ | — | — | — | — | — |
| Pacing Parameters & EGM Data Storage and Transfer Software | √ | — | — | — | — | — |



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

# 8 Support, Disclaimer and Warranty

## 8-1 Support

Lifetech Cardio has a professional technical team to provide operators with technical support and after-sales service. Contact information is provided on the front page. Each Temporary Pacemaker has a serial number on the back; please provide this information when requesting after-sales service or technical support.

**Fault Handling**

In case of equipment failure or accidents during proper use (e.g., fluid ingress, dropping), which do not harm the operator, please replace the device with another Temporary Pacemaker to continue pacing the patient. Turn off the faulty device, attempt to restore its original condition, and restart it after waiting ten seconds. If the issue persists, please contact Lifetech Cardio after-sales service for technical support. Contact information is provided on the front page.

**Device Repair**

Do not attempt to repair the device yourself. For repair, please contact



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

Lifetech Cardio after-sales service. Contact details are provided on the front page.

**Professional Training**

The Lifetech Cardio after-sales team is dedicated to providing training on the use of the Temporary Pacemaker for operators in need.

## 8-2 Disclaimers

**Temporary Pacemaker**

The Temporary Pacemaker is a temporary cardiac pacing and implant analysis device that offers specified anti-bradyarrhythmia pacing, sensing and analysis functions to support physicians in treating patients with bradyarrhythmia and heart block conductions. However, Lifetech does not guaranty the use of this device will effectively manage cardiac conditions for all patients.

**Patient Cable/Analysis Cable**

All cables and wires are subject to fatigue and damage throughout use, and Lifetech Cardio's Patient Cables are not immune to improper handling and repeated stress in varying use environments. Therefore, Lifetech Cardio makes no warranty that the cables



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

will be free from malfunctions throughout use.

Although the Lifetech Cardio Patient Cable/Analysis Cable has been carefully designed, manufactured and tested prior to sales, the product may not perform its design functions satisfactorily for various reasons. The warnings on the product label provide more detailed information and are an integral part of the disclaimer. Therefore, Lifetech Cardio denies all express or implied warranties with respect to this product. Lifetech Cardio will not be liable for any incidental and consequential events arising out of or in connection with the use, defects or malfunctions of the Patient Cable/Analysis Cable, whether or not such claims are based on warranties, contracts or civil torts.

The above disclaimers are not aiming to and shall not be deemed to be inconsistent with the mandatory provisions of the applicable laws. If any part or provision of the limited warranty statement is judged to be unlawful, unenforceable or inconsistent with the applicable laws by the court with effective jurisdiction, the validity of the remainder shall not be affected, and all rights and obligations shall be recognized and fulfilled as if the limited warranty statement does not contain the individual part that has been found to be invalid.



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

# 8-3 Warranty

**General**

The Temporary Pacemaker is warranted against defects in material and workmanship for a period of one (1) year from the date of delivery.

If you believe the device has a defect in material or workmanship or has failed during normal use within the warranty period, please contact Lifetech Cardio Support according to information provided on the title page for further assistance.

Lifetech Cardio can, at its sole discretion:

1) Repair the defective device in a Lifetech Cardio designated facility, or

2) Exchange with the customer an equivalent functioning product.

**Limitation**

This warranty is honored only when the following conditions are met:

1) The device is not tampered with, modified or repaired by personnel who is not qualified by Lifetech Cardio.



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

2) The defect is not a result from customer's misuse, mishandling, and accident.

3) The defect is first communicated to, and the device is returned to Lifetech Cardio within 60 days of the discovery of the defect.

**Disclaimer**

The warranty statement is limited to the terms expressly stated, no other warranties are expressed or implied. Lifetech Cardio will not be liable for any incidental or consequential events, arising out of or in connection with the use, defects or malfunctions of the device, whether or not such claims are based on warranties, contracts or civil torts

The above disclaimers and limitations shall not be deemed to be inconsistent with the mandatory provisions of the applicable laws. If any part or provision of the warranty statement is judged to be unlawful, unenforceable or inconsistent with the applicable laws by the court with effective jurisdiction, the validity of the remainder shall not be affected, and all rights and obligations shall be recognized and fulfilled as if the warranty statement does not contain the individual part that has been found to be invalid.
---END---



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

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

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

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

# Руководство по эксплуатации временного кардиостимулятора

Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

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

# Временный кардиостимулятор Lifetech Cardio

## Информация о производителе

**Регистрант / Производитель**
Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

**Зарегистрированное лицо / Место производства**
1401, здание D1, Наньшань IT-Парк, № 1001, проспект Сюэюань, улица Таоюань, район Наньшань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, 518000, Китай

Тел.: +86 755 23251894
WWW.LTCARDIO.COM

## Информация об устройстве и поддержка

Название продукта: Временный кардиостимулятор
Модель: 8400, 8301, 8201, 8200, 7101, 7100
Поставщик послепродажного обслуживания:
Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.
Горячая линия послепродажного обслуживания: 400-803-5503

Номер документа: LTC/TS/83I-01C Дата пересмотра: 24.12.2025 Версия : 04.06

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

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

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

# Содержание


Символы ..... 1
1 Обзор устройства ..... 4
1-1 Описание ..... 4
1-2 Комплект поставки ..... 5
1-3 Характеристики ..... 6
1-4 Предназначение ..... 10
1-5 Показания ..... 11
1-6 Противопоказания ..... 12
1-7 Кабель пациента/аналитический кабель ..... 12
2 Предупреждения и меры предосторожности ..... 14
2-1 Предупреждения ..... 14
2-2 Меры предосторожности ..... 21
2-3 Побочные эффекты ..... 25
3 Пользовательский интерфейс ..... 27
3-1 Диск и кнопки ..... 29
3-2 Разъем для подключения кабеля пациента ..... 34
3-3 ЖК-дисплей ..... 36
3-4 Светодиоды ..... 46
3-5 Индикатор разряда батареи ..... 47
3-6 Отсек для батареек ..... 48
3-7 Кольцо для подвешивания ..... 49
4 Работа устройства ..... 50
4-1 Подготовка ..... 50
4-2 Включение питания ..... 52
4-3 Выключение устройства ..... 54
4-4 Блокировка/разблокировка ..... 55
4-5 Стимуляция ..... 56
4-6 Синхронный режим (SSI) ..... 57
4-7 Асинхронный режим (SOO) ..... 59
4-8 Частота ..... 60
4-9 Защита от ускорения ..... 61
4-10 Датчик ..... 62
4-11 Период рефрактерности ..... 62
4-12 Восстановление после помех ..... 63
4-13 Чувствительность датчика ..... 63
4-14 Пауза в стимуляции ..... 64

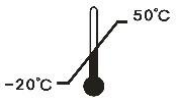


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

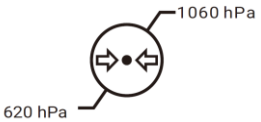
4-15 Экстренная стимуляция ..... 65
4-16 Сигнальная форма EGM ..... 66
4-17 Маркеры событий ..... 67
4-18 Анализ ..... 68
4-19 Импеданс стимуляции ..... 68
4-20 Пиковая амплитуда ..... 69
4-21 Вид сравнения форм сигналов ЭГМ ..... 70
4-22 Процент стимуляции ..... 71
4-23 Быстрая стимуляция предсердий ..... 71
4-24 Быстрая стимуляция желудочков ..... 73
4-25 Настройки Bluetooth ..... 75
4-26 Состояние батареи ..... 75
4-27 Замена батареи ..... 77
4-28 Чистка и дезинфекция ..... 79
4-29 Осмотр ..... 80
5 Применение для анализа ..... 82
5-1 Подготовка ..... 82
5-2 Тест на чувствительность ..... 82
5-3 Стимуляция Порог захвата ..... 83
5-4 Тест импеданса ..... 84
6 Параметры стимуляции и ЭГМ Программное обеспечение для хранения и передачи данных ..... 85
7 Технические характеристики ..... 90
7-1 Параметры ..... 90
7-2 Соответствие стандартам ..... 99
7-3 Заявление об электромагнитной совместимости ..... 102
7-4 Модель и технические характеристики ..... 109
8 Поддержка, отказ от ответственности и гарантия ..... 111
8-1 Поддержка ..... 111
8-2 Отказ от ответственности ..... 112
8-3 Гарантия ..... 114

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

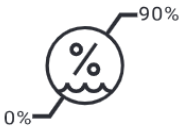
# Символы




Ограничения по температуре (от -20 °C до 50 °C).




Атмосферное давление (620–1060 гПа)




Пределы влажности (0 %–90 % относительной влажности)



Общий предупреждающий знак



См. руководство по эксплуатации/брошюру.




MR Небезопасно



Действуйте в соответствии с местными правилами и не выбрасывайте изделие вместе с бытовыми отходами.



Контактная часть типа CF, защищенная от дефибрилляции



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



Информация о продукте



Дата изготовления



Батарея AA/LR6



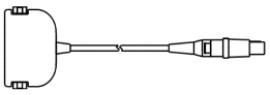

Серийный номер



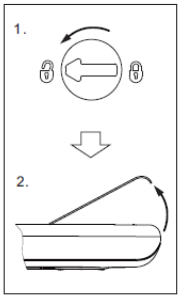

Код партии

Артикул

Код материала



Кабель для пациента




Откройте отсек для батареек:

1) Найдите рычажок с правой стороны отсека и с его помощью разблокируйте поворотную защелку.
2) Слегка потяните батарейный отсек вниз, а затем поднимите крышку вверх.



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



Аналитический кабель



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

# 1 Обзор устройства

## 1-1 Описание

Временный кардиостимулятор Lifetech Cardio состоит из неимплантируемого генератора импульсов и кабеля для пациента. Дополнительный кабель для анализа (за исключением моделей 7101 и 7100)

Временный кардиостимулятор Lifetech представляет собой портативное устройство, питающееся от двух щелочных батареек типа AA (LR6). Устройство подключается непосредственно к одному концу кабеля пациента/аналитического кабеля, тогда как другой конец кабеля пациента/аналитического кабеля подключается либо напрямую, либо через соединительный кабель к электроде стимуляции, который, в свою очередь, соединяется с тканью миокарда. Система стимуляции состоит из четырех компонентов: временного кардиостимулятора, кабеля пациента/аналитического кабеля, электрода стимуляции и ткани миокарда.

Временный кардиостимулятор Lifetech Cardio обеспечивает однокамерную синхронную/асинхронную стимуляцию и может также использоваться для измерения таких параметров, как импеданс стимуляции и амплитуда волн P/R системы стимуляционного электрода, что помогает определить состояние имплантации электрода кардиостимулятора.



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

Устройство поддерживает режимы стимуляции SSI (синхронный) или SOO (асинхронный). Параметры частоты, амплитуды и чувствительности регулируются. Оно также может измерять амплитуду волны P/R и импеданс, а также регистрировать и отображать события с указанием процента стимуляции в течение периода до 5 дней. Кроме того, оно обеспечивает отображение морфологии сигналов ЭГМ в режиме реального времени, маркеров событий стимуляции/регистрации, а также интервалов между маркерами. Временный кардиостимулятор Lifetech Cardio способен обеспечивать высокочастотную стимуляцию предсердий и желудочков.

Временный кардиостимулятор Lifetech Cardio предназначен для использования обученными специалистами в клинических условиях.

## 1-2 Комплектация

В комплект поставки входят:

1) Временный кардиостимулятор *1
2) Кабель для пациента*1
3) Щелочные батареи AA 1,5 В (LR6)*2
4) Чехол для переноски*1
5) Инструкция по применению *1
6) Сертификат соответствия *1
7) Аналитический кабель*1 (дополнительный аксессуар)



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

8) Программное обеспечение для хранения и передачи данных о параметрах стимуляции и ЭГМ (дополнительно)

Дата изготовления изделия указана на этикетке устройства.

## 1-3 Характеристики

Функциональные особенности временного кардиостимулятора Lifetech Cardio можно кратко описать следующим образом.

**Характеристики стимуляции**

| | |
|---|---|
| **Режимы стимуляции** | SSI, SOO. |
| **Ширина импульса** | Регулируемая, диапазон: 0,06–2,0 мс |
| **Амплитуда** | Регулируемая, диапазон: 0,1 – 10,0 В |
| **Частота** | Регулируемая, диапазон: 30 – 200 уд./мин |
| **Чувствительность** | Регулируемая, диапазон: 0,5 – 20,0 мВ |

**Функциональные особенности**

| | |
|---|---|
| **Онлайн-ЭГМ и маркер** | Скользящая кривая ЭГМ длительностью более 3 секунд в окне конфигурации с маркерами событий стимуляции или регистрации, а также интервалом между событиями.<br>Скользящая кривая ЭГМ |



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

| | |
|---|---|
| | длительностью более 1,5 секунды в окне «АНАЛИЗ» с маркерами событий стимуляции или регистрации, а также интервалом между событиями. |
| **Сравнение форм сигналов EGM** | В окне сравнения форм сигналов ЭГМ отображаются две формы сигналов ЭГМ, подвергающиеся обновлению в режиме реального времени (продолжительностью более 1,5 с), прошедшие фильтрацию по высоким частотам с частотами среза 0,5 Гц и 30 Гц соответственно. |
| **Импеданс** | Измерение истинного импеданса стимуляции в окне «АНАЛИЗ». |
| **Пиковая амплитуда** | Измерение амплитуды волны P или R, регистрируемой при каждом ударе сердца, в окне «ANALYSIS». |
| **Процент стимуляции** | Статистика процента стимуляции с скользящим трендом за 5 дней в окне PACING%. |
| **Быстрая предсердная стимуляция (RAP)** | Осуществление быстрой предсердной стимуляции в соответствии с настройками параметров. |

**Функции безопасности**



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

**Восстановление работы при помехах**

При обнаружении электрических помех устройство переключается на асинхронную стимуляцию с заданной частотой до тех пор, пока помехи не прекратятся.

**Ограничение частоты (защита от ускорения)**

Обеспечивает, чтобы частота стимуляции не превышала 230 ударов в минуту.

**Аварийный режим**

Однократное нажатие кнопки « ⚠ » (Аварийная стимуляция) на устройстве « » ( ) активирует аварийную стимуляцию.
Настройки аварийного режима:

| РЕЖИМ | SSI |
|---|---|
| Частота | 70 уд./мин |
| Амплитуда | 10,0 В |
| Ширина импульса | 2,0 мс |
| Чувствительность | 2,0 мВ |

**Пауза в стимуляции**

Удерживание кнопки «PAUSE» приостанавливает стимуляцию на срок до 10 секунд. При отпускании кнопки стимуляция возобновляется автоматически.



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

| | |
|---|---|
| **Защита от дефибрилляции** | Устройство оснащено защитой от дефибрилляции, которая сводит к минимуму риск неисправности во время внешней дефибрилляции. |
| **Индикатор низкого заряда батареи** | При низком заряде батареи мигает желтый индикатор питания, звучит звуковой сигнал, а на экране отображается сообщение «Низкий заряд батареи, пожалуйста, замените батарею». Индикатор уровня заряда батареи также показывает состояние низкого заряда. После того как устройство начинает подавать сигнал тревоги из-за низкого заряда батареи, оно, как правило, может продолжать работу еще не менее 24 часов. |
| **Предупреждение о незакрытом батарейном отсеке** | При открытии батарейного отсека на экране временного кардиостимулятора отобразится сообщение: «Пожалуйста, замените батарею и закройте крышку как можно скорее». |
| **Резервное питание** | Непрерывная работа в течение ≥ 80 секунд во время замены батареи, сопровождающаяся миганием оранжевого индикатора питания и появлением сообщения на экране. |



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

| | |
|---|---|
| **Функция автоматической блокировки** | В окне «АНАЛИЗ» экран устройства автоматически блокируется через 5 минут бездействия. В других интерфейсах экран автоматически блокируется через 1 минуту бездействия. Когда устройство находится в режиме автоматической блокировки, нажатие любой кнопки, кроме кнопок « ⚠ » или « 🔒 », вызывает появление на экране сообщения о том, что устройство заблокировано. |
| **Защита от выключения** | Когда основной блок работает в нормальном режиме (не находится в заблокированном состоянии), нажатие кнопки « ⏻ » приведет к появлению на дисплее сообщения с запросом на подтверждение выключения.<br>Если оператор нажмет кнопку « ⏻ » еще раз до того, как сообщение исчезнет, устройство выключится; в противном случае операция выключения будет отменена. |

## 1-4 Предназначение

Временный кардиостимулятор Lifetech Cardio предназначен для внешней временной стимуляции предсердия или



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

желудочка. Он также предназначен для анализа системы стимулирующих электродов во время имплантации кардиостимуляторов и дефибрилляторов (за исключением моделей 7101 и 7100).

## 1-5 Показания

Примеры конкретных показаний для временной стимуляции могут включать:

1) Синдром слабости синусового узла
2) Синусовая брадикардия
3) Аритмии предсердий и/или желудочков
4) Полная атриовентрикулярная блокада
5) Асистолия
6) Брадикардия, сопровождающаяся застойной сердечной недостаточностью
7) Поддержка, ведение и оценка состояния пациента перед имплантацией кардиостимулятора
8) Поддержка во время замены имплантируемого кардиостимулятора
9) Сердечные осложнения, возникающие во время вмешательства или операции
10) Поддержка после кардиохирургической операции
11) Острый инфаркт миокарда,



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

осложненный блокадой сердечной проводимости

12) Высокочастотная импульсная стимуляция для лечения наджелудочковых тахиаритмий

## 1-6 Противопоказания

Известных противопоказаний к применению временной кардиостимуляции и/или анализу системы электродов кардиостимулятора нет.

## 1-7 Кабель пациента/аналитический кабель

Кабель пациента/аналитический кабель, входящий в комплект принадлежностей, можно использовать для подключения к временному кардиостимулятору с целью временной стимуляции/анализа системы электродов стимулятора.

1) Кабель пациента

Кабель пациента имеет длину примерно 1860 мм, один конец оснащен штекером, а другой — разъемом для электрода.

Разъем для электрода можно использовать для подключения электродов или кабелей-адаптеров с диаметром разъема не более 3,0 мм, а штекер предназначен для подключения к гнезду кабеля пациента, расположенному в верх-



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

ней части временного кардиостимулятора.

2) Кабель для анализа
Длина аналитического кабеля составляет примерно 1860 мм; он оснащён двумя зажимами типа «крокодил» и разъёмным штекером. В зажимы типа «крокодил» можно вставлять контакты кабеля диаметром от 1,0 до 5,0 мм. Разъёмный штекер предназначен для подключения к разъёму пациентского кабеля, расположенному в верхней части временного кардиостимулятора.

По вопросам, касающимся данного изделия, просим обращаться в службу поддержки Lifetech Cardio, используя контактную информацию, указанную на титульном листе.

| Аксессуары | Код заказа |
|---|---|
| Кабель пациента | 0202002007 |
| Аналитический кабель | 0203001024 |



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

# 2 Предупреждения и меры предосторожности

## 2-1 Предупреждения

Ежедневное использование и уход

**Модификация устройства.** Не модифицируйте и не вносите изменения в временный кардиостимулятор. Любые изменения могут привести к выходу устройства из строя и сделать его использование небезопасным.

**Техническое обслуживание:** Для поддержания заданных рабочих характеристик устройство требует регулярного профилактического обслуживания. Примечание: Временные кардиостимуляторы и их принадлежности не следует обслуживать или ремонтировать во время использования пациентом.

**Погружение в жидкость.** Очистку можно проводить, протирая устройство влажной тканью или губкой. Погружение устройства в жидкость может привести к его повреждению, выходу из строя и небезопасности при использовании.

**Воспламеняющиеся и взрывоопасные** вещества**.** Устройство не предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота. Не используйте



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

устройство в присутствии воспламеняющихся анестетиков. В таких условиях существует опасность взрыва.

**Мониторинг пациента.** Кардиостимулятор не предназначен для автономного мониторинга пациента. Для надлежащего мониторинга пациента используйте монитор ЭКГ или 12-канальный ЭКГ-аппарат.

**Использование в диагностических целях.** Временный кардиостимулятор не предназначен для диагностических целей.

**Небезопасность при МРТ**. Магнитно-резонансная томография (МРТ) — это метод медицинской визуализации, в котором используются магнитные поля для получения изображений внутренних органов тела. Не подвергайте устройство воздействию магнитного резонанса (МР) и не проводите МРТ-сканирование пациентов, использующих временный кардиостимулятор. Устройство может работать некорректно из-за сильных магнитных и радиочастотных полей, генерируемых МР-сканером. МРТ-сканирование может привести к серьезным травмам, тахикардии, сбоям в работе системы или ее повреждению.

**Использование:** Не подключайте, не размещайте в непосредственной близости и не укладывайте временный кардиостимулятор в стопку с другими



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

устройствами. Если необходимо использование в непосредственной близости или в стопке, систему следует наблюдать и проверять, чтобы обеспечить надлежащую работу в данной конкретной конфигурации.
За исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем устройства или системы в качестве запасных внутренних компонентов, использование неавторизованных аксессуаров, датчиков или кабелей может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению помехоустойчивости устройства или системы.

**Утилизация:** Пожалуйста, утилизируйте временный кардиостимулятор в соответствии с местными нормами.

## Особенности лечения

**Тест на пороговое значение.** Потеря захвата во время теста на пороговое значение может привести к асистолии.

**Асинхронная стимуляция:** в режиме асинхронной стимуляции импульсы желудочковой стимуляции могут совпадать с собственной волной Т пациента, что может вызвать опасные для жизни аритмии. При использовании асинхронной стимуляции (например, у пациентов без собственного ритма или полностью зависимых от стимуляции) следует проявлять осторожность при клинической оценке и применять соответствующую энергию стимуляции.



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

**Стимуляция предсердий:** при нарушениях AV-проводимости или фибрилляции/трепетании предсердий однокамерная стимуляция предсердий неэффективна и не должна применяться.

**Прекращение стимуляции.** Резкое прекращение стимуляции может вызвать асистолию. Перед остановкой убедитесь, что установлен синхронный режим, и постепенно снижайте частоту ниже собственного ритма до восстановления.

Во время процедуры

**Вводимый ток.** Имплантированные электроды системы « » представляют собой прямые электрические соединения с сердцем пациента; ток, индуцированный или введенный каким-либо способом через имплантированные электроды, может вызвать смертельные аритмии. Кроме того, индуцированный или введенный ток может вызвать перенасыщение датчиков кардиостимулятора и привести к потере стимуляции. Более того, введенный или индуцированный ток значительной силы может повредить временный кардиостимулятор и систему электродов.

**Кабель пациента/аналитический кабель.** Прежде чем подключать электрод к кабелю пациента/аналитическому кабелю, убедитесь, что кабель пациента/аналитический кабель подключен к устройству. Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, кото-



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

рые указаны или предоставлены компанией Lifetech Cardio для временного кардиостимулятора, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости устройства и стать причиной его ненадлежащей работы.

**Электростатический разряд.** Перед контактом с пациентом, электродом и временным кардиостимулятором оператор должен разрядить статическое электричество, прикоснувшись к большой проводящей заземленной поверхности.

**Обращение с имплантированными электродами.** Действуйте с осторожностью и не допускайте контакта металлических разъемов имплантированного электрода с оператором или любыми проводящими или влажными поверхностями.

**Оборудование, питающееся от сети.** При использовании оборудования, питающегося от сети переменного тока 220 В, обеспечьте надлежащее заземление.

**Электрокоагуляция.** Удерживайте траекторию тока и пластину обратного тока как можно дальше от системы электрода/кардиостимулятора. Обычно рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 6 дюймов или 15 см.



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

**Абляция.** Избегайте прямого электрического контакта между системой временного кардиостимулятора/электрода и электродами/контактами для абляции. Держите путь прохождения тока и обратную пластину как можно дальше от системы электрода/кардиостимулятора. Обычно рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 6 дюймов или 15 см.

**Дефибрилляция.** Держите дефибрилляционные лопатки как можно дальше от системы электродов/кардиостимулятора. Обычно рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 6 дюймов или 15 см. Наблюдайте за пациентом после каждой процедуры дефибрилляции и проверяйте исправность работы временного кардиостимулятора. Кроме того, имплантированная система электродов при подключении к кардиостимулятору может отводить энергию дефибрилляции от тканей сердца, расположенных вблизи кончика электрода, что может снизить эффективность дефибрилляции и, кроме того, повредить ткани, окружающие проводящие электроды.
**ПРИМЕЧАНИЕ:** По возможности перед дефибрилляцией отсоедините электрод от кардиостимулятора, чтобы исключить шунтирующий путь в организме пациента через устройство и систему электродов.

**Оборудование радиосвязи.** Портатив-



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

ное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части ТРМ, включая кабели, указанные компанией Lifetech Cardio. В противном случае это может привести к ухудшению рабочих характеристик данного оборудования.

**Радиочастотная помехоустойчивость.** Данное устройство было протестировано на помехоустойчивость к излучаемым радиочастотным помехам только на определенных частотах, и использование вблизи источников излучения на других частотах может привести к ненадлежащей работе.

**Электромагнитные помехи (ЭМП).** Сильные электромагнитные помехи могут вызвать ненормальное считывание данных и нарушить требуемую функцию стимуляции. Рекомендуется использовать режим асинхронной стимуляции с соответствующей базовой частотой. Обратите внимание, что функция отображения сигнала в реальном времени, встроенная в устройство, может помочь выявить рабочую среду с сильными электромагнитными помехами.

**Быстрая стимуляция предсердий (RAP).** Функция RAP предназначена исключительно для стимуляции предсердий. Перед включением функции



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

RAP убедитесь, что предсердные электроды подключены к предсердию, а не к желудочку. Стимуляция с высокой частотой в режиме серийных импульсов противопоказана в желудочке; она может привести к опасным для жизни аритмиям. RAP может вызвать тахикардию, ускоренную существующую тахикардию или фибрилляцию. Применяйте высокие частоты под тщательным наблюдением и контролем за состоянием пациента. Контролируйте ЭКГ и артериальное давление пациента и обеспечьте немедленную доступность оборудования для дефибрилляции.

**Мониторинг пациента:** Непрерывно наблюдайте за пациентом во время использования временного кардиостимулятора, чтобы обеспечить его надлежащее функционирование и оказать пациенту соответствующую медицинскую помощь.

## 2-2 Меры предосторожности

**Полярность электродов.** Биполярная система электродов обладает большей устойчивостью к помехам, чем униполярная система. Временный кардиостимулятор оптимизирован для использования с биполярной системой электродов; по возможности используйте с устройством только биполярную систему электродов.



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

**Аварийная стимуляция.** Режим аварийной стимуляции представляет собой набор предустановленных конфигураций стимуляции и зондирования. В любом рабочем состоянии, даже когда устройство выключено, нажатие кнопки «Emergency» (Аварийный) немедленно настраивает устройство на синхронную стимуляцию (SSI) и подает стимуляционный импульс шириной 2,0 мс и напряжением 10,0 В с частотой 70 ударов в минуту. Следует проявлять осторожность при включении режима экстренной стимуляции, поскольку этот режим перезаписывает все запрограммированные настройки стимуляции и зондирования на экстренные настройки. Чтобы выйти из режима экстренной стимуляции и вернуться к другим настройкам стимуляции, вручную отрегулируйте соответствующие параметры по мере необходимости.

**Пауза стимуляции.** Нажмите и удерживайте кнопку паузы, которая отключает выход стимула стимуляции и сохраняет запрограммированные настройки стимуляции и зондирования. Максимальная продолжительность паузы составляет 10 секунд. Этот режим следует использовать с осторожностью, поскольку во время паузы стимуляция пациенту не подается.

**Одновременная стимуляция.** Одновременная стимуляция возникает в



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

случае активного использования временного кардиостимулятора одновременно с другими независимыми устройствами стимуляции у одного и того же пациента. Одновременная стимуляция может привести к сбоям в работе функций стимуляции и регистрации сигналов устройства, поэтому ее следует строго избегать.

**Состояние батареи.** Устройство поддерживает более 80 секунд продолжительной работы во время замены батареи; необходимо ежедневно проверять состояние батареи с помощью индикаторов состояния батареи на устройстве (см. раздел «Состояние батареи»), когда устройство находится в режиме непрерывной работы.

**Замена батареи.** Используйте две качественные щелочные батареи типоразмера AA 1,5 В (LR6). Немедленно замените батарею, когда значок индикатора заряда батареи на ЖК-дисплее покажет разрядку, а светодиод питания начнет мигать. Рекомендуется производить замену батарей при каждом новом пациенте и/или каждые две недели.

**Меры предосторожности в отношении окружающей среды.** Чрезмерная нагрузка, выходящая за пределы нормальных условий окружающей среды, может повредить систему временного кардиостимулятора. Чтобы обеспечить правильное функционирование устрой-



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

ства в соответствии с заводскими техническими характеристиками, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности в отношении окружающей среды:

- Устройство должно эксплуатироваться обученными специалистами в клинических условиях.

- Следует соблюдать меры безопасности при электростатическом разряде.

- Храните устройство с батареями, извлеченными из батарейного отсека.

- Не подвергайте устройство механическим повреждениям, например, в результате механических ударов или ненадлежащего обращения.

- Не храните и не эксплуатируйте устройство вне указанного диапазона температур и влажности (подробности см. в разделе «Технические характеристики устройства»).
- Утилизируйте отработанные батареи в соответствии с местными экологическими нормами.

- Не размещайте устройство в местах, где пациент может с ним взаимодействовать.



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

- Не погружайте устройство в жидкость; избегайте попадания жидкости на устройство, разъёмы и кабель для пациента.

- Не стерилизуйте устройство с помощью гамма-излучения или пара.

- Если температура или влажность окружающей среды внезапно изменятся, перед использованием дайте кардиостимулятору приспособиться к условиям окружающей среды.

Информацию об электромагнитной совместимости см. в разделе 7.3 «Декларация об электромагнитной совместимости». Устройство должно эксплуатироваться в электромагнитной среде, указанной в разделе 7.3.
К потенциальным неблагоприятным факторам окружающей среды относятся, помимо прочего, условия, перечисленные выше. В принципе, при эксплуатации устройства следует уделять первостепенное внимание здоровью и безопасности пациента, сводя к минимуму влияние условий окружающей среды на рабочие характеристики устройства.

## 2-3 Неблагоприятные последствия

Использование временной стимуляции может привести к потенциальным побочным эффектам. Некоторые примеры



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

приведены ниже.

1) Резкое прекращение стимуляции может вызвать асистолию до восстановления собственного ритма.

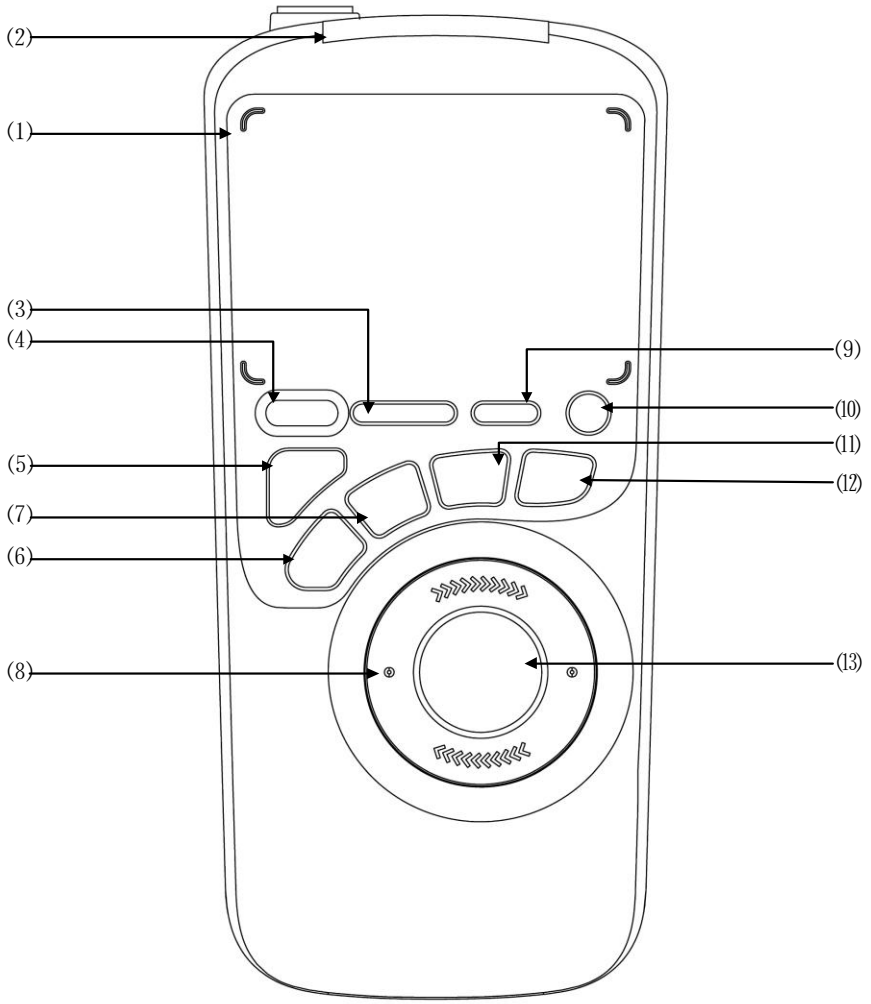
2) В режимах SOO импульсы, перекрывающиеся с зубцами Т, могут вызывать тахиаритмии.



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

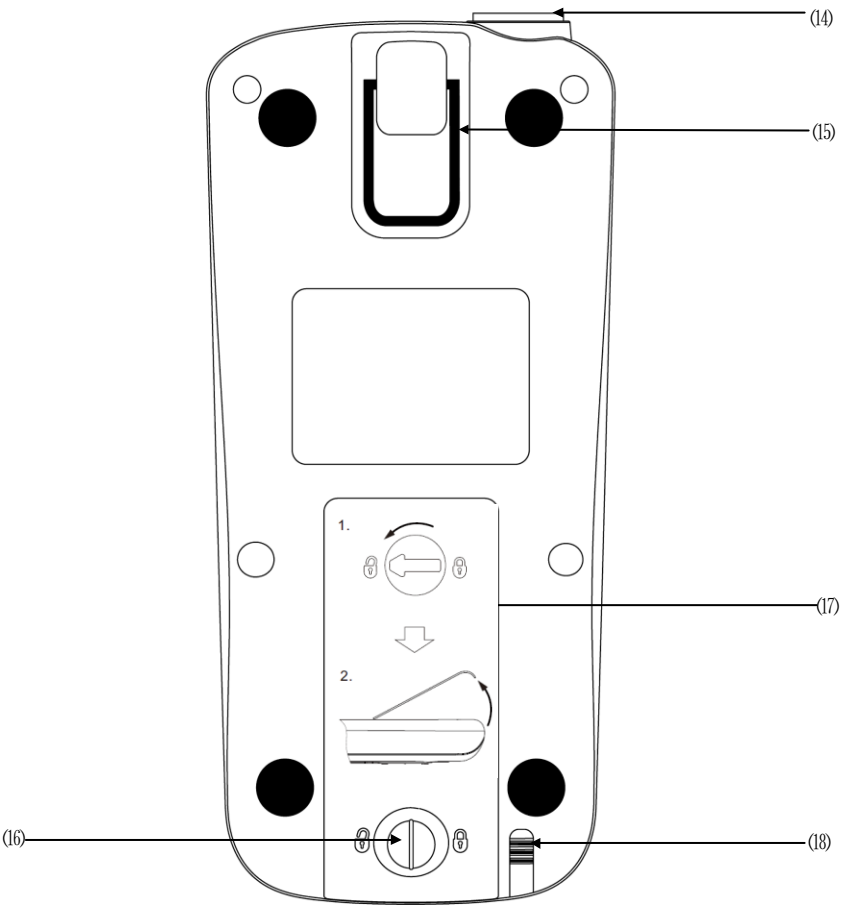
# 3 Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс временного кардиостимулятора состоит из следующих частей.






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




(1) ЖК-экран
(2) Светодиодные индикаторы «PACE»/«SENSE»/«POWE R»
(3) Кнопка «PAUSE»
(4) Кнопка « ⚠ » Кнопка « » (аварийная кнопка)
(5) Кнопка «FUNC»
(6) Кнопка «PULSE WIDTH»
(7) Кнопка «AMPL»
(8) Поворотный регулятор
(9) Кнопка «ZOOM»
(10) Кнопка « ⏻ » (кнопка питания)
(11) Кнопка «RATE»
(12) Кнопка «SENS»
(13) Кнопка « 🔒 » (кнопка блокировки)
(14) Разъем для подключения кабеля пациента
(15) Кольцо для подвешивания
(16) Поворотный фиксатор
(17) Отсек для батареек
(18) Ключ от батарейного отсека



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

# 3-1 Диск и кнопки

Имеется 1 поворотный регулятор для настройки параметров и 10 кнопок, каждая из которых выполняет отдельную функцию.

Поворотный регулятор

Пользователь может использовать регулятор в каждом из четырех экранов настроек, а именно: экран настройки частоты, экран настройки амплитуды, экран настройки ширины импульса, экран настройки чувствительности, экран АНАЛИЗА, экран настройки RAP, экран настройки RAP и экран настроек, для изменения значения конкретного параметра. Обратите внимание, что регулятор активен только на этих 8 экранах.

Кнопки

В центре передней панели устройства расположено в общей сложности 10 кнопок.
Каждая из 10 кнопок предназначена для выполнения одной конкретной функции:

Кнопка «🔓» (кнопка блокировки)



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




Кнопка « » (кнопка блокировки) расположена в центре циферблата. Пользователь может включать и выключать блокировку всех кнопок, за исключением кнопок «Lock» и «Emergency», которые всегда разблокированы, нажимая и отпуская кнопку «Lock». Обратите внимание, что устройство автоматически блокирует кнопки после 5 минут бездействия в режиме просмотра «ANALYSIS» и после 1 минуты бездействия в других режимах просмотра.

Кнопка « » (кнопка питания)




Кнопка « » (кнопка питания) — это первая кнопка справа в верхнем ряду кнопок. Эта кнопка включает или выключает устройство.

Работа кнопки питания контролируется блокировкой кнопок.

Пользователь может включить устройство одним нажатием кнопки питания.

Пользователь может выключить устройство с помощью двухэтапного процесса, который реализован для защиты пользователя от случайного выключения устройства:

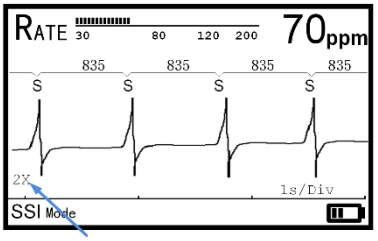


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Первое однократное нажатие кнопки вызывает запрос на подтверждение выключения на ЖК-экране и запускает двухэтапный процесс выключения, а

второе однократное нажатие кнопки в течение времени, пока на экране отображается запрос на подтверждение выключения, подтверждает запрос, после чего устройство выключается.
Если вы нажмете кнопку питания снова после исчезновения запроса на выключение, устройство не выключится, но на экране устройства снова появится запрос на выключение.

Кнопка «ZOOM»

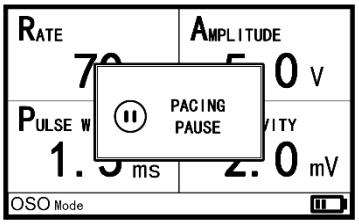



Кнопка «ZOOM» — вторая справа в верхнем ряду кнопок.
Пользователь может использовать эту кнопку для регулировки вертикального масштаба динамических сигналов ЭКГ в окнах «Настройка частоты», «Настройка амплитуды», «Настройка ширины импульса», «Настройка чувствительности», «АНАЛИЗ» и «Сравнение сигналов ЭКГ». Каждое нажатие кнопки масштабирования переключает настройки масштабирования в следующем порядке: 1x -> 2x -> 4x -> 8x -> 16x -> 1x -> 2x.

Кнопка «PAUSE»

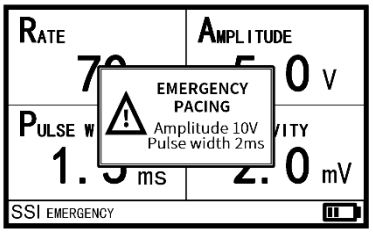


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Кнопка «PAUSE» (ПАУЗА) находится третьей справа в верхнем ряду кнопок. Работа кнопки «PAUSE» контролируется блокировкой кнопок. Пользователь может отключить выход стимуляции, нажав и удерживая кнопку «PAUSE». Максимальная продолжительность паузы, вызываемой одним нажатием кнопки, по замыслу ограничена 10 секундами. Приостановка выхода стимуляции не влияет на текущую синхронизацию последовательности стимуляции и зондирования.

Кнопка « ⚠ » (аварийная кнопка)




Кнопка « ⚠ » (аварийная кнопка) — это первая кнопка слева в верхнем ряду кнопок. Эта кнопка защищена механическим защитным кольцом от непреднамеренного нажатия.

Нажатие кнопки экстренного вызова немедленно включает устройство, если оно выключено, а также настраивает и запускает его работу в соответствии с экстренными настройками, несмотря на блокировку кнопок:

Режим стимуляции: SSI
Частота: 70 уд./мин
Амплитуда: 10,0 В
Ширина импульса: 2,0 мс
Чувствительность: 2,0 мВ



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

Обратите внимание, что в аварийном режиме существующие настройки стимуляции и регистрации перезаписываются аварийными предустановками. Регулировка любого параметра импульса или параметра регистрации приведет к выходу из аварийного режима. При выходе из режима аварийной стимуляции настройки параметров, действовавшие до входа в этот режим, не могут быть восстановлены автоматически. Пожалуйста, вручную настройте каждый параметр в соответствии с клиническими потребностями.

Кнопки настройки

4 кнопки настройки расположены по дуге непосредственно вокруг шкалы. Эти 4 кнопки контролируются блокировкой кнопок.

Слева направо кнопки расположены следующим образом:

Кнопка «PULSE WIDTH»: нажав кнопку «PULSE WIDTH», пользователь может переключаться между главным экраном и экраном настройки ширины импульса. Значение ширины импульса можно настроить с помощью поворотного регулятора.

Кнопка «AMPL»: нажав кнопку «AMPL», пользователь может переключаться между главным экраном и



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

экраном настройки амплитуды. Значение амплитуды можно регулировать с помощью поворотного регулятора.

Кнопка «RATE»: Нажав кнопку «RATE», пользователь может переключаться между главным экраном и экраном настройки частоты. Значение частоты можно регулировать с помощью поворотного регулятора.

Кнопка «SENS»: Нажав кнопку «SENS», пользователь может переключаться между главным экраном и экраном настройки чувствительности. Значение параметра «Sensitivity» можно регулировать с помощью поворотного регулятора.

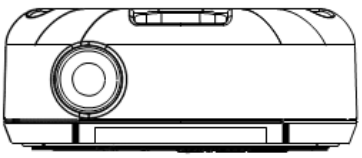
Кнопка «FUNC»

Кнопка «FUNC» представляет собой кнопку треугольной формы, расположенную слева на панели кнопок. Работа кнопки «FUNC» контролируется блокировкой кнопок. С помощью этой кнопки пользователь может переключаться между главным экраном -> экраном «ANALYSIS» (Анализ) -> экраном сравнения форм сигналов ЭГМ -> экраном «PACING%» (Процент стимуляции) -> экраном «RAP» -> экраном «RVP» -> экраном настроек.

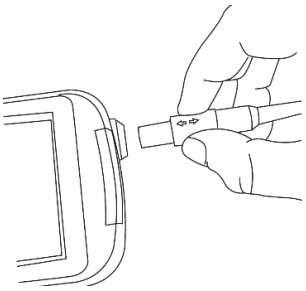
## 3-2 Разъем для кабеля пациента

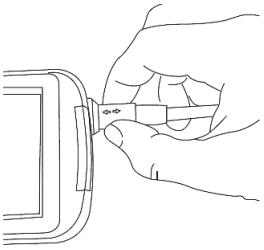


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Разъем для кабеля пациента расположен в верхней части временного кардиостимулятора; через него кабель пациента/кабель анализа подключается к устройству.





Чтобы подключить кабель пациента/кабель для анализа к устройству

1. Совместите разъем с разъемом для кабеля пациента, поворачивайте разъем до тех пор, пока направляющие в разъеме и гнезде не совпадут и разъем не сможет быть вставлен в гнездо.

2. Вставьте разъем полностью в разъем для кабеля пациента, пока разъем не зафиксируется со щелчком.

3. Слегка потяните разъемную вилку назад, чтобы убедиться, что она надежно зафиксирована.

Чтобы отсоединить кабель пациента/аналитический кабель от устройства

1. Крепко удерживайте временный кардиостимулятор на месте. Двумя пальцами осторожно сожмите стопорное кольцо на разъеме кабеля пациента и аккуратно потяните кабель в направлении, противоположном направлению устройства

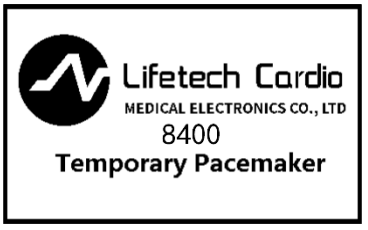


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Продолжайте аккуратно тянуть кабель пациента, пока он полностью не отсоединится от разъема устройства.

Примечание: Не вытягивайте кабель пациента/аналитический кабель, удерживая его за корпус. Это сделает извлечение кабеля пациента/аналитического кабеля невозможным и может привести к повреждению кабеля.

## 3-3 ЖК-дисплей



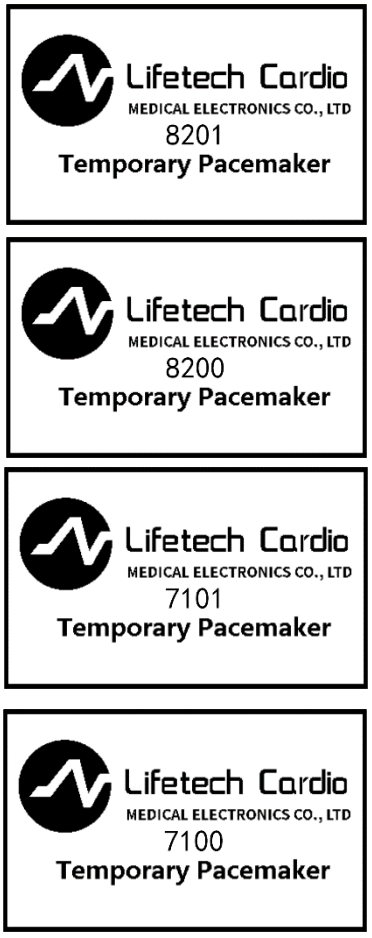




ЖК-экран расположен в верхней части на передней панели устройства. На нем отображаются настройки стимуляции и регистрации, а также аналитическая информация о подключенной системе электродов стимуляции. Кроме того, он информирует оператора с помощью символьных и текстовых подсказок, если во время работы устройства требуется внимание пользователя.



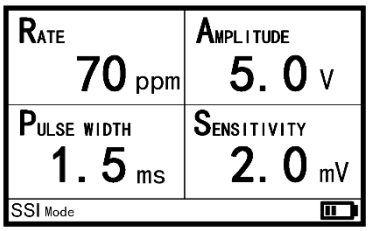
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Экран при запуске

При первом включении на устройстве в течение 3 секунд отображается экран приветствия. В это время устройство выполняет набор встроенных самопроверок, чтобы убедиться в его исправной работе перед использованием. После того как устройство прошло все самопроверки, ЖК-дисплей переходит на главный экран. Если во время самопроверки напряжение на выходе будет низким, на ЖК-экране отобразится сообщение об ошибке «Код 0104: Низкая амплитуда выходного сигнала». Когда напряжение на выходе вернется к норме, сообщение исчезнет автоматически, и устройство возобновит нормальную работу. Если во время самопроверки возникнут другие ошибки, устройство отобразит соответствующий код ошибки и автоматически отключится через десять секунд.

Главный экран



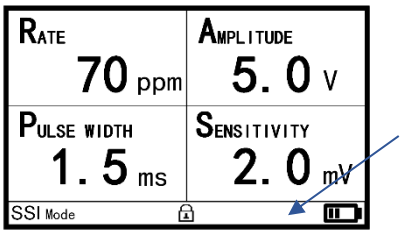

Главный экран является экраном по умолчанию. На нем пользователь может увидеть краткую сводку текущих настроек стимуляции и регистрации. Этот экран разделен на 4 равных квадранта. Левый верхний, правый верхний,



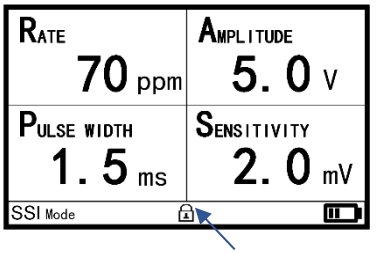
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

левый нижний и правый нижний квадранты предназначены соответственно для отображения текущих настроек частоты, амплитуды, ширины импульса и чувствительности.

## Информационная панель

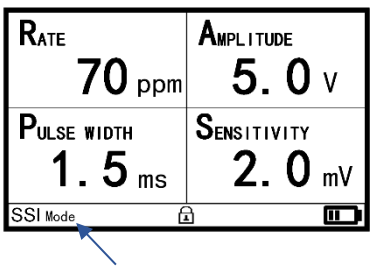



В нижней части экрана расположена информационная панель, на которой отображается информация, включая состояние блокировки кнопок, уровень заряда батареи, режим стимуляции, аварийное состояние и полезные советы по эксплуатации. Эта информационная панель остается неизменной во всех режимах просмотра во время работы устройства.




## Индикатор блокировки кнопок

Когда блокировка кнопок активна, на ЖК-экране в центре информационной панели отображается значок замка.

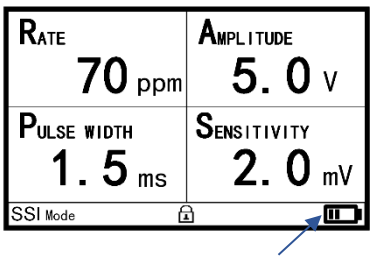



## Индикатор режима стимуляции

Режим стимуляции отображается в левой части информационной панели на ЖК-экране.



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




Индикатор состояния батареи

Состояние батареи отображается справа в информационной строке на ЖК-экране.

Подсказки

В центре экрана во время нормальной работы устройства на ЖК-дисплее могут периодически отображаться подсказки в виде символьных и текстовых сообщений. В временном кардиостимуляторе предусмотрены следующие подсказки, облегчающие работу с устройством.

1. Начало экстренной стимуляции




2. Пауза в стимуляции




3. Блокировка клавиш






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



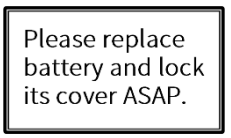

4. Разблокировка клавиш




5. РАЗРЯД БАТАРЕИ




6. Двухэтапное отключение




7. Предупреждение о крышке аккумулятора

Виды настроек

Имеется 4 окна настроек, выполненных в едином стиле. Эти 4 окна настроек предназначены соответственно для параметров частоты, амплитуды, ширины импульса и чувствительности.

На экране настроек пользователь может увидеть

в левом верхнем углу — название конфигурации;



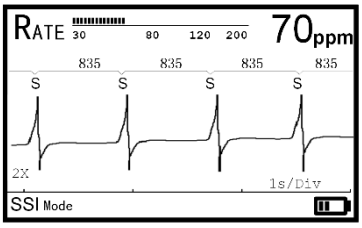
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в верхней центральной части — индикаторную полосу, отображающую текущие настройки и диапазон настроек;

в правом верхнем углу — числовое значение параметра;

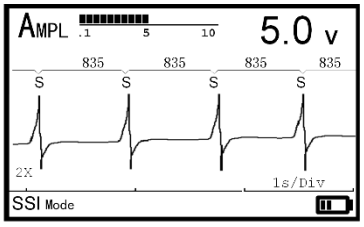
в нижней части экрана — информационная панель;

в центре экрана — динамически прокручиваемый график, отображающий морфологию ЭГМ в режиме реального времени, маркеры канала событий стимуляции или регистрации устройства, а также интервал между событиями стимуляции или регистрации.




Вид настройки частоты

Нажатие кнопки «RATE» открывает окно настройки частоты. В этом окне пользователь может настроить частоту, поворачивая регулятор.

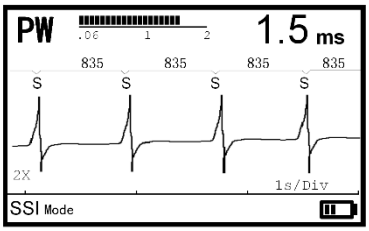



Вид настройки амплитуды

Нажатие кнопки «AMPL» открывает окно настройки амплитуды. В этом окне пользователь может настроить амплитуду, поворачивая регулятор.

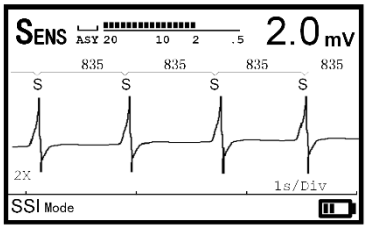


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Вид настройки ширины импульса

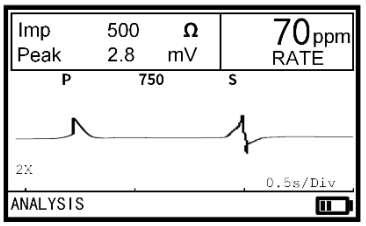
Нажатие кнопки «PULSE WIDTH» открывает экран настройки длительности импульса стимуляции. В этом экране пользователь может настроить длительность импульса стимуляции, поворачивая регулятор.




Режим настройки чувствительности

Нажатие кнопки «SENS» открывает экран настройки чувствительности. В этом экране пользователь может настроить чувствительность, поворачивая регулятор.

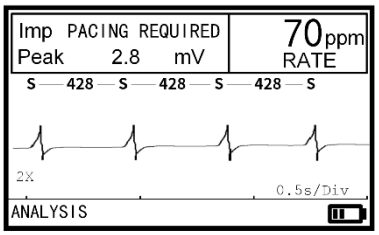
Режим «АНАЛИЗ»



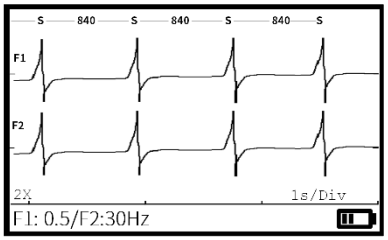

В верхней части экрана «АНАЛИЗ» пользователь может увидеть импеданс подключенной системы электродов, амплитуду зарегистрированной волны P или R, а также частоту. Кроме того, на этом экране отображается динамически прокручиваемая кривая ЭГМ длительностью более 1,5 секунды, показывающая ЭГМ в реальном времени, события стимуляции или регистрации, а также интервал между событиями.



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



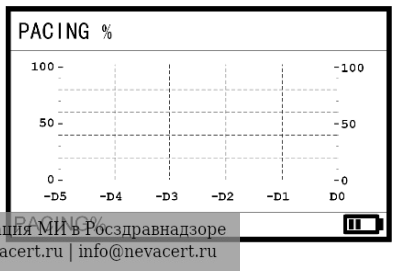

ПРИМЕЧАНИЕ: Если собственная частота сердечных сокращений пациента превышает заданную частоту, устройство прекращает стимуляцию, и измерение импеданса становится невозможным. В окне «АНАЛИЗ» отображается сообщение «ТРЕБУЕТСЯ СТИМУЛЯЦИЯ» для уведомления пользователя. Чтобы продолжить, настройте частоту для подачи импульсов и определите импеданс подключенной системы электродов.




Вид сравнения кривых ЭГМ

В этом окне пользователь может наблюдать непрерывное обновление сравнительных форм сигналов EGM продолжительностью более 1,5 с. F1 представляет собой форму сигнала, пропущенную через фильтр высоких частот 0,5 Гц, а F2 — форму сигнала, пропущенную через фильтр высоких частот 30 Гц. Отображаются маркеры событий стимуляции и регистрации, а также интервалы между событиями.

Вид «PACING%»

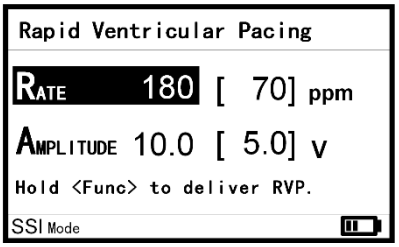



На этом экране пользователю отображается двумерный график процентной доли стимуляции за последние 5 дней с момента последнего



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

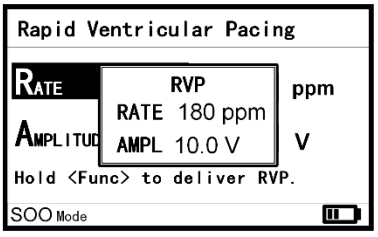
включения устройства. По горизонтальной оси отложено время, где -D1 обозначает предыдущий день, -D2 — день два дня назад и т. д.
Процент стимуляции (%) означает долю событий стимуляции в общем количестве событий стимуляции и регистрации, которая рассчитывается каждые три часа.




Экран настроек RVP

Нажатие кнопки «FUNC» открывает этот экран. Пользователь может настроить параметры частоты и амплитуды RVP, нажимая кнопку Rate/AMPL и используя поворотный регулятор. При этом текущие параметры стимуляции отображаются в скобках справа. До и после подачи RVP устройство будет генерировать импульсы в соответствии с параметрами частоты и амплитуды, указанными в скобках справа.

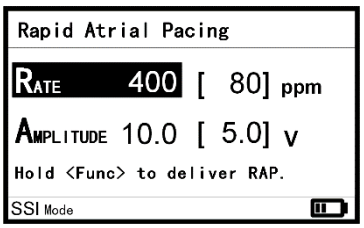
Всплывающее окно RVP




Удерживайте кнопку «FUNC» для подачи RVP, и откроется всплывающее окно RVP, в котором отобразятся текущие параметры частоты и амплитуды во время ускоренной предсердной стимуляции; режим стимуляции — SOO, а параметры частоты или амплитуды можно настроить, поворачивая поворотный регулятор.



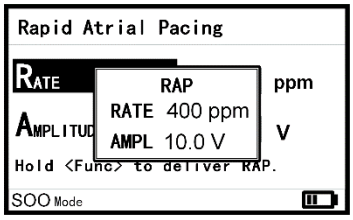
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Экран настроек RAP

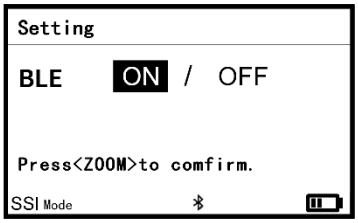
Нажатие кнопки «FUNC» открывает этот экран. Пользователь может настроить параметры частоты и амплитуды RAP, нажимая кнопки Rate/AMPL и используя поворотный регулятор. При этом текущие параметры стимуляции отображаются в скобках справа. До и после подачи RAP устройство ТРМ будет генерировать импульсы в соответствии с параметрами частоты и амплитуды, указанными в скобках справа.

Всплывающее окно RAP




Удерживайте кнопку «FUNC» для подачи RAP, и откроется всплывающее окно RAP, в котором отобразятся текущие параметры частоты и амплитуды во время быстрой предсердной стимуляции; режим стимуляции — SOO, а параметры частоты или амплитуды можно настроить, поворачивая регулятор.

Вид «Настройки»




Нажатие кнопки «FUNC» открывает этот экран. На этом экране можно включить или выключить функцию Bluetooth-соединения с программным обеспечением для хранения и передачи параметров стимуляции и данных ЭГМ.



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

## 3-4 Светодиоды

На временном кардиостимуляторе расположена линейка из трёх светодиодных индикаторов. Они расположены по центру верхнего края на передней панели устройства. Слева направо это соответственно индикаторы «PACE», «SENSE» и «POWER».
Во время самопроверки при включении все три светодиода кратковременно загораются, сигнализируя о запуске устройства, и в большинстве случаев остаются неработающими во время нормальной работы устройства.

Светодиод «PACE»

Этот зеленый светодиодный индикатор «PACE» находится слева. Во время нормальной работы светодиод «PACE» мигает синхронно с каждым стимулом стимуляции.

Светодиод «SENSE»

Этот белый светодиодный индикатор Sense находится в центре. Во время нормальной работы устройства он мигает синхронно с каждым действительным событием Sense вне рефрактерного окна.

Светодиод «POWER»



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

Этот светодиодный индикатор питания оранжевого цвета находится справа. Временный кардиостимулятор постоянно контролирует состояние основной батареи и мигает светодиодным индикатором питания, чтобы уведомить пользователя о необходимости замены батарей.

После запуска этот индикатор мигает, если уровень заряда установленной батареи низкий. По появлению индикатора низкого заряда батареи пользователю следует заменить старые батареи на 2 новые щелочные батареи типоразмера AA 1,5 В (LR6) и убедиться, что оранжевый светодиод питания не светится.

## 3-5 Индикатор низкого заряда батареи

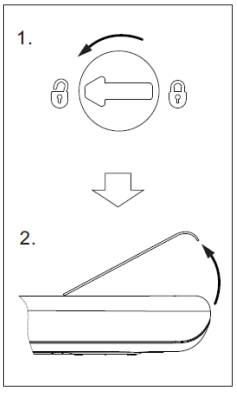
Временный кардиостимулятор издает звуковой сигнал, а его оранжевый светодиод питания мигает, чтобы уведомить пользователя о том, что заряда батареи хватит на работу устройства менее чем на сутки и требуется немедленная замена. На ЖК-экране отображается сообщение о необходимости замены батарей, которое будет отображаться до тех пор, пока батареи не будут заменены. После первого появления предупреждения о низком заряде батареи устройство, как правило, может продолжать работу в течение примерно 24 часов.



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

## 3-6 Отсек для батареек

Отсек для батареек расположен в нижней части задней панели устройства. В отсек вставляются две щелочные батарейки типа AA (LR6) напряжением 1,5 В. Крышка отсека фиксируется поворотной защелкой. Кроме того, крышка прикреплена к корпусу устройства с помощью силиконового шнурка.




Чтобы открыть отсек:

1) Найдите ключ с правой стороны отсека и используйте его для разблокировки поворотной защелки. С правой стороны крышки батарейного отсека найдите паз для ключа. Осторожно подденьте нижний конец ключа вверх и наружу одновременно, затем слегка потяните его назад, пока ключ не выйдет.
2) С помощью ключа поверните защелку крышки батарейного отсека, пока стрелка на защелке не укажет на значок разблокировки.
3) Удерживая нижнюю часть крышки батарейного отсека, одновременно поднимите ее вверх и наружу, пока крышка не откроется полностью.

Чтобы закрыть отсек

1) Совместите крышку батарейного отсека с батарейным отсеком, осторожно нажмите на крышку вверх, чтобы полностью ввести силиконовый провод, расположенный на ней, в корпус устройства. Затем слегка



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

нажмите на крышку вниз, чтобы полностью установить ее обратно в батарейный отсек.

2) С помощью ключа поверните защелку крышки батарейного отсека, пока стрелка на защелке не укажет на значок замка, чтобы зафиксировать крышку.
3) Вставьте ключ и его силиконовый шнур в паз для ключа в батарейном отсеке, затем аккуратно нажмите вниз, пока конец ключа также не войдет в паз для ключа в батарейном отсеке.

## 3-7 Кольцо для подвешивания

Кольцо для подвешивания расположено в верхней части задней стороны устройства. Пользователь может использовать кольцо для подвешивания, чтобы закрепить устройство, например, на поручне кровати или подвеске для капельницы. Чтобы использовать кольцо для подвешивания, откиньте кольцо вверх над верхней частью устройства, пока оно не зафиксируется со щелчком. Когда кольцо не используется, его следует убирать в углубление на задней панели устройства.



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

# 4 Эксплуатация устройства

## 4-1 Подготовка

Временный кардиостимулятор предназначен для настройки и эксплуатации обученными специалистами в клинических условиях. Для подключения временных электродов стимуляции используйте прилагаемый кабель пациента/кабель анализа с адаптерами/удлинителями по мере необходимости. Система электродов стимуляции включает в себя временный кардиостимулятор, кабель пациента/кабель анализа, имплантированные электроды « »/временные электроды стимуляции « » и миокард пациента. Перед использованием выполните описанные ниже действия и убедитесь в надежности соединений.

1. Подключите кабель пациента к устройству в соответствии с разделом 3.2 «Разъем кабеля пациента».
2. Подключите электродный провод (с адаптером/удлинителем, если они используются) к разъему электрода кабеля пациента.

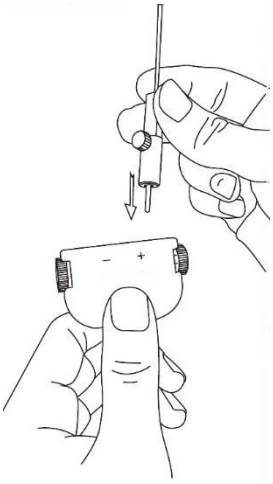
1) Поверните зажимной винт разъема против часовой стрелки до тех пор, пока не появится возможность вставить штырь отвода.



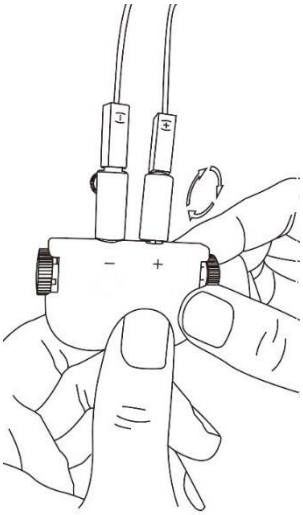
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Полностью вставьте штырь отвода в разъем до упора.

3) Поверните зажимной винт по часовой стрелке, чтобы зафиксировать штырь. Осторожно потяните провод, чтобы убедиться, что он не отсоединяется.



4) При подключении кабеля пациента обращайте внимание на полярность. Разъем электрода на кабеле пациента имеет маркировку символами полярности (+) и (–). При использовании биполярного электророда для стимуляции подключите адаптер/удлинительный кабель наконечника электророда (дистального электрода) к полюсу (–), а адаптер/удлинительный кабель кольца электророда (проксимального электрода) — к полюсу (+). При использовании однополярного электродоввода для стимуляции подключите кабель от сердечного электрода к полюсу (–), а кабель от поверхностного электрода — к полюсу (+)



3. Подключите электродный провод (с адаптером/удлинителем, если используется) к разъему электрода аналитического кабеля.

   При подключении аналитического кабеля обратите внимание на полярность. Зажимы типа «крокодил» аналитического кабеля имеют красный (+) полюс и черный (-) полюс.

   1) При использовании биполярного электрода подключите



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

адаптер/разъем, соответствующий наконечнику, к черному (–) зажиму типа «крокодил», а адаптер/разъем, соответствующий кольцу, — к красному (+) зажиму типа «крокодил».

2) При использовании однополярного отвода подключите отвод, соответствующий отводу от сердца, к черному (-) зажиму типа «крокодил», а отвод, соответствующий отводу с поверхности тела, — к красному (+) зажиму типа «крокодил».

4. Еще раз проверьте все соединения между устройством, кабелем пациента/аналитическим кабелем и отводами, чтобы убедиться в надежности и безопасности соединений.

Для отсоединения кабеля следуйте инструкциям, приведенным в разделе 3.2.

## 4-2 Включение питания

Нажатие кнопки питания или кнопки экстренной помощи приводит к немедленному включению устройства. Отображается экран приветствия, который остается на экране в течение 3 секунд.



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

Обратите внимание: не эксплуатируйте устройство вне указанных условий окружающей среды. Если устройство подверглось резкому изменению температуры, перед использованием дайте ему достичь температуры окружающей среды.

Обратите внимание: не нажимайте никаких кнопок во время запуска, чтобы избежать ложного обнаружения неисправности клавиш.

После включения устройства ЖК-экран переходит в главный экран, и устройство начинает нормальную работу со следующими настройками по умолчанию.

Режим стимуляции: SSI
Частота: 70 уд./мин
Амплитуда: 5,0 В
Ширина импульса: 1,5 мс
Чувствительность: 2,0 мВ

Если устройство обнаруживает ошибку во время запуска, оно приостанавливает процесс включения. В некоторых случаях оператор может увидеть сообщение об ошибке (инструкции по работе с сообщениями об ошибках см. в главе 7). Кроме того, во время работы устройство выполняет непрерывные самопроверки в режиме реального времени для обеспечения надлежащего функционирования.



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

## 4-3 Выключение устройства

Временный кардиостимулятор использует двухэтапную процедуру выключения, чтобы предотвратить случайное отключение устройства оператором.

Чтобы выключить устройство:

1) Убедитесь, что кнопки разблокированы. Если кнопки заблокированы, нажмите кнопку « » (Отключить питание), чтобы разблокировать их.

2) Нажмите кнопку питания один раз: на ЖК-экране появится запрос на подтверждение выключения.

3) Повторное нажатие кнопки питания подтверждает выключение: устройство немедленно начинает выключаться.

В любом случае, если оператор желает выйти из экрана запроса на выключение и продолжить работу устройства, можно использовать любой из следующих двух методов:

1) Не предпринимайте никаких действий, пока запрос не исчезнет.

2) Нажмите любую клавишу, кроме кнопок « » и « », чтобы



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

выйти из экрана запроса на выключение

## 4-4 Блокировка/разблокировка

На устройстве имеется 10 кнопок и 1 поворотный регулятор. Устройство автоматически блокирует все кнопки и поворотный регулятор, если они не используются в течение 1 минуты (в режиме ANALYSIS View этот срок продлевается до 5 минут). Пользователи могут вручную блокировать или разблокировать кнопки с помощью круглой кнопки Lock, расположенной в центре поворотного регулятора.

Индикация состояния блокировки кнопок

Когда кнопки заблокированы, в информационной строке внизу дисплея появляется значок замка. Пока клавиатура заблокирована, нажатие любой кнопки (кроме кнопки « ⚠ ») вызывает появление сообщения о блокировке в центре экрана, указывающего, что кнопки заблокированы. Для разблокировки нажмите кнопку « 🔒 ».

Блокировка кнопок распространяется на следующие 6 кнопок

- Кнопка « ⏻ » (кнопка питания)
- Кнопка «PAUSE»
- Кнопка «ZOOM»



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

- Кнопка «RATE»
- Кнопка «AMPL»
- Кнопка «PULSE WIDTH»
- Кнопка «SENS»
- Кнопка «FUNC»
- Циферблат

Следующая 1 кнопка не контролируется блокировкой кнопок.

- Кнопка « ⚠ » (аварийная кнопка)

Кнопка « 🔒 » в центре циферблата используется для переключения между режимами блокировки и разблокировки.

## 4-5 Стимул стимуляции

Амплитуда импульса
Пользователь может настроить амплитуду с шагом 0,1–10,0 В.

Чтобы настроить амплитуду

1) Убедитесь, что кнопки разблокированы

2) Один раз нажмите кнопку настройки амплитуды, чтобы перейти в окно настроек

3) Чтобы увеличить амплитуду, поворачивайте регулятор по часовой стрелке, а чтобы уменьшить амплитуду — против часовой стрелки.



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

4) Чтобы выйти из режима настройки, нажмите кнопку настройки амплитуды еще раз, чтобы вернуться в окно «Главная».

Ширина импульса
Пользователь может установить ширину импульса с шагом от 60 мкс до 2,0 мс.

Чтобы настроить ширину импульса

1) Убедитесь, что кнопки разблокированы

2) Один раз нажмите кнопку настройки ширины импульса, чтобы перейти в окно настроек

3) Чтобы увеличить ширину импульса, поворачивайте регулятор по часовой стрелке, а чтобы уменьшить ширину импульса — против часовой стрелки.

4) Чтобы выйти из режима настройки, нажмите кнопку настройки ширины импульса еще раз, чтобы вернуться в окно «Главная».

## 4-6 Синхронный режим (SSI)

По умолчанию временный кардиостимулятор работает в режиме однокамерной синхронной стимуляции. В этом



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

режиме синхронизация стимуляции может осуществляться с собственным ритмом пациента, а стимуляция блокируется при наличии собственного ритма пациента с частотой, превышающей заданную частоту.

| Первый алфавит | Второй алфавит | Третий алфавит |
|---|---|---|
| Камерная стимуляция | Сенсорная камера | Реакция на сигнал |
| O = Отсутствует<br>S = Один | O = Отсутствует<br>S = Одиночный | O = Указывает, что генератор импульсов не имеет функции определения<br>T = Срабатывает по сигналу<br>I = Заблокирован |

Для работы устройства в режиме SSI

1) убедитесь, что кнопки разблокированы

2) Один раз нажмите кнопку настройки чувствительности, чтобы перейти в окно настроек.

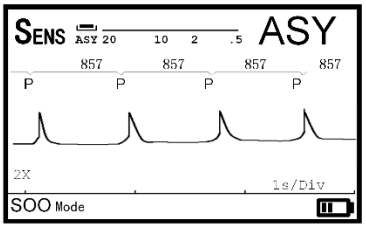
3) С помощью поворотного регулятора настройте параметр чувствительности на заданное числовое значение, отличное от «ASY».



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

4) Чтобы выйти из меню настроек, просто нажмите кнопку настройки чувствительности еще раз, чтобы вернуться в «главное» меню.

## 4-7 Асинхронный режим (SOO)




В асинхронном режиме временный кардиостимулятор подает стимулирующие импульсы с заданной фиксированной частотой, независимой от собственной сердечной деятельности.

Предупреждение. В режиме асинхронной стимуляции импульсы стимуляции в желудочке могут вступать в конфликт с собственными Т-волнами пациента, что в результате может привести к возникновению опасных для жизни аритмий. Пользователь должен применять данный режим стимуляции только при наличии надлежащей клинической и экстренной поддержки.

Для работы устройства в режиме SOO

1) убедитесь, что кнопки разблокированы

2) Один раз нажмите кнопку настройки чувствительности, чтобы перейти в окно настроек

3) Уменьшите или увеличьте чувствительность датчика, поворачивая регулятор против часовой стрелки,



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

пока пороговое значение чувствительности не станет «ASY».

4) Чтобы выйти из меню настроек, нажмите кнопку настройки чувствительности еще раз, чтобы вернуться в главное меню.

## 4-8 Частота

Частота импульсов относится к частоте подачи стимулирующих импульсов временного кардиостимулятора.
В режиме SSI устройство начинает отсчет времени с момента последнего события стимуляции или регистрации, ища собственное сердцебиение пациента в течение заданного интервала (t = 60/частота импульсов в секундах).
Если в течение этого интервала обнаруживается сердечная активность, устройство приостанавливает стимуляцию и возобновляет цикл отсчета с этого момента. Если собственная активность не обнаруживается, в конце интервала подается стимулирующий импульс. В режиме асинхронной стимуляции устройство не отслеживает собственную сердечную активность пациента и подает стимулирующие импульсы с фиксированной заданной частотой.

Пользователь может настроить скорость с шагом от 30 до 200 ppm.

Чтобы настроить скорость,



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

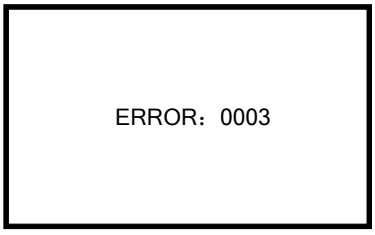
1) убедитесь, что кнопки разблокированы

2) Один раз нажмите кнопку настройки скорости, чтобы перейти в окно настроек

5) Чтобы увеличить скорость, поверните регулятор по часовой стрелке, а чтобы уменьшить скорость, поверните регулятор против часовой стрелки.

3) Чтобы выйти из режима настройки, нажмите кнопку настройки скорости еще раз, чтобы вернуться в режим «Главный экран».

## 4-9 Защита от ускорения




Защита от ускорения — это стандартная функция кардиостимулятора, предназначенная для защиты пациента от стимуляции с опасно высокой частотой, вызванной неисправностями в генераторе синхронизации стимуляции.

Временный кардиостимулятор реализует защиту от ускорения посредством тройной независимой перекрестной проверки. При наличии этой защиты частоты в случае ускорения стимуляции, вызванного единичной неисправностью, частота гарантированно ограничивается значением < 220 ударов в минуту.



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

Кроме того, при первоначальном обнаружении неисправности, приводящей к ускоренной стимуляции, устройство сначала пытается восстановить нормальную работу, сбрасывая запрограммированные настройки до значений, установленных при включении (раздел 6 «Технические характеристики»). Если состояние ускоренной стимуляции сохраняется после попытки восстановления, устройство сначала отображает сообщение об ошибке в течение 10 секунд, а затем отключается.

## 4-10 Датчики

В режиме синхронной стимуляции временный кардиостимулятор использует стандартный метод порогового обнаружения для идентификации пиков волны P/R. Когда стимулирующий электрод правильно подключен и имплантирован в камеру сердца пациента, устройство собирает внутрисердечные сигналы ЭКГ через электрод и сравнивает их с порогом чувствительности, установленным на устройстве. Когда напряжение собранного сигнала EGM превышает порог чувствительности, устройство интерпретирует его как зарегистрированную волну P/R, то есть регистрируется событие

## 4-11 Рефрактерный период



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

Рефрактерный период инициируется событием стимуляции или регистрации и длится фиксированное время — 250 мс. Во время рефрактерного периода события регистрации игнорируются и не влияют на синхронизацию стимуляции.

## 4-12 Переключение при наличии шума

Временный кардиостимулятор использует метод, основанный на частоте, для непрерывного мониторинга целостности сигнала. При наличии чрезмерного шума устройство автоматически переключается в асинхронный режим с частотой, установленной пользователем. Переключение действует до тех пор, пока уровень шума не снизится, а его влияние на канал детекции не станет ниже порога чувствительности.

## 4-13 Чувствительность датчика

1) Убедитесь, что кнопки разблокированы

2) Один раз нажмите кнопку настройки чувствительности, чтобы перейти в окно настроек

3) Чтобы увеличить или уменьшить чувствительность датчика, поворачивайте регулятор по часовой

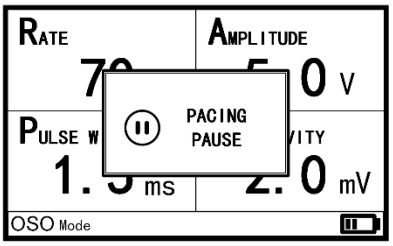


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стрелке; чтобы уменьшить или увеличить чувствительность датчика, поворачивайте регулятор против часовой стрелки.

4) Чтобы выйти из меню настроек, нажмите кнопку настройки чувствительности еще раз, чтобы вернуться в окно «Главная».

## 4-14 Пауза стимуляции




Пользователь может отключить выход стимуляции на срок до 10 секунд с помощью функции «Пауза стимуляции». Эта функция может использоваться для кратковременного изучения собственного ритма пациента без изменения существующих настроек устройства.

Когда стимуляция приостановлена, пользователь получает уведомление в виде сообщения на ЖК-экране, и до окончания паузы никакие другие действия со стороны пользователя невозможны. Режим OSO — это режим, в котором отсутствуют импульсы стимуляции и происходит только регистрация событий. Пауза действует только при нажатии и удержании кнопки паузы.

Чтобы приостановить стимуляцию

1) Убедитесь, что кнопки разблокированы

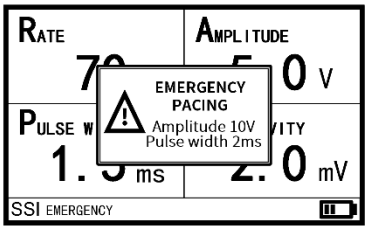


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Нажмите и удерживайте кнопку паузы, чтобы отключить выход стимулятора на срок до 10 секунд.

3) Отпустите кнопку, чтобы возобновить работу стимулятора

## 4-15 Аварийная стимуляция




Пользователь может активировать режим экстренной стимуляции одним нажатием кнопки, даже если устройство выключено. Режим экстренной стимуляции реализован в виде предустановки конфигураций стимуляции и регистрации сигналов.

Нажатие кнопки экстренной помощи немедленно настраивает устройство на работу со следующими предустановками для экстренных ситуаций:

Режим стимуляции: SSI
Частота: 70 уд./мин
Амплитуда: 10,0 В
Ширина импульса: 2,0 мс
Чувствительность: 2,0 мВ

Обратите внимание, что кнопка экстренной помощи не контролируется блокировкой кнопок, однако она защищена от случайного срабатывания механическим защитным кольцом, расположенным вокруг кнопки.

Обратите внимание, что при запуске аварийной стимуляции существующие



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

настройки стимуляции и регистрации перезаписываются аварийными предустановками. Пользователь может изменить эти настройки в любое время.

## 4-16 Форма сигнала ЭГМ

Временный кардиостимулятор обеспечивает отображение в режиме реального времени скользящей формы сигнала EGM длительностью более 3 секунд в четырех окнах конфигурации и длительностью более 1,5 секунд в окне «АНАЛИЗ».
В четырех окнах настройки параметров и окне «АНАЛИЗ» масштаб амплитуды ЭКГ можно регулировать с помощью кнопки «Zoom».
В четырех окнах настройки параметров и окне «АНАЛИЗ» временный кардиостимулятор отображает одноканальную кривую EGM с высокочастотным фильтром 0,5 Гц.

Чтобы просмотреть сигнал длительностью более 3 секунд в окне конфигурации

1) Убедитесь, что кнопки разблокированы



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

2) Один раз нажмите любую из четырех кнопок настройки, т. е. для частоты, амплитуды, ширины импульса и чувствительности, чтобы перейти в окно настроек.

3) Чтобы выйти из окна настроек, нажмите соответствующую кнопку настройки, чтобы вернуться в окно «Home».

Чтобы просмотреть сигнал длительностью более 1,5 секунды в окне «ANALYSIS»

1) Убедитесь, что кнопки разблокированы

2) Один раз нажмите кнопку «FUNC», чтобы перейти в режим «ANALYSIS».

3) Чтобы выйти из окна «ANALYSIS», просто дважды нажмите кнопку «FUNC», чтобы перейти к окну «PACING%», а затем вернуться в окно «Home».

Чтобы изменить вертикальный масштаб формы сигнала

Нажмите кнопку «ZOOM», чтобы переключаться между различными вертикальными масштабами формы сигнала.

## 4-17 Маркеры событий



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

Маркеры событий стимуляции и регистрации, а также интервал между событиями могут отображаться в четырех конфигурационных окнах, окне «ANALYSIS» и окне «EGM Waveform Comparison».

## 4-18 Анализ

Чтобы перейти в окно «ANALYSIS»:

1) Убедитесь, что кнопки разблокированы.
2) На главном экране нажмите кнопку «FUNC» один раз, чтобы перейти в интерфейс анализа.

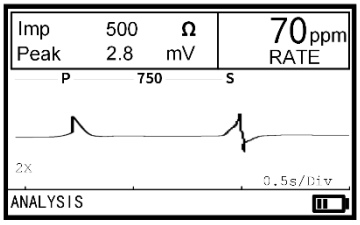
## 4-19 Импеданс стимуляции

Временный кардиостимулятор измеряет импеданс стимуляции с использованием реальных импульсов стимуляции. При входе в экран «ANALYSIS» запускается измерение импеданса стимуляции, во время которого амплитуда и ширина импульса временно изменяются на 5,0 В и 1,5 мс соответственно. Когда устройство выходит из экрана «ANALYSIS», амплитуда и ширина импульса автоматически возвращаются к настройкам, установленным до входа в экран «ANALYSIS».



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

Для измерения импеданса стимуляции необходимо сначала включить функцию подачи импульсов стимуляции временным кардиостимулятором. В режиме SSI, если частота стимуляции ниже собственной частоты сердечных сокращений пациента, устройство не будет подавать импульсы стимуляции и, следовательно, не сможет измерить импеданс стимуляции. В этом случае рядом с пунктом «Импеданс» на экране «АНАЛИЗ» отобразится сообщение «Требуется стимуляция». Если в таких условиях необходимо измерить импеданс, установите частоту стимуляционных импульсов на значение, превышающее собственную частоту сердечных сокращений пациента, чтобы устройство могло генерировать стимуляционные импульсы, после чего можно будет измерить импеданс.




На экране «АНАЛИЗ» результаты измерения импеданса стимуляции подключенной системы электродов отображаются в левом верхнем углу ЖК-дисплея. Диапазон измерения составляет от 200 до 4000 Ом.

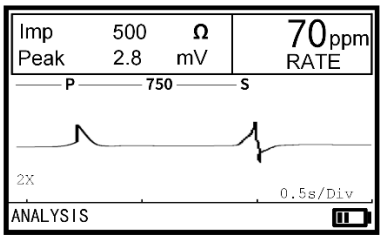
## 4-20 Пиковая амплитуда

Временный кардиостимулятор измеряет пиковую амплитуду волны P или R после каждого срабатывания датчика.



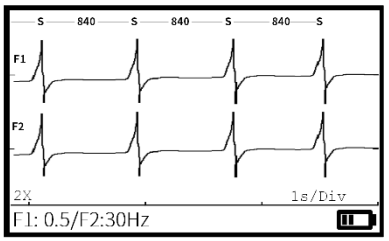
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для обеспечения точности и повторяемости измерения необходимо сохранить 5 или более последовательных ударов сердца с событиями регистрации.




В окне «АНАЛИЗ» пиковая амплитуда собственной волновой формы пациента отображается в левом верхнем углу ЖК-дисплея. Диапазон измерения составляет от 0,5 до 20,0 мВ с разрешением 0,1 мВ.

## 4-21 Вид сравнения форм сигналов EGM




В окне «Сравнение форм сигналов ЭГМ» временный кардиостимулятор отображает две формы сигналов ЭГМ с обновлением в режиме реального времени (продолжительностью более 1,5 с) (с фильтрацией высоких частот на 0,5 Гц и 30 Гц). Для настройки масштаба амплитуды сигналов ЭГМ используйте кнопку «ZOOM».

В окне «Сравнение форм сигналов EGM» временный кардиостимулятор отображает двухканальные формы сигналов EGM: F1 (фильтр высоких частот 0,5 Гц) и F2 (фильтр высоких частот 30 Гц).

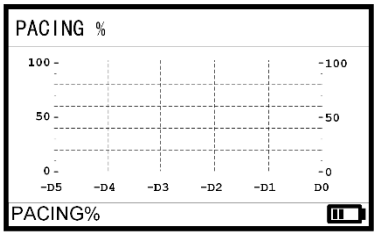
Выполните следующие действия, чтобы наблюдать процессы обновления форм сигналов ЭГМ в реальном времени в окне «Сравнение форм сигналов ЭГМ»:



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

1. Убедитесь, что кнопки разблокированы.
2. Нажмите кнопку «FUNC» дважды, чтобы перейти в этот режим.
3. Чтобы выйти из окна «Сравнение форм сигналов EGM», нажмите любую кнопку настройки параметров или кнопку «FUNC».

## 4-22 Процент стимуляции

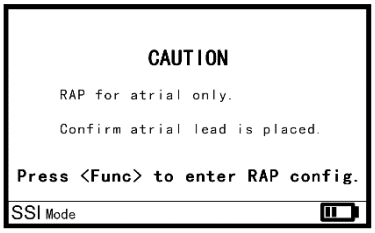



Находясь в окне «ANALYSIS», повторное нажатие кнопки «FUNC» переводит устройство в окно «PACING%». На графике в виде двумерного диаграммы отображаются данные за 5 дней после последнего запуска. Горизонтальная ось представляет время, причем каждая ячейка сетки обозначает один день: -D1 обозначает предыдущий день, -D2 — день, предшествующий предыдущему, и так далее. Вертикальная ось — процент стимуляции от 0 до 100 процентов. Данные о проценте стимуляции при каждом выключении устройства обнуляются.

## 4-23 Быстрая предсердная стимуляция

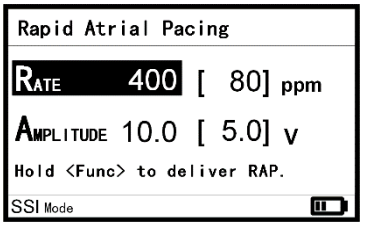


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

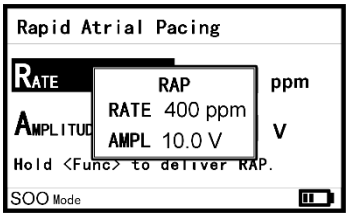



Нажмите кнопку «FUNC», чтобы перейти к соответствующим экранам функции RAP. Режим стимуляции отображается в левом углу экрана, а уровень заряда батареи — в правом нижнем углу.

Перед переходом в окно «RAP Configuration» сначала отобразится окно «RAP Prompting», указывающее, что быстрая предсердная стимуляция может осуществляться только в предсердии. Убедитесь, что устройство подключено к предсердному электроду. Нажмите кнопку «FUNC» ещё раз, чтобы перейти в окно «RAP Configuration».




При входе в окно «RAP Configuration» устройство продолжает работать в соответствии с ранее установленным режимом и параметрами. Пользователь может настроить параметры частоты и амплитуды RAP, нажав кнопку «Rate/AMPL» и воспользовавшись поворотным регулятором. При этом текущие параметры стимуляции отображаются в скобках справа. До и после подачи RAP устройство будет подавать импульсы в соответствии с параметрами частоты и амплитуды, указанными в скобках справа.

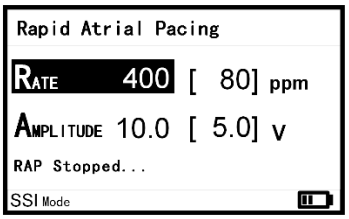



После настройки параметров RAP удерживайте кнопку «FUNC» для подачи RAP ( ), после чего откроется всплывающее окно RAP, в котором будут отображаться текущие параметры частоты и амплитуды во



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

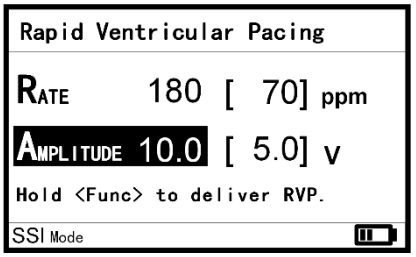
время быстрой предсердной стимуляции; режим стимуляции — SOO, а параметры частоты или амплитуды можно настроить, поворачивая регулятор. Отпустите кнопку «FUNC», чтобы прекратить подачу RAP ( ). Удерживая кнопку «FUNC», можно подавать RAP непрерывно в течение до 120 секунд. Если требуется непрерывная стимуляция RAP, снова удерживайте кнопку «FUNC».




Если устройство продолжает подавать RAP даже после отпускания кнопки «FUNC», нажмите кнопку «⏻ » (кнопку питания), чтобы выключить устройство и остановить RAP. Если подача RAP продолжается, извлеките батареи из ТРМ. Отправьте ТРМ на обслуживание.

## 4-24 Быстрая стимуляция желудочков

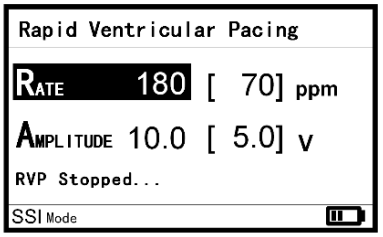
Нажмите кнопку «FUNC», чтобы перейти к соответствующим окнам функций RVP. Режим стимуляции отображается в левом углу окна, а уровень заряда батареи — в правом нижнем углу.



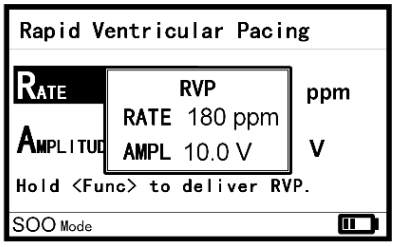

При входе в окно настроек RVP устройство продолжает работать в соответствии с ранее заданным режимом и параметрами. Пользователь может настроить параметры частоты и амплитуды RVP, нажимая кнопку



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




«Rate/AMPL» и используя поворотный регулятор. При этом текущие параметры стимуляции отображаются в скобках справа. До начала режима « » и после подачи импульсов RVP устройство будет генерировать импульсы в соответствии с параметрами частоты и амплитуды, указанными в скобках справа




После настройки параметров RVP удерживайте кнопку «FUNC» для подачи RVP, после чего откроется всплывающее окно RVP, отображающее текущие параметры частоты и амплитуды во время ускоренной предсердной стимуляции; режим стимуляции — SOO, а параметры частоты или амплитуды можно настроить, поворачивая поворотный регулятор. Отпустите кнопку «FUNC», чтобы прекратить подачу RVP. На дисплее на короткое время отобразится надпись «RVP Stopped», и устройство издаст короткий звуковой сигнал. Удерживая кнопку «FUNC», можно обеспечить непрерывную подачу RVP в течение до 45 секунд. Если требуется продолжить непрерывную подачу RVP, удерживайте кнопку «FUNC» снова.

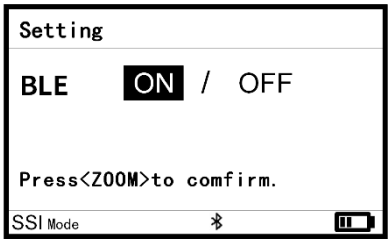
Если устройство продолжает подавать RVP даже после отпускания кнопки «FUNC», нажмите кнопку «⏻» (кнопку питания), чтобы выключить



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

устройство и остановить подачу RVP. Если подача RVP продолжается, извлеките батареи из устройства. Отправьте устройство на сервисное обслуживание

## 4-25 Настройки Bluetooth




Нажмите кнопку «FUNC», чтобы перейти в меню настроек Bluetooth. Используйте поворотный регулятор для выбора параметра и нажмите кнопку «Zoom» для подтверждения. Если в течение 15 минут не будет установлено соединение по Bluetooth, устройство автоматически отключит функцию Bluetooth.

## 4-26 Состояние батарей

Временный кардиостимулятор может непрерывно работать от новой пары щелочных батареек типоразмера AA 1,5 В (LR6) в течение 17 дней при включении с настройками по умолчанию. Устройство отслеживает состояние батарей во время работы и уведомляет пользователя о необходимости их замены.

Уведомления о низком заряде батарей, отображаемые пользователю, включают в себя визуальные сигналы: значок состояния на ЖК-дисплее, под-



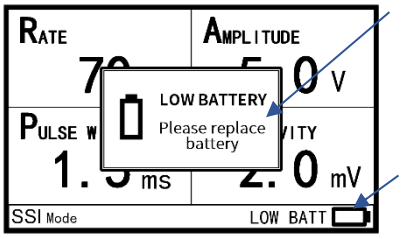
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сказку на ЖК-дисплее, мигающий светодиод, а также звуковые сигналы: звуковой сигнал.

Обратите внимание, что звуковой сигнал включается только в том случае, когда для обеспечения непрерывной работы батареи необходимо заменить немедленно.

Обратите внимание, что батареи следует заменить при появлении любого из уведомлений о низком заряде батарей.

<u>К признакам разряда батарей относятся:</u>




1) Значок состояния аккумулятора: значок низкого заряда аккумулятора отображается справа в информационной панели внизу экрана. Этот значок графически отображает состояние заряда установленных аккумуляторов на протяжении всего срока их службы — от полного заряда до полной разрядки.

2) Уведомление о низком заряде батареи: при низком заряде батареи в центре экрана отображается уведомление для пользователя.

3) Светодиод питания: этот оранжевый светодиод питания находится справа в ряду из 3 светодиодов вдоль верхнего края на передней панели устройства. Светодиод пита-



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

ния мигает, чтобы уведомить пользователя о необходимости замены батарей.

4) Звуковой сигнал о низком заряде батареи: устройство ТРМ издает двойной звуковой сигнал, когда необходимо немедленно заменить батареи для обеспечения бесперебойной работы.

## 4-27 Замена батарей

Новые батареи следует устанавливать при использовании устройства для каждого нового пациента или каждые две недели, а также при включении индикатора низкого заряда батареи.

Временный кардиостимулятор может продолжать работу не менее 80 секунд за счет внутреннего резервного питания во время замены батарей.

Предупреждение: Не рекомендуется производить замену батарей, когда устройство подключено к пациенту.

Предупреждение: Не используйте перезаряжаемые батареи. Используйте только две новые щелочные батареи типа AA 1,5 В (LR6).

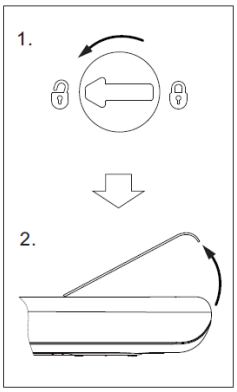
Предупреждение: Использование батареи, размер которой не соответствует рекомендациям, или с загрязнениями



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

на клеммах батареи может привести к нестабильной работе или отсутствию стимуляции.

Обратите внимание: при хранении устройства батареи следует извлечь.




Отсек для батарей расположен в нижней части задней крышки устройства. В отсек помещаются две батареи типа AA (LR6). Крышка отсека фиксируется поворотной защелкой. Кроме того, крышка отсека прикреплена к корпусу устройства с помощью силиконового кабеля.

Откройте батарейный отсек:

1) Найдите выступ с правой стороны отсека и воспользуйтесь им, чтобы разблокировать поворотную защелку.
2) Слегка потяните отсек для батареек вниз, а затем поднимите крышку вверх.

Замена батареек:

1) Извлеките отработанные батареи из отсека и утилизируйте их надлежащим образом в соответствии с местными экологическими нормами. Если на контактах внутри отсека обнаружены загрязнения или следы коррозии, обратитесь в службу поддержки Lifetech Cardio.
2) Внутри батарейного отсека на модуле TPM имеются визуальные указания по полярности установки.



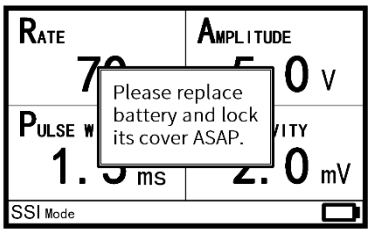
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следуйте этим указаниям при установке новых батарей.

Закройте отсек:

1) Установите крышку в отсек и совместите направляющие, после чего сдвиньте крышку вверх до полного защелкивания.
2) С помощью ключа, расположенного рядом с отсеком, поверните поворотную защелку в положение «заблокировано».

Предупреждение о крышке батарейного отсека:




Если напряжение батареи слишком низкое и/или крышка батарейного отсека разблокирована, появляется сообщение «Предупреждение о крышке батарейного отсека», предлагающее пользователю как можно скорее заменить батарею и заблокировать крышку батарейного отсека.

Обратите внимание, что для перехода на питание от батареи крышка батарейного отсека должна быть заблокирована.

## 4-28 Чистка и дезинфекция

**Очистка**

Очистите устройство и кабель пациента/аналитический кабель, тщательно



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

протерев их влажной тканью или губкой, смоченной водой. Перед использованием пользователь должен убедиться, что устройство и кабель пациента/аналитический кабель полностью высохли, особенно внутри разъемов и разъемных блоков. После каждой очистки поручите обученному специалисту провести осмотр и убедиться в исправности устройства и кабеля.

**Дезинфекция**

Продезинфицируйте устройство и кабель пациента/аналитический кабель с помощью ткани или губки, смоченной 75% этиловым спиртом.

После дезинфекции пользователь должен убедиться, что устройство и кабель пациента/аналитический кабель тщательно высушены, особенно внутри разъемов и разъемных блоков, а также поручить обученному специалисту провести проверку и убедиться, что устройство и кабель функционируют надлежащим образом.

Обратите внимание, что погружение устройства в жидкость/дезинфицирующий раствор, а также стерилизация с использованием гамма-излучения или пара могут повредить устройство, сделать его неработоспособным и небезопасным для использования.

## 4-29 Проверка



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

После каждой очистки и дезинфекции поручите обученному специалисту провести осмотр и убедиться в исправности устройства и кабеля:

- Проведите осмотр, чтобы убедиться в отсутствии механических повреждений или загрязнений на устройстве и кабеле.

- Убедитесь, что устройство и кабель пациента/аналитический кабель тщательно высушены, особенно внутри разъемов и разъемных блоков.

- Убедитесь, что все дисплеи, кнопки и регуляторы работают и функционируют надлежащим образом.

- Убедитесь, что кабель и все соединения подключены надлежащим образом, и убедитесь, что устройство прошло самотестирование при включении питания перед использованием.

Если в ходе проверки выявлены нарушения в работе, устройство необходимо отправить в компанию Lifetech Cardio для ремонта.



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

# 5 Приложение для анализа

## 5-1 Подготовка

1) Убедитесь, что пациент находится под постоянным мониторингом электрокардиограммы и гемодинамики.
2) Подготовьте временный кардиостимулятор, включите его и убедитесь, что устройство работает исправно и имеет достаточный заряд батареи.
3) Подключите временный кардиостимулятор к пациенту в соответствии с инструкциями (4.1 Подготовка)

## 5-2 Тест чувствительности

1) Установите частоту на 10 ударов в минуту ниже собственной частоты сердцебиения пациента в режиме SSI в соответствии с инструкциями (4.8 Частота).
2) Проверьте, мигает ли светодиод «SENSE» непрерывно. Если он не мигает непрерывно, следуйте инструкциям (4.13 Чувствительность датчика), чтобы уменьшить значение настройки чувствительности датчика (тем самым увеличив чувствительность датчика) до тех пор, пока светодиод «SENSE» не начнет мигать непрерывно и/или на кривой ЭГМ не появятся маркеры срабатывания датчика. На этом этапе убедитесь, что устройство может непрерывно регистрировать волны P/R.



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

3) Нажмите кнопку «FUNC», чтобы переключиться в режим просмотра ANALYSIS. Считайте пиковую амплитуду улавливаемых волн P/R в левом верхнем углу ЖК-дисплея.
4) Установите значение чувствительности на половину измеренной пиковой амплитуды улавливаемых волн P/R. Например, если пиковая амплитуда составляет 2,0 мВ, рекомендуемая чувствительность равна 1,0 мВ.
5) Убедитесь, что устройство правильно регистрирует волны P/R, проанализировав форму сигнала ЭГМ.
6) Убедитесь, что текущая частота соответствует клиническим требованиям. Если требуется настройка, следуйте инструкциям (4.8 Частота), чтобы выполнить соответствующие настройки.

## 5-3 Порог захвата стимуляции

1) Увеличьте частоту на 10 ударов в минуту выше собственной частоты сердца пациента в окне «Частота» в соответствии с инструкцией (4.8 Частота).
2) Сохраните ширину импульса на уровне 0,42 мс в соответствии с разделом «Ширина импульса» в пункте «4.5 Стимул стимуляции».
3) Увеличивайте значение «Амплитуда» в окне «Амплитуда» до тех пор, пока не будет наблюдаться деполяризация при каждом импульсе стимуляции, в соответствии с разделом «Амплитуда им-



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

пульса» в главе «4.5 Стимул стимуляции». Просмотрите кардиограмму пациента, чтобы убедиться, что частота сердечных сокращений пациента увеличилась до заданного значения «Частота». Значение «Амплитуда» является порогом захвата.

4) Установите значение «Амплитуда» не менее чем в 2 раза выше определенного порога захвата, в соответствии с разделом «Амплитуда импульса» в пункте «4.5 Стимуляция». Например, если определенный порог захвата составляет 2,0 В, то рекомендуемое значение «Амплитуда» должно быть не менее 4,0 В.
5) Убедитесь в нормальной работе функции стимуляции устройства, проанализировав форму сигнала ЭГМ.
6) Убедитесь, что текущая частота соответствует клиническим требованиям. Если требуется настройка, следуйте инструкциям (4.8 Частота), чтобы выполнить соответствующие настройки.

## 5-4 Тест импеданса

1) Нажмите кнопку «FUNC», чтобы переключиться в режим просмотра ANALYSIS. Прочитайте значение импеданса в левом верхнем углу ЖК-дисплея.
2) Если на дисплее отображается надпись «Pacing Required» (Требуется стимуляция), увеличьте частоту импульсов. Следите за текущей частотой импульсов в правом верхнем углу ин-



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

терфейса, пока она не станет примерно на 10 ударов в минуту выше собственной частоты сердцебиения пациента.

3) Наблюдайте за светодиодным индикатором стимуляции и формой сигналов ЭКГ, убедитесь, что стимуляция происходит периодически.
4) Считайте значение импеданса.
5) Убедитесь, что текущая частота соответствует клиническим требованиям. Если требуется настройка, следуйте инструкциям (4.8 Частота), чтобы выполнить соответствующие настройки.

# 6 Программное обеспечение для хранения и передачи параметров стимуляции и данных ЭКГ

## 6-1 Обзор

Программное обеспечение для хранения и передачи данных о параметрах стимуляции и ЭГМ при использовании совместно с временным кардиостимулятором Lifetech отображает параметры кардиостимулятора, формы сигналов и графики динамики процента стимуляции.

## 6-2 Загрузка программного обеспечения

Перед использованием загрузите и установите программное обеспече-



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

ние с официального веб-сайта компании Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.
**Скачать:** www.ltcardio.com
**Системные требования:**
Частота процессора: ≥ 2,3 ГГц
Оперативная память: ≥ 8 ГБ
Хранилище: ≥ 256 ГБ
Операционная система: Windows 10 или совместимые версии

## 6-3 Лицензионное соглашение с конечным пользователем

Лицензионное соглашение с конечным пользователем (EULA) определяет условия использования программного обеспечения. Пользователям следует внимательно ознакомиться с соглашением. Принятие соглашения означает согласие со всеми его условиями. Если пользователь не согласен, нажмите кнопку «Отклонить» или закройте всплывающее окно

## 6-4 Создание идентификатора

Окно «Идентификатор» служит для ввода идентификатора пациента, который используется в качестве имени папки для хранения данных. Если идентификатор не введен, программа создает имя папки на основе текущего системного времени. В качестве идентификатора запрещается использовать личную или конфиденциальную информацию.



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

## 6-5 Подключение

Нажмите кнопку «Подключиться», чтобы выполнить сканирование на наличие устройств Lifetech Cardio Temporary Pacemaker, находящихся поблизости. Выберите устройство во всплывающем окне. Для первоначального сопряжения требуется PIN-код. После успешного подключения нажмите «Отключиться», чтобы прервать соединение по Bluetooth.

## 6-6 Отображение

**Состояние соединения Bluetooth**
Состояние соединения Bluetooth отображается в левом нижнем углу главного экрана.
Сообщения о состоянии включают: «Bluetooth отключен», «Сбой соединения Bluetooth», «Начать сканирование», «Сканирование устройств завершено» и «Bluetooth подключен».

**Отображение параметров**
Отображаемые параметры включают частоту, амплитуду, импеданс, амплитуду импульсно-резонансной волны, чувствительность и ширину импульса.

**Отображение формы сигнала**
Программное обеспечение отобра-



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

жает полученные данные в виде сигналов ЭГМ, маркеров стимуляции, маркеров регистрации и интервалов между маркерами.

**Отображение коэффициента масштабирования**
Поддерживаемые коэффициенты масштабирования: 1X, 2X, 4X, 8X и 16X

**Отображение скорости развертки**
Скорость развертки составляет 25 мм/с, а обозначение «X:200 мс/дел.» означает 200 мс на одну деление.

**Сравнение кривых ЭКГ**

Окно сравнения форм сигналов ЭГМ отображается автоматически.

**Вид «PACING%»**
Окно «Процент стимуляции» отображается автоматически.

## 6-7 Заморозить

Нажмите кнопку «Заморозить», чтобы заморозить отображение на экране. Пользователь может измерить время между двумя контрольными точками. Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы удалить измерение. Нажмите кнопку «Разморозить», чтобы вернуться в обычный режим.

**Информационная панель**



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

Время заморозки по умолчанию отображается как «---» и происходит обновление до системного времени после заморозки. Описания событий можно редактировать двойным щелчком и подтверждать нажатием клавиши Enter.

## 6-8 Настройки

Можно настроить путь для сохранения и название центра (до 20 символов). Сохраненные снимки экрана и записи хранятся в выбранном пути.

## 6-9 Сохранение снимка экрана

Снимки экрана сохраняются в форматах PDF и PNG при наличии достаточного места на диске.

## 6-10 Просмотр снимков экрана

Под текущим идентификатором можно просматривать до 50 скриншотов.

## 6-11 Запись экрана

Отображаемые формы сигналов, маркеры и информация об интервалах между маркерами сохраняются по сегментам во время записи.



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

# 7 Технические характеристики

## 7-1 Параметры

Если не указано иное, все приведенные ниже параметры относятся к измерениям, выполненным при температуре 20 °C ± 2 °C с подключением к нагрузке 500 Ом (±1 %).

Срок службы: 8 лет.

Временный кардиостимулятор не имеет заменяемых внутренних деталей. В случае неисправности устройство можно вернуть для ремонта на заводе. Компания Lifetech Cardio гарантирует наличие запасных частей в течение не менее 10 лет с момента поставки.

**Габаритные размеры устройства**

Габаритные размеры временного кардиостимулятора следующие (с втянутым подвесным кольцом):

| | Размеры (мм) | Допуск (мм) |
|---|---|---|
| Длина | 186 | ±10 |
| Ширина | 86 | ±8 |
| Толщина | 33 | ±5 |

**Размеры кабеля пациента**



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

Размеры аксессуара «Кабель пациента» следующие:

| | Размеры (мм) | Допуск (мм) |
|---|---|---|
| Длина | 1860 | ±50 |
| Максимальный диаметр совместимых переходников | 3 | Н/Д |

**Аналитический кабель**

Размеры аксессуара «Аналитический кабель» (опция) следующие:

| | Размеры (мм) | Допуск (мм) |
|---|---|---|
| Длина | 1860 | ±50 |
| Размер Диаметр отверстия зажима «Аллигатор» (мм) | >5,0 | Н/Д |

**Условия хранения (с извлеченными батареями)**

| Температура, °C | Высота над уровнем моря (м) | Влажность (%) |
|---|---|---|



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

| | | |
|---|---|---|
| Мин.: -20<br>Макс.: 50 | ≤4000 м | < 90 |

**Условия транспортировки**

| Температура °C | Высота над уровнем моря (м) | Влажность (%) |
|---|---|---|
| Мин.: -20<br>Макс.: 50 | ≤4000 м | < 90 |

**Условия эксплуатации**

| Температура °C | Высота над уровнем моря (м) | Влажность (%) |
|---|---|---|
| Мин.: 5<br>Макс.: 40 | ≤4000 м | <90 |

**Питание**

Временный кардиостимулятор работает от двух щелочных батареек типа AA (LR6).



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

1) При температуре окружающей среды 20 °C временный кардиостимулятор, как ожидается, будет работать непрерывно не менее 14 дней при использовании двух новых щелочных батареек типа AA (LR6).

2) При тех же температурных условиях (20 °C) и использовании стандартных параметров стимуляции и регистрации (частота стимуляции: 70 ударов в минуту, ширина импульса: 1,8 мс, амплитуда импульса: 5,0 В, чувствительность регистрации: 2,0 мВ) типичное время непрерывной работы составляет до 20 дней при использовании двух новых щелочных батареек типа AA (LR6).

3) Использование батареек других марок и моделей может повлиять на рабочие характеристики. Рекомендуется использовать щелочные батарейки типа AA (LR6), например, производства компании Nanfu.

| Тип батареи | Срок службы батареи (дней) |
|---|---|
| Щелочная батарея типа AA (LR6) | Обычно: 20; минимум: 14 |

**Резервный источник питания**

Временный кардиостимулятор может использовать резервное питание для обеспечения непрерывной работы в течение не менее 80 секунд.

**Версия программного обеспечения**

Версия программного обеспечения временного кардиостимулятора — версия 3.



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

Версия программного обеспечения для хранения и передачи параметров стимуляции и данных ЭГМ для временного кардиостимулятора Lifetech Car-dio — версия 1.

**Режимы стимуляции**

В соответствии с клиническими требованиями временный кардиостимулятор может работать как в режиме синхронной стимуляции (SSI), так и в режиме асинхронной стимуляции (SOO).

**Камера**

Временный кардиостимулятор может осуществлять стимуляцию как предсердия, так и желудочка независимо друг от друга.

**Частота срабатывания защиты от ускорения**

Механизм защиты от неконтролируемого ускорения временного кардиостимулятора срабатывает при частоте, превышающей 220 ударов в минуту.

**Межфазный интервал**

| | Значения по умолчанию | Диапазон (мс) | Допуск (мс или %) |
|---|---|---|---|



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Период рефрактерности | 250 | Не применимо | +/- 10 % |
| Период затухания | 150 | Н/Д | +0/- 50 мс |
| Интервал сброса | 857 | Мин.: 300<br>Макс.: 2000 | +/- 5% |

**Предварительная настройка конфигурации при включении**

| | |
|---|---|
| Частота | 70 имп/мин |
| Амплитуда | 5,0 В |
| Ширина импульса | 1,5 мс |
| Чувствительность | 2,0 мВ |

**Предустановка аварийной конфигурации**

| | |
|---|---|
| Частота | 70 уд./мин |
| Амплитуда | 10,0 В |
| Ширина импульса | 2,0 мс |
| Чувствительность | 2,0 мВ |

**Диапазон**

| Диапазон (ppm) | Допуск (%) | Шаг (ppm) |
|---|---|---|



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

| | | |
|---|---|---|
| Мин.: 30<br>Макс.: 200 | +/- 5 | 5, от 30 до 50<br>2, от 50 до 100<br>5, от 100 до 200 |

**Амплитуда**

| Диапазон (В) | Допуск (В или %) | Шаг (В) |
|---|---|---|
| Мин.: 0,1<br>Макс.: 10,0 | ±0,1 В, от 0,1 до 0,9 В.<br>+/-10 %, от 1,0 до 10,0 В. | 0,1, от 0,1 до 1,0<br>0,2, от 1,0 до 3,0<br>0,5, от 3,0 до 10,0 |

**Ширина импульса**

| Диапазон (мс) | Допуск (мс или %) | Шаг (мс) |
|---|---|---|
| Мин.: 0,06<br>Макс.: 2,0 | +/-0,02 мс, от 0,06 до 0,18 мс;<br>+/- 10 %, от 0,24 до 2,0 мс. | 0,06, от 0,06 до 0,6<br>0,1, от 0,6 до 2,0 |

**Чувствительность**

| Диапазон (мВ) | Допуск (%) | Шаг (мВ) |
|---|---|---|



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

| | | |
|---|---|---|
| Мин.: 0,5<br>Макс.: 20 | +/-20, от 0,5 до 1,0 мВ.<br>±10, от 1,2 до 20,0 мВ. | 0,1, от 0,5 до 1,0<br>0,2, от 1,0 до 3,0<br>0,5, от 3,0 до 10,0<br>1,0, от 10,0 до 20,0 |

**Измерение импеданса**

| Диапазон (Ом) | Допуск (%) | Разрешение (Ом) |
|---|---|---|
| Мин.: 200<br>Макс.: 4000 | +/-10 | 20 |

**Измерение амплитуды P/R-волны**

| Диапазон (мВ) | Допуск (%) |
|---|---|
| Мин.: 0,5<br>Макс.: 20,0 | +/-10 |

**Предустановка конфигурации RAP**

| | Диапазон (мс) | Значения по умолчанию | Единица |
|---|---|---|---|
| Режим | SOO | SOO | Н/Д |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ставка | Мин.: 30<br>Макс.: 1000 | 400 | уд./мин |
| Амплитуда | Мин.: 0,1<br>Макс.: 10,0 | 10,0 | V |
| Ширина импульса | 1,5 | 1,5 | мс |

**Предварительная настройка конфигурации RVP**

| | Диапазон (мс) | Значения по умолчанию | Единица |
|---|---|---|---|
| Режим | SOO | SOO | Н/Д |
| Ставка | Мин.: 120<br>Макс.: 200 | 180 | уд./мин |
| Амплитуда | Мин.: 0,1<br>Макс.: 10,0 | 10,0 | V |
| Ширина импульса | 1,5 | 1,5 | мс |



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

## 7-2 Соответствие стандартам

Стандарт безопасности: GB 9706.1-2020 «Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам».

Стандарт по ЭМС: YY 9706.102-2021 Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

Стандарт на продукцию: YY 9706.231-2023 Медицинское электрооборудование. Часть 2-31. Особые требования к безопасности и основным рабочим характеристикам внешних кардиостимуляторов с внутренним источником питания.

Основные эксплуатационные характеристики устройства: В соответствии с GB 9706.1-2020 и YY 9706.231-2023 основные эксплуатационные характеристики данного изделия следующие:

1. Индикатор разряда батареи

2. Стабильность параметров медицинского электрооборудования

3. Стабильность амплитуды импульса

4. Отключение защиты от неконтролируемого учащения частоты

5. Необходимость совершения намеренного действия для изменения настроек



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

6. Стабильность параметров при срабатывании индикатора разряда батареи

7. Защита от разгона

8. Восстановление нормальной работы при обнаружении электромагнитных помех или источников электрической энергии

Характеристики безопасности устройства:

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: Внутренний источник питания

Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: применение типа CF

Классификация по степени защиты от проникновения жидкости: IPX0

Классификация по безопасности при использовании с горючими анестетическими газами, смешанными с воздухом, или с горючими анестетическими газами, смешанными с кислородом или закисью азота: Неприменимо

Номинальное напряжение и частота: внутренний источник питания 3 В постоянного тока

Питание: две щелочные батареи AA 1,5 В (LR6)

Раздел применения с защитой от разряда дефибриллятора: применение типа CF

Блок вывода или ввода сигналов: вход EGM, выход сигнала стимуляции и выход данных

Непостоянная установка



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

Степень загрязнения: 2

Категория перенапряжения: I

Высота над уровнем моря: ≤4000 м



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

# 7-3 Заявление об электромагнитной совместимости в соответствии с директивой

| **Руководство и заявление производителя — электромагнитные излучения** | | |
|---|---|---|
| Временный кардиостимулятор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должны обеспечить его использование именно в этой электромагнитной среде: | | |
| **Испытание на излучение** | **Соответствие** | **Электромагнитная среда — руководство** |
| Радиочастотные излучения<br>GB 4824 | Группа 1 | Временный кардиостимулятор использует радиочастотную энергию исключительно для обеспечения своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень его радиочастотных излучений очень низок и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в работе находящегося поблизости электронного оборудования. |
| Радиочастотные излучения<br>GB 4824 | Класс А | Временный кардиостимулятор подходит для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения. |
| Гармонические излучения<br>GB 17625.1 | Не применимо | |
| Колебания напряжения/излучение мерцания<br>GB 17625.2 | Не применимо | |

| **Руководство и декларация производителя – Электромагнитная стойкость** |
|---|



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

| Временный кардиостимулятор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны обеспечить его использование в такой среде. | | | |
|---|---|---|---|
| **Испытание на помехоустойчивость** | **Уровень испытаний по стандарту IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Оценка** |
| Электростатический разряд GB/T 17626.2 | Контактный разряд ±6 кВ, воздушный разряд ±8 кВ | ±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если они покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %. |
| Быстрые электрические переходные процессы/импульсы GB/T 17626.4 | Неприменимо | Не применимо | / |
| Импульсные перенапряжения GB/T 17626.5 | Не применимо | Не применимо | / |
| Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания GB/T | Неприменимо | Неприменимо | / |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 17626.11 | | | |
| Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) GB/T 17626.8 | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям в обычной коммерческой или больничной среде |
| Кондуктивные радиочастотные излучения GB/T 17626.6<br>Излучаемые радиочастотные волны GB/T 17626.3 | 3 В (среднеквадратичное значение)<br><br>От 150 кГц до 80 МГц (за исключением диапазонов ISM)<br><br>10 В (среднеквадратичное значение)<br>От 150 кГц до 80 МГц (для диапазонов ISM)<br><br>10 В/м<br>от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В (среднеквадратичное значение)<br><br>10 В (среднеквадратичное значение)<br><br>10 В/м | Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться ближе к любой части временного кардиостимулятора 6108, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по соответствующей формуле. Рекомендуемое расстояние: d = [1,17]√P; d = |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | [1,20]√P; d = [1,20]√P (80 МГц – 800 МГц); d = [2,30]√P (800 МГц – 2,5 ГГц)Где: P = максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) d = рекомендуемое расстояние в метрах (м) Уровень напряженности поля стационарных радиочастотных передатчиков должен определяться в ходе обследования объекта на предмет электромагнитных помех и не должен превышать установленный уровень соответствия в |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи.  |

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

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

а) Диапазоны ISM между 150 кГц и 80 МГц: 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

б) Для снижения вероятности помех от мобильного/портативного оборудования связи, случайно пронесенного в зону пребывания пациента, применяется дополнительный коэффициент 10/3.

в) Напряженность поля от стационарных передатчиков (например, базовых станций радио, телевидения, беспроводных телефонов и т. д.) предсказать невозможно. Рекомендуется провести обследование места установки.

г) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

**Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и временным кардиостимулятором**

Временный кардиостимулятор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель



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

или пользователь временного кардиостимулятора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и временным кардиостимулятором в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи, как рекомендуется ниже.

| Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) | Соответствующие расстояния разведения в зависимости от частоты (м) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 150 кГц～80 МГц (за исключением диапазонов ISM) d=[1,17]√P | 150 кГц～80 МГц (за исключением диапазонов ISM) d=[1,20] √P | 80 МГц～800 МГц d=[1,20] √P | 800 МГц–2,5 ГГц d=[2,30] √P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,17 | 1,20 | 1,20 | 2,30 |
| 10 | 3,70 | 3,79 | 3,79 | 7,27 |
| 100 | 11,70 | 12,00 | 12,00 | 23,00 |

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разведения для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Диапазоны частот ISM между 150 кГц и 80 МГц составляют 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

Примечание 3: При расчете рекомендуемого расстояния между передатчиками в диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц, а также в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный коэффициент 10/3, чтобы снизить вероятность возникновения помех в случае непреднамеренного попадания мобильных/портативных устройств связи в зону нахождения пациента.

Примечание 4: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На



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

| |
|---|
| распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. |



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

# 7-4 Модель и технические характеристики

Временные кардиостимуляторы Lifetech Cardio представлены шестью моделями с различными конфигурациями функций, описанными в разделах 1–3. Временные кардиостимуляторы Lifetech Cardio моделей 8400, 8301, 8200, 8201, 7101 и 7100 обладают одинаковыми функциями стимуляции и функциями безопасности; различия в конфигурации функциональных характеристик приведены в таблице ниже:

| **Функциональные характеристики** | 8400 | 8301 | 8201 | 8200 | 7101 | 7100 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Онлайн-EGM и маркер | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| RAP | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Процент темпа | √ | √ | — | — | √ | — |
| Импеданс | √ | √ | √ | √ | — | — |
| Пиковая амплитуда | √ | √ | √ | — | — | — |
| RVP | √ | — | — | — | — | — |
| Сравнение форм сигналов EGM | √ | — | — | — | — | — |
| Программное обеспечение для хранения и передачи данных о параметрах стимуляции и электрокардиограммы | √ | — | — | — | — | — |



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

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

# 8 Поддержка, отказ от ответственности и гарантия

## 8-1 Поддержка

Компания Lifetech Cardio располагает профессиональной технической командой, которая предоставляет операторам техническую поддержку и послепродажное обслуживание. Контактная информация указана на титульном листе. Каждый временный кардиостимулятор имеет серийный номер на задней панели; пожалуйста, укажите эту информацию при обращении за послепродажным обслуживанием или технической поддержкой.

**Устранение неисправностей**

В случае неисправности оборудования или несчастных случаев при надлежащем использовании (например, попадание жидкости, падение), не наносящих вреда оператору, пожалуйста, замените устройство другим временным кардиостимулятором, чтобы продолжить стимуляцию сердца пациента. Выключите неисправное устройство, попытайтесь восстановить его исходное состояние и перезапустите его через десять секунд. Если проблема не устраняется, пожалуйста, обратитесь в службу послепродажного обслуживания Lifetech Cardio



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

для получения технической поддержки. Контактная информация указана на первой странице.

**Ремонт устройства**
Не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно. Для ремонта обратитесь в службу послепродажного обслуживания Lifetech Cardio. Контактные данные указаны на титульном листе.

**Профессиональное обучение**
Служба послепродажного обслуживания Lifetech Cardio готова провести обучение по использованию временного кардиостимулятора для операторов, нуждающихся в этом.

## 8-2 Отказ от ответственности

**Временный кардиостимулятор**

Временный кардиостимулятор представляет собой устройство для временной кардиостимуляции и анализа имплантата, которое обеспечивает определенные функции антибрадиаритмической стимуляции, регистрации и анализа для оказания помощи врачам при лечении пациентов с брадиаритмией и блокадами сердца. Однако компания Lifetech не гарантирует, что использование данного устройства обеспечит эффективное лечение сердечных заболеваний у всех пациентов.



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

**Кабель для пациента/аналитический кабель**

Все кабели и провода подвержены износу и повреждениям в процессе эксплуатации, и кабели для пациентов Lifetech Cardio не застрахованы от ненадлежащего обращения и повторяющихся нагрузок в различных условиях эксплуатации. Поэтому компания Lifetech Cardio не гарантирует, что кабели не будут иметь неисправностей в процессе эксплуатации.

Несмотря на то что кабель пациента/кабель анализатора Lifetech Cardio был тщательно разработан, изготовлен и протестирован перед продажей, продукт может не выполнять свои проектные функции удовлетворительно по различным причинам. Предупреждения на этикетке продукта содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного заявления об ограничении ответственности. Поэтому компания Lifetech Cardio отказывается от всех явных или подразумеваемых гарантий в отношении данного продукта. Компания Lifetech Cardio не несет ответственности за любые случайные и косвенные события, возникающие в результате или в связи с использованием, дефектами или неисправностями кабеля пациента/кабеля анализа, независимо от того, основаны ли такие претензии на гарантиях, дого-



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

ворах или гражданско-правовых правонарушениях.

Вышеуказанные отказы от ответственности не направлены на то, чтобы противоречить обязательным положениям применимого законодательства, и не должны рассматриваться как противоречащие им. Если какая-либо часть или положение заявления об ограниченной гарантии будет признано судом, обладающим соответствующей юрисдикцией, незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимому законодательству, это не повлияет на действительность остальной части, и все права и обязательства будут признаны и выполнены так, как если бы заявление об ограниченной гарантии не содержало той отдельной части, которая была признана недействительной.

## 8-3 Гарантия

**Общие положения**

На временный кардиостимулятор предоставляется гарантия на отсутствие дефектов материалов и изготовления сроком на один (1) год с даты поставки.

Если вы считаете, что устройство имеет дефект материала или изготовления или вышло из строя при нормальном использовании в течение гарантийного срока, пожалуйста, обратитесь в



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

службу поддержки Lifetech Cardio в соответствии с информацией, указанной на титульном листе, для получения дальнейшей помощи.

Компания Lifetech Cardio вправе по своему усмотрению:

1) отремонтировать неисправное устройство в уполномоченном центре Lifetech Cardio, либо

2) Заменить клиенту на аналогичный исправный товар.

**Ограничения**

Настоящая гарантия действует только при соблюдении следующих условий:

1) Устройство не подвергалось несанкционированному вмешательству, модификации или ремонту со стороны персонала, не имеющего соответствующей квалификации, подтвержденной компанией Lifetech Cardio.

2) Дефект не является результатом неправильного использования, ненадлежащего обращения или несчастного случая со стороны клиента.

3) О дефекте было своевременно сообщено компании Lifetech Cardio, и устройство было возвращено в течение 60 дней с момента обнаружения дефекта.



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

**Отказ от ответственности**

Гарантийное заявление ограничивается явно указанными условиями; никаких других гарантий, явных или подразумеваемых, не предоставляется. Компания Lifetech Cardio не несет ответственности за любые случайные или косвенные события, возникающие в результате или в связи с использованием, дефектами или неисправностями устройства, независимо от того, основаны ли такие претензии на гарантиях, договорах или гражданско-правовых правонарушениях

Вышеуказанные отказы от ответственности и ограничения не должны рассматриваться как противоречащие обязательным положениям применимого законодательства. Если какая-либо часть или положение гарантийного заявления будет признано судом, обладающим соответствующей юрисдикцией, незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимому законодательству, это не повлияет на действительность остальной части, и все права и обязательства должны признаваться и выполняться так, как если бы гарантийное заявление не содержало отдельной части, признанной недействительной.
---КОНЕЦ



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

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

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