Dual-Chamber Temporary Pacemaker

User Manual

Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

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

Dual-Chamber 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:
Dual-Chamber Temporary Pacemaker

Model: 9102, 9101, 9100

~~Registration Certificate Number:~~
~~国械注准 20233120942~~

~~Product Technical Requirements Number:~~
~~国械注准 20233120942~~

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

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

After-Sales Service Hotline: 400-803-5503

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

Document Number: LTC/TS/117I-01C Revision Date:2025-06-23 Version: 02.01

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 4

1-3 Product Functions 4

1-4 Intended Use 9

1-5 Indications 9

1-6 Contraindications 10

1-7 Patient Cable 10

2 Warnings and Precautions 11

2-1 Warnings 11

2-2 Precautions 16

2-3 Adverse Effects 21

3 User Interface 22

3-1 Button 23

3-2 Patient Cable Connector 26

3-3 Display Screen 27

3-4 Indicator Lights 34

3-5 Low Battery Warning 35

3-6 Battery Compartment 36

3-7 Hanging Ring 36

4 Device Operation 38

4-1 Preparation 38

4-2 Power On 39

4-3 Power-Off 40

4-4 Lock/Unlock 41

4-5 Pulse Amplitude 42

4-6 Pulse Width 42

4-7 Pacing Rate 42

4-8 Sensing Sensitivity 42

4-9 Atrioventricular (AV) Interval 43

4-10 Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP) 44

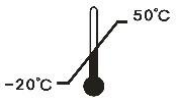
4-11 Atrial Tracking (A-TRG) 45

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

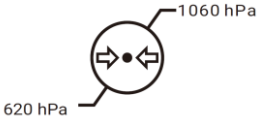
4-12 Pacing Mode Selection 45
4-13 Noise Reversion 46
4-14 Rate Limiting (Runaway Protection) 46
4-15 Emergency Pacing 47
4-16 Pacing Pause 48
4-17 Ventricular Safety Pacing 48
4-18 Wenckebach Response 49
4-19 Mode Switch 49
4-20 Intracardiac Electrogram (EGM) 49
4-21 Pacing Percentage 50
4-22 AV Conduction Time 50
4-23 Lead Impedance Monitoring (Configuration & Alerts) 51
4-24 Lead Impedance Trends 53
4-25 Rapid Atrial Pacing (RAP) 53
4-26 Battery Status 55
4-27 Replacing Batteries 56
4-28 Cleaning and Disinfection 57
4-29 Post-Cleaning/Disinfection Checks 58
5 Device Specifications 59
5-1 Parameter 59
5-2 Standards Compliance 67
5-3 EMC Declaration 69
5-4 Product Models 76
6 Support, Disclaimer, and Warranty 77
6-1 Support 77
6-2 Disclaimer 78
6-3 Warranty Information 79

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

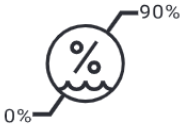
Symbols



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



Product Information

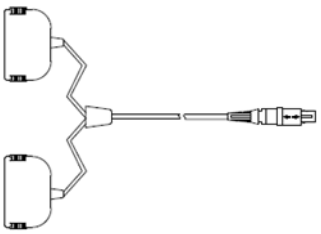


Date of manufacture



AA/LR6 Battery

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

SN	Serial number
	Dul-Chamber Temporary Pacemaker
	Defibrillation-Proof CF-Type Applied Part
LOT	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 Dual-Chamber Temporary Pacemaker consists of a Non-implantable Pulse Generator and a Patient Cable.

The device connects to one end of the patient cable, and the other end of the patient cable connects directly or via an adapter to pacing electrode leads. The pacing system consists of the dual-chamber temporary pacemaker, the patient cable, the electrode leads, and myocardial tissue.

The Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker is primarily used to treat bradycardia. It provides nine selectable pacing modes, including DDD, DOO, DDI, DAI, DVI, AOO, AAI, VOO, and VVI.

The pacing rate, atrial and ventricular pacing pulse amplitude, and sensing sensitivity are adjustable. In addition, the device can provide high-frequency pacing pulses up to 1000 bpm in asynchronous mode for the treatment of atrial tachyarrhythmias.

Dual-Chamber Temporary Pacemaker should only be used by trained professionals.

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

1-2 Package Content

The product package contains:
1) Dual-Chamber Temporary Pacemaker *1
2) Patient Cable *1
3) AA (LR6) alkaline batteries *2
4) Dual-Chamber Temporary Pacemaker Carrying Case *1
5) Instructions for Use of the Dual-Chamber Temporary Pacemaker *1
6) Certificate of Conformity *1
The manufacturing date of the product can be found on the device label.

1-3 Product Functions

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

Pacing Function

Pacing Modes	DDD, DOO, DDI, DAI, DVI, AOO, AAI, VOO, VVI.
Pulse Width	0.8 ms
Amplitude	Adjustable, range: 0.1 – 20.0V
Rate	Adjustable, range: 30 – 200 ppm
Sensitivity	Adjustable, range: 0.5 – 20.0mV

The basic functions of the device are: (1) pacing and (2) sensing.
Note: During electromagnetic interference, a temporary loss of pacing output is permissible, but the duration

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

must be less than 5 seconds.

Other Features

Intracardiac Electrogram (EGM)
The device can continuously display atrial and ventricular intracardiac electrograms (EGM) of more than 3 seconds, with pacing and sensing events annotated.

Pacing Percentage
The device can display a trend chart of pacing percentages over 5 days.

Atrioventricular (AV) Conduction Time
The device can display the patient's intrinsic AV conduction time trend and ventricular pacing percentage over 5 days in dual-chamber mode.

Lead Impedance Monitoring Alerts
The device provides monitoring and alerts for high and low lead impedance.

Lead Impedance Trend
The device can separately display atrial and ventricular impedance trends over 5 days.

Rapid Atrial Pacing (RAP)
The device can perform rapid atrial pacing based on preset parameters, with adjustable pulse rate and/or amplitude, for up to 120 seconds continuously.

Auto-adjustment Function
PVARP, maximum tracking rate, and AV interval can automatically adjust according to the basic pacing rate.

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

Safety Features

Noise Reversion

When electrical interference is sensed, the device reverts to asynchronous pacing at the preset rate until interference stops.

Rate Limiting (Runaway Protection)

In the event of a single fault, the device ensures that the pacing output rate does not exceed 230 ppm.

Emergency Pacing

Pressing the "⚠" button once activates emergency pacing. Parameters: Mode: DOO; Rate: 80 ppm; Amplitude: 10.0 V; Width: 0.8 ms; Sensitivity: ASY.

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 "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 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

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

hours.

Battery Compartment Not Closed Alert

When the battery compartment is opened, the screen of the Dual-Chamber Temporary Pacemaker will display the message: "Please replace battery and lock its cover ASAP."

Backup Power

After the battery is removed, the backup power supply can provide continuous power for no less than 50 seconds, accompanied by the flashing "Power" indicator and a screen prompt.

Auto-Lock Screen

In the intracardiac EGM real-time display interface, 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 key other than the "⚠" key or the "🔒" key will prompt a message on the screen indicating that the device is locked.

Shutdown Protection

When the main unit is operating normally (not in a locked state), pressing the "⏻" key will cause the display to show a shutdown confirmation message.

If the operator presses the "⏻" key again before the message disappears, the device will shut down; otherwise, the shutdown operation will be canceled.

Ventricular Safety Pacing

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

This function is designed to prevent inappropriate inhibition of ventricular pacing pulses when the ventricular lead senses non-ventricular events (such as crosstalk or noise). It is active when the pacemaker operates in DVI, DDI, and DDD pacing modes.

Wenckebach Response

In DDD mode, when the intrinsic atrial rate exceeds the maximum tracking rate, the pacemaker will continue to extend the SAV interval until the P-wave falls within the PVARP, making it undetectable. Since the P-wave is not sensed, the SAV interval is not initiated, and no ventricular pacing pulse is delivered.

Mode Switching

Upon detecting atrial tachycardia, the device temporarily switches from the DDD pacing mode to the non-tracking DDI pacing mode to prevent rapid ventricular pacing caused by the elevated atrial rate. The previously set pacing mode will be restored once the atrial tachycardia terminates.

Atrial Tracking Functions

Atrial tracking is only accessible or applicable when the temporary pacemaker is set to DDD pacing mode. When atrial tracking is enabled, each sensed event on the atrial lead not only inhibits the scheduled atrial pacing pulse but also triggers the atrioventricular interval. When atrial tracking is disabled (DDI pacing mode), atrial sensing will inhibit atrial pacing but will not trigger the atrioventricular interval; ventricular pacing will occur at the selected rate.

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

1-4 Intended Use

It is for single or dual-chamber external temporary pacing with Temporary Cardiac Pacing leads.

1-5 Indications

Examples of indications for the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker 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
12) High-rate burst pacing for the treatment of supraventricular tachyarrhythmias

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

1-6 Contraindications

This product is intended for temporary cardiac pacing and currently has no known contraindications.

1-7 Patient Cable

The Patient Cable provided in the accessory kit can be used for connection with the Dual-Chamber Temporary Pacemaker for temporary pacing. The cable is approximately 1860 mm in length, with one end featuring a plug and the other end equipped with two electrode connectors.
The electrode connectors 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 the Dual-Chamber Temporary Pacemaker.

To obtain a Patient Cable, please contact Lifetech Cardio. Contact information can be found on the front page.

Accessory	Order Code
Patient Cable	0203001001

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 disassemble or attempt to repair the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker yourself. Any disassembly or repair not performed by Lifetech Cardio may cause device malfunction or compromise safety.

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.

Fluid Protection: Operators may wipe the device with a cloth dampened with clean water. Do not immerse the device in any liquid. Any liquid ingress may damage functionality and safety.

Fire/Explosion Hazard: Improper use of the Lifetech Cardio dual-chamber temporary pacemaker may generate sparks and must not be used in environments containing flammable or explosive gases, such as anesthetic gases, oxygen, or nitrous oxide.

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

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

monitoring.

Diagnostic Capability: The device has no diagnostic functions.

Not MRI-Compatible: Magnetic Resonance Imaging (MRI) is a medical imaging technique that uses magnetic fields to generate internal views of the body. Do not perform MRI scans on patients using the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker. MRI scanning may induce tachycardia, cause serious bodily harm, or result in system malfunction or damage.

Usage: Do not place the pacemaker in close proximity to or stacked with other equipment. If unavoidable, verify normal operation in that configuration. Using accessories, transducers, or cables other than those provided by the manufacturer may increase emissions or reduce immunity.

Disposal: Dispose of the device according to local regulations.

Clinical Use

Asynchronous Pacing: In asynchronous pacing mode, ventricular pacing pulses may coincide with the patient's intrinsic T-wave, potentially triggering life-threatening arrhythmias. Clinical judgment must be exercised when using asynchronous pacing (e.g., in patients without intrinsic rhythm or those

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

fully pacemaker-dependent), and appropriate pacing energy should be used. Asynchronous pacing is contraindicated when intrinsic cardiac rhythm is present.

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

Atrial Sensing: During rapid atrial arrhythmias (e.g., AF/AFL), atrial sensing modes that trigger ventricular responses are contraindicated.

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

Introduced Current: The implanted leads form a direct electrical connection to the patient's heart, so any introduced current may be conducted directly to the heart, potentially causing fatal arrhythmias. Additionally, introduced current may lead to device oversensing, resulting in inappropriate inhibition of pacing pulses and loss of capture. Finally, introduced current may also damage the device.

Patient Cable: Always connect the cable to the device before attaching leads. Non-original cables may increase mis-sensing or reduce pacing efficacy.

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

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

Implanted Leads: Prevent electrode tips from contacting conductive or wet surfaces.

Mains-powered Equipment: When using 220V AC-powered equipment, ensure proper grounding.

Electrosurgical Unit: Keep the current input end of the electrosurgical unit as far away as possible from the electrode tip of the pacing lead, typically no less than 15 cm.

Ablation: Maintain as much distance as possible between the ablation electrode and the electrode tip of the implanted pacing lead, typically no less than 15 cm. Avoid direct contact between the ablation electrode and the electrode tip of the implanted pacing lead.

Defibrillation: Keep the defibrillation electrode pads as far away as possible from the electrode tip of the implanted pacing lead, typically no less than 15 cm. After each defibrillation, monitor the ECG and confirm that the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker is functioning

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

properly.
Please note that when defibrillation is performed while the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker is connected, part of the defibrillation energy may be shunted through the electrical pathway between the implanted pacing lead and the myocardium, potentially reducing the therapeutic effectiveness of defibrillation.
Note: Whenever possible, disconnect the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker from the patient and/or implanted lead prior to defibrillation.

RF Communication Devices: Keep handheld RF communication equipment, including antenna cables and external antennas, as far away as possible from the patient cable of the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker. A minimum distance of 30 cm is generally recommended. Failure to maintain this distance may result in device malfunction or damage.

RF Immunity: The Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker is only resistant to specific designated RF signals. Therefore, operating the device in proximity to RF transmitters may result in abnormal device performance.

Electromagnetic Interference (EMI): Strong electromagnetic interference may cause the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker to misinterpret signals, resulting in al-

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

tered output. In such cases, it is recommended to switch the device to SOO mode with a pacing rate slightly higher than the patient's intrinsic heart rate.
Note: The real-time endocardial electrogram (EGM) display function can assist the operator in determining whether strong electromagnetic interference is present in the environment.

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: Bipolar pacing leads offer greater resistance to interference compared to unipolar leads. Therefore, when using the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker, bipolar pacing leads are recommended whenever possible.

Emergency Pacing: In emergency pacing mode, the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker operates with the following preset parameters: DOO mode, pulse width of 0.8 milliseconds, pulse amplitude of 10.0 volts, and pacing rate of 80 beats per minute. Pressing the " ⚠ " button

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

will immediately activate the emergency pacing mode, regardless of whether the device is powered on or off. Use of the emergency pacing function should be exercised with caution. Once triggered, the device will switch to the emergency pacing parameters. To exit emergency pacing and return to other pacing settings, manually adjust the relevant parameters as needed.

Pacing Pause: By continuously pressing the "PAUSE" button, pacing pulse delivery can be suspended for up to 10 seconds. The pacing pause does not alter the sensing or pacing pulse parameters of the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker. Please use the pacing pause function with caution, as the patient will be without pacing support during the pause.

Synchronous Pacing: Synchronous pacing refers to the operation of the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker simultaneously with another independent pacing device. This condition can lead to confusion in the pacing and sensing functions of the Lifetech Cardio pacemaker. Synchronous pacing with the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker is strictly prohibited.

Dual-Chamber Pacing Mode:
Dual-chamber pacing modes should

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

only be selected when both atrial and ventricular channels are properly connected to the heart. If a dual-chamber mode is used while one of the channels is not connected to the heart, the open channel may pick up unintended noise. Such noise can be misinterpreted as sensed cardiac activity, potentially resulting in events including but not limited to asynchronous ventricular pacing, unintended pacing inhibition, or ventricular tachycardia.

Dual-Chamber Modes: In DDI and DDD pacing modes, the ventricular sensing amplifier may detect the atrial pacing pulse. To avoid this issue, it may be necessary to reduce the atrial pacing output, decrease the ventricular sensing sensitivity, and/or reposition the pacing leads.

Retrograde Conduction: If retrograde P-waves are sensed outside the rate-dependent automatic Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP), manually increase the PVARP until the retrograde waves fall within the refractory period. Failure to do so may result in pacemaker-mediated tachycardia (PMT).

Atrioventricular (AV) interval: Manually programming a long AV interval may cause ventricular pacing during the vulnerable period of ventricular repolarization, potentially promoting

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

ventricular arrhythmias in unstable patients.

Battery status: The Lifetech Cardio dual-chamber temporary pacemaker supports at least 50 seconds of battery replacement time (no-battery operation duration). Note: During continuous device operation, please check the battery level indicator once daily to ensure sufficient power.

Battery replacement: The Lifetech Cardio dual-chamber temporary pacemaker is powered by two AA (LR6) alkaline batteries. When the low battery indicator light is on or the battery level indicator shows empty, the batteries must be replaced immediately. Please use new batteries for each patient. If the device is not in use at all, replace the batteries every two weeks to ensure sufficient power when the device is used.

Environmental Precautions: Exposure to atmospheric pressure beyond the specified range may damage the Lifetech Cardio dual-chamber temporary pacemaker. To ensure proper operation during use, transport, and storage, please observe the following:

- The device must be used in clinical settings by trained professionals.

- Operators must perform proper

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

electrostatic discharge procedures before handling the device.

- Remove the batteries when the device is not in use.

- Do not subject the device to physical damage such as mechanical impact.

- 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 pacemaker within the patient's reach.

- Do not immerse the pacemaker or patient cables in water.

- Do not disinfect the device using gamma radiation, steam, or similar methods.

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

For electromagnetic compatibility information, refer to Section 6.3 “Electromagnetic Compatibility Declaration.” The device must be operated in the

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

electromagnetic environment specified in Section 6.3.
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

Possible side effects associated with the use of the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker may include:

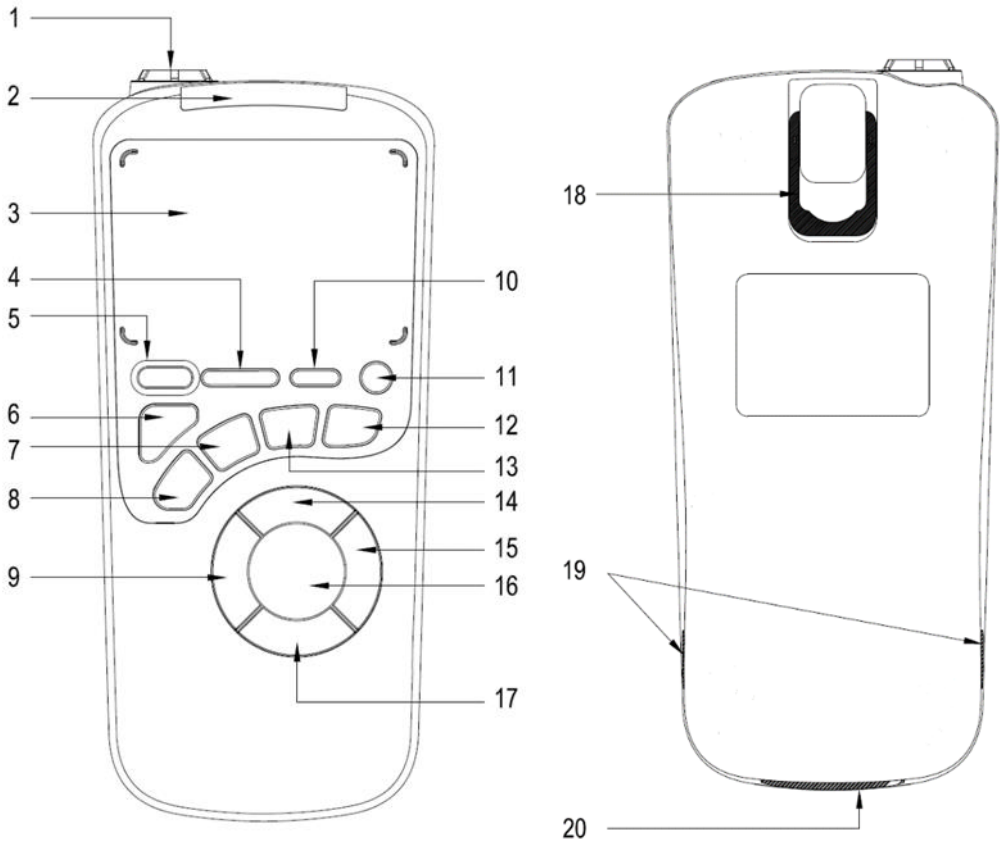
1) Abrupt interruption before intrinsic rhythm recovery may cause arrhythmias;

2) In VOO/DOO modes, pulses overlapping with T waves may induce tachyarrhythmias.

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

3 User Interface

The Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker user interface consists of the following components:



(1) Patient cable socket
(2) Indicator lights
(3) Display screen
(4) “PAUSE” button
(5) “ ⚠ ” button
(6) “FUNC” button
(7) “A-AMPL” button
(8) “RAP” button
(9) Button (◀)
(10) “SETUP” button
(11) “⏻” button
(12) “RATE” button
(13) “V-AMPL” button
(14) Button (▲)
(15) Button (▶)
(16) Button (🔒)
(17) Button (▼)
(18) Hanging ring
(19) Battery compartment key
(20) Battery compartment

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

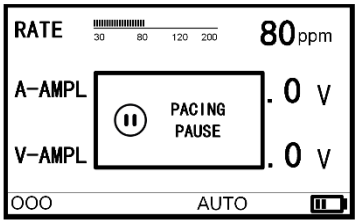
3-1 Button

There are a total of fourteen buttons on the control panel of the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker. The functions of each button are described below.



"⏻" Button: The"⏻" button is located at the bottom right corner of the device screen and is used to turn the device on or off. When the device is powered off, pressing the "⏻" button once will turn it on. When the device is on and needs to be turned off, ensure the keypad is unlocked, then press the "⏻" button once to display the shutdown confirmation message on the screen. While the shutdown message is still visible, press the "⏻" button again to confirm and complete the shutdown. If the message disappears before the second press, the device will not shut down; instead, the shutdown confirmation message will reappear.

"SETUP" Button: Pressing the "SETUP" button allows the user to switch to the applicable parameter configuration interfaces, including the manual parameter configuration interface, mode selection interface, and lead impedance monitoring configuration interface.

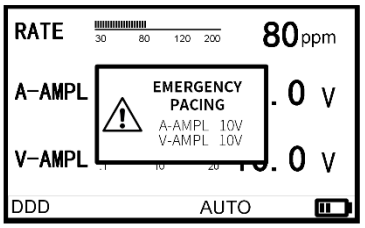


"PAUSE" Button:
Pressing the "PAUSE" button will bring up a pacing pause prompt window "Pacing Paused." Holding the "PAUSE" button for more than 1 second will stop the delivery of pacing

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

pulses. The pacemaker will switch to OOO mode, which can be maintained for a maximum duration of 10 seconds.
After releasing the "PAUSE" button, the prompt window will close, and the pacemaker will automatically resume its original operating mode.

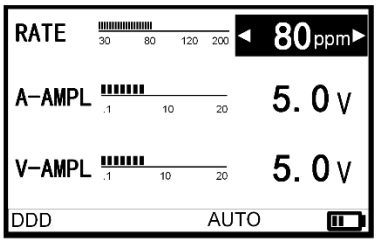
" ⚠ " Button



Pressing the " ⚠ " button activates the emergency pacing mode, in which pacing pulses are delivered in DOO mode with the following parameters: pacing rate of 80 bpm, pulse amplitude of 10.0 V, and pulse width of 0.8ms.

"FUNC" Button

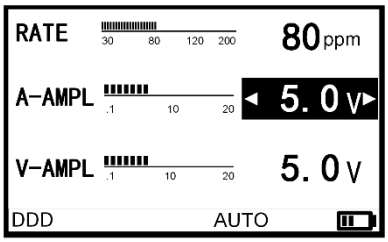
Pressing the "FUNC" button switches to the applicable function interface, including the "Intracardiac Electrogram (EGM)" interface, "Pacing Ratio" interface, "Atrioventricular Conduction Time" interface, "Atrial Impedance Trend" interface, and "Ventricular Impedance Trend" interface.



"RATE" Button

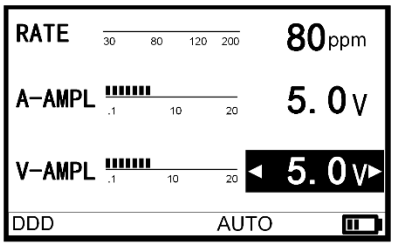
Pressing the "RATE" button opens the "RATE" parameter adjustment interface. Use the "◀" and "▶" buttons to increase or decrease the value.

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



"A-AMPL" Button

Pressing the "A-AMPL" button opens the "Atrial Pulse Amplitude" parameter adjustment interface. Use the "◀" and "▶" buttons to adjust the value. Press the button again to return to the main interface.



"V-AMPL" Button

Pressing the "V-AMPL" button opens the "Ventricular Pulse Amplitude" parameter adjustment interface. Use the "◀" and "▶" buttons to adjust the value. Press the button again to return to the main interface.

"RAP" Button: Press the "RAP" button to enter the Rapid Atrial Pacing (RAP) function interface. Use the "▲" and "▼" buttons to toggle between parameters, which will be highlighted in reverse color when selected. Then use the "◀" and "▶" buttons to adjust the parameter values. Long-press the "RAP" button to initiate rapid atrial pacing according to the configured parameters.



"🔓" Button:

The "🔓" button is located in the center of the directional keys and is also referred to as the Lock/Unlock button. The operator can use this button to lock all key functions except the "⚠" button. The "⚠" button cannot be locked.

Note: The screen will automatically lock if there is no operation for 1 minute.

"▲" / "▼" Buttons:

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

Used to switch between parameters. The highlighted (inverted color) parameter indicates selection.

"◀" / "▶" Buttons:

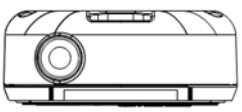
Used to adjust parameter values. Pressing "◀" decreases the value, while pressing "▶" increases the value.



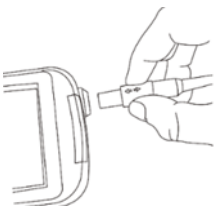
Battery Compartment Key

The battery compartment keys are located on both sides of the device. The user can press both buttons simultaneously to eject the battery compartment for battery installation or removal.

3-2 Patient Cable Connector



The patient cable connector is located at the top of the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker, through which the patient cable connects to the device.



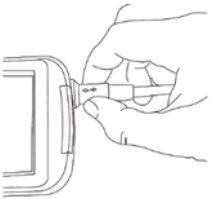
Please connect the patient cable as follows:

1. Align the plug of the patient cable with the guide rails on the connector, then insert the cable into the socket of the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker.

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

2. Continue inserting the patient cable until a "click" sound is heard .
3. Gently pull the cable portion to confirm a secure connection; the cable should not come out.

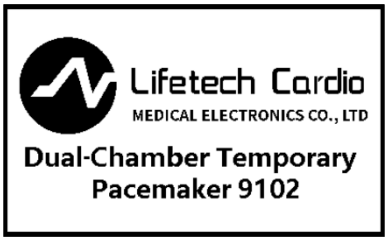
To disconnect the patient cable, follow these steps:



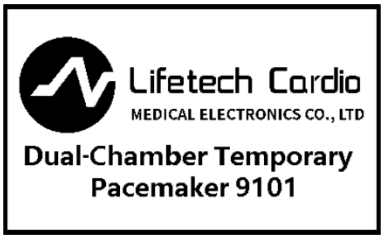
1. Hold the Dual-Chamber Temporary Pacemaker firmly in place. Using two fingers, gently squeeze the locking ring on the patient cable plug and pull the cable gently in the opposite direction of the device.
2. Continue to gently pull the patient cable until it is fully disconnected from the device's connector.

Note: Do not pull the patient cable by its wire. This will not disconnect the cable and may cause damage.

3-3 Display Screen

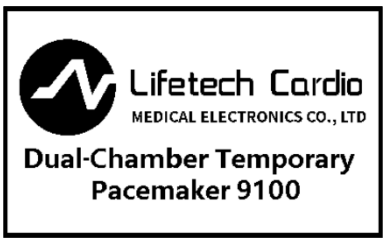


The display screen is located at the top of the front panel of the Dual-Chamber Temporary Pacemaker. It shows the current pacing and sensing status of the device, as well as the analysis results of the pacing leads. It also provides prompt messages to the operator in the form of icons and text.

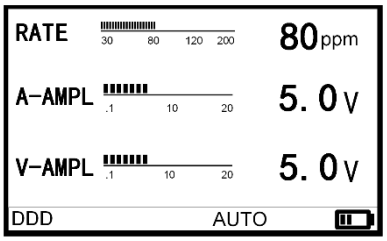


Startup Screen: When the Lifetech Cardio dual-chamber temporary pacemaker is powered on, a startup screen will be displayed for approximately 3 seconds. After the device completes its self-check, the screen will transition to the main display.

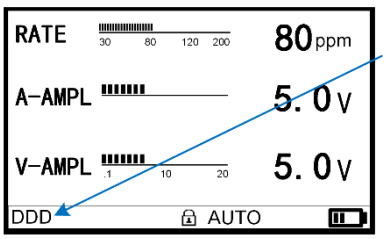
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



If any self-check errors occur during this process, an error code will be displayed, and the device will automatically shut down after ten seconds.

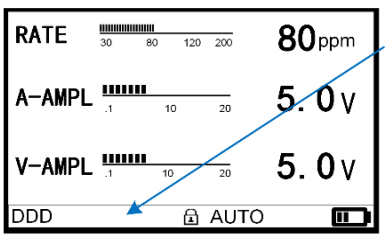


Main Display Screen: The main screen shows the default parameters upon startup. From top to bottom, it displays the "RATE", "A-AMPL", and "V-AMPL" parameters.



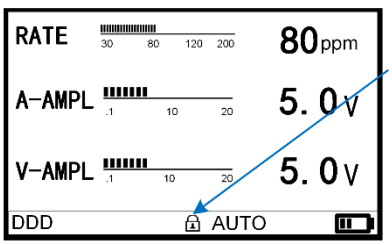
Information Bar

The information bar is located at the bottom of the screen. It displays information such as key lock status, battery level, pacing mode, emergency pacing, and more. This bar is visible across most operational screens.



Pacing Mode

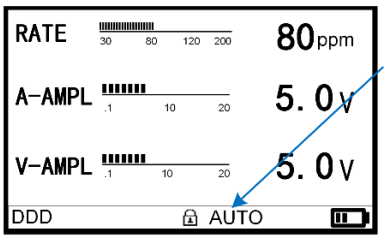
The pacing mode is shown in the lower left corner of the information bar.



Lock Indicator

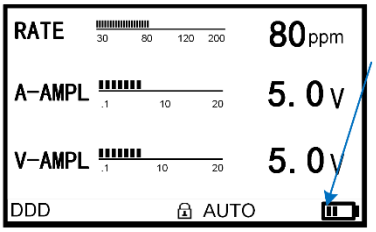
When the device keys are locked, a lock icon is displayed in the center of the information bar.

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



Parameter Setting Indicator

When the device parameters are set to automatic mode, "AUTO" is shown in the information bar; when set to manual mode, "MANUAL" is displayed.

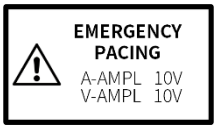


Battery Level Indicator

The battery level indicator is located in the lower right corner of the information bar.

Prompt Messages

When necessary, the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker displays important text or graphic prompt messages in the center of the screen during operation. The following are built-in system prompts:



1. Emergency Pacing



2. Pacing Pause



3. Keys Locked



4. Keys Unlocked

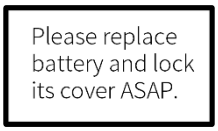
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



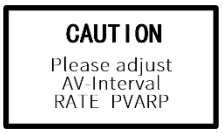
5. Battery Replacement Reminder



6. Two-Step Shutdown



7. Battery Cover Not Properly Closed Warning



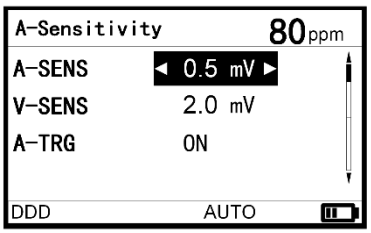
8. Parameter Limit Warning



9. Lead Impedance Monitoring Parameter Adjustment Prompt



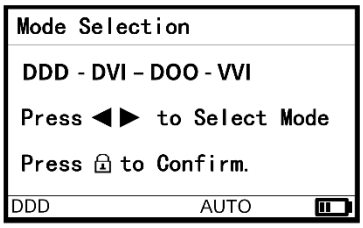
10. Pacing Mode Setting Prompt



“Manual Parameter Configuration" Interface

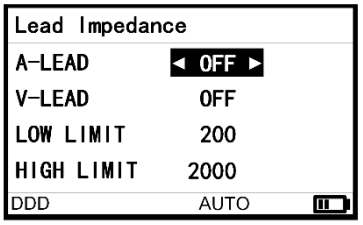
Press the "Setting" key to enter the "Manual Parameter Configuration" interface. This interface displays the default startup parameters, including Atrial Sensing (A-Sensing), Ventricular Sensing (V-Sensing), Atrial Tracking (A-TRG), Atrioventricular Interval (AV Interval), and Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP). Use the “▲” and “▼” keys to select the parameter to be adjusted, then use the “◀” and “▶” keys to change its value.

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



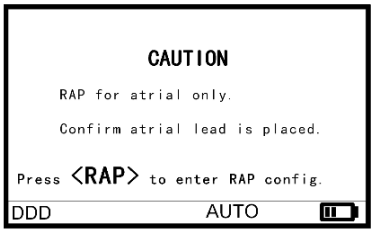
"Pacing Mode Selection" Interface

Press the "SETUP" key to enter the "Pacing Mode Selection" interface. Use the "◀" and "▶" keys to scroll through the available modes. The main pacing modes include: DDD, DVI, DOO, and VVI. Press the "🔒" key to confirm and activate the selected mode.



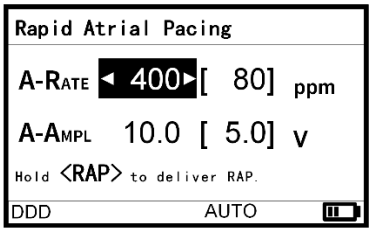
"Lead Impedance Monitoring Configuration" Interface

Press the "SETUP" key to enter the "Lead Impedance Monitoring Configuration" interface. In this interface, you can toggle impedance monitoring on/off for atrial and ventricular leads and adjust the lower and upper impedance limits. Use the "▲" and "▼" keys to select the desired parameter, then use the "◀" and "▶" keys to modify its value.



"Rapid Atrial Pacing (RAP) Prompt" Interface

Press the "RAP" key to enter the "Rapid Atrial Pacing Prompt" interface.

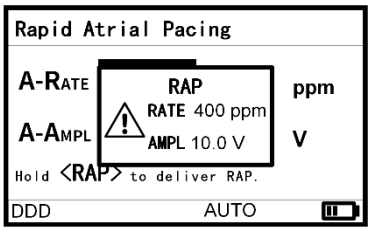


"Rapid Atrial Pacing (RAP) Configuration" Interface

Press the "RAP" key to enter the "Rapid Atrial Pacing Configuration" interface. In this interface, the operator can select the Rate/Amplitude parameter using the "▲" and "▼" keys and adjust its value using the "◀" and "▶" keys. The current background pacing parameters are displayed in parentheses on the right side of the adjustable

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

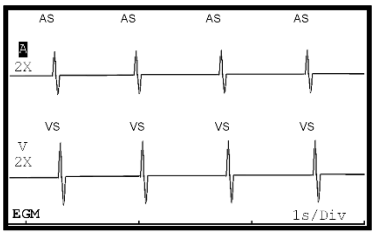
parameter. Before initiating and after completing the RAP function, the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker will deliver pulses according to the Rate and Amplitude specified in the parentheses.



"Rapid Atrial Pacing" Pop-up

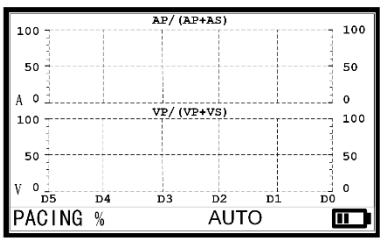
When the "RAP" key is pressed and held to initiate rapid atrial pacing, a "Rapid Atrial Pacing" pop-up will appear, displaying the current Rate and Amplitude settings.

During the implementation of rapid atrial pacing, the pacing mode will be set to AOO. The operator can use the "▲", "▼" keys to select the Rate/Amplitude parameters, then press "◀", "▶"to adjust the parameters.



"Intracardiac Electrogram (EGM)" Interface

Press the "FUNC" key to switch to the "Intracardiac Electrogram (EGM)" interface. The operator can read the real-time updated atrial and ventricular EGM signals, with markers for pacing/sensing events. Press the "▲" or "▼" key to toggle between atrial or ventricular EGM; once selected, use the"◀"or "▼"key to adjust the waveform magnification.

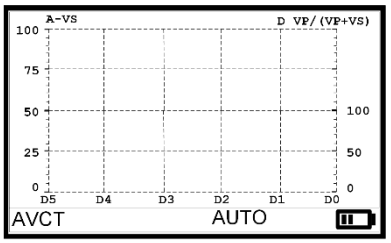


"Pacing Percentage" Interface

This interface displays a 2D graph showing the percentage of atrial and ventricular pacing events over the past

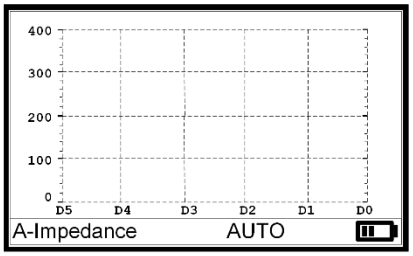
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

five days since the last device power-on. The upper half shows the atrial pacing percentage, and the lower half shows the ventricular pacing percentage. The X-axis represents time (D1 = 1 day ago, D2 = 2 days ago, etc.). The pacing percentage is calculated as the number of pacing events divided by the total number of pacing and sensing events, updated every 3 hours.



"AV Conduction Time" Interface

This 2D graph displays the atrioventricular (AV) conduction time (ms) and the ventricular pacing percentage (%) over the past five days in dual-chamber pacing mode. AV conduction time is defined as the interval between atrial pacing/sensing and ventricular sensing. The ventricular pacing percentage is the number of ventricular pacing events divided by the total number of pacing and sensing events. The X-axis shows time (D1 = 1 day ago, D2 = 2 days ago, etc.); the left Y-axis shows AV conduction time (ms), and the right Y-axis shows ventricular pacing percentage (%).

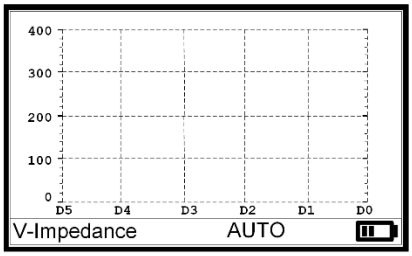


"Atrial Impedance Trend" Interface

This 2D graph displays the atrial impedance trend over the past five days since the last power-on. The X-axis represents time (D1 = 1 day ago, D2 = 2 days ago, etc.), and the Y-axis

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

shows the impedance trend during the five-day period.



"Ventricular Impedance Trend" Interface
This 2D graph displays the ventricular impedance trend over the past five days since the last power-on. The X-axis represents time (D1 = 1 day ago, D2 = 2 days ago, etc.), and the Y-axis shows the impedance trend during the five-day period.

3-4 Indicator Lights

There are five indicator lights arranged in a row at the top front panel of the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker.

"Atrial Pacing" Indicator Light
The "Atrial Pacing" indicator light is green. When the device is operating normally, this indicator flashes in sync with atrial pacing events, that is, each time the device delivers an atrial pacing pulse, the indicator flashes once.

"Atrial Sensing" Indicator Light
The "Atrial Sensing" indicator light is white. When the device is operating normally, this indicator flashes in sync with atrial sensing events, that is, each time the device detects an atrial activity outside of the refractory period, the indicator flashes once.

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

"Ventricular Pacing" Indicator Light
The "Ventricular Pacing" indicator light is green. When the device is operating normally, this indicator flashes in sync with ventricular pacing events, that is, each time the device delivers a ventricular pacing pulse, the indicator flashes once.

"Ventricular Sensing" Indicator Light
The "Ventricular Sensing" indicator light is white. When the device is operating normally, this indicator flashes in sync with ventricular sensing events, that is, each time the device detects a ventricular activity outside the refractory period, the indicator flashes once.

"Power" Indicator Light
The "Power" indicator light is orange and located at the top right of the device. The Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker continuously monitors battery power, and this indicator will flash when the battery is low. When the "Power" indicator flashes, immediately check the power supply and replace both AA (LR6) alkaline batteries with new ones. After replacement, verify that the "Power" indicator has stopped flashing.

3-5 Low Battery Warning

The Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker continuously

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

monitors battery power. When the battery level becomes low, the orange "Power" indicator starts flashing and the buzzer sounds. 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 bottom of the device and holds two AA alkaline (LR6) batteries.



Please follow the steps below to open the battery compartment:
Press the battery compartment buttons on both sides simultaneously to open the battery compartment.



Please follow the steps below to close the battery compartment:
After inserting the batteries into the compartment, push it back into the device until a "click" sound is heard, indicating that the compartment is securely in place.

3-7 Hanging Ring

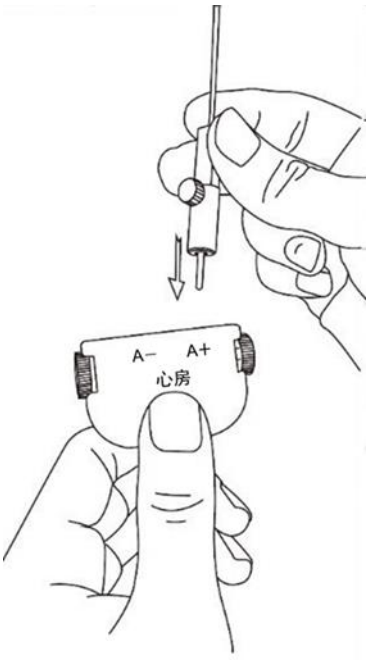
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

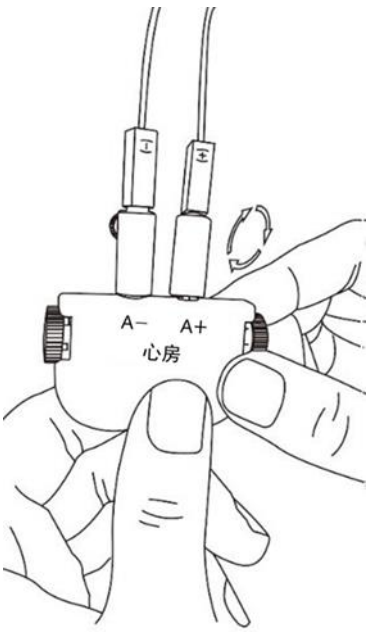
The hanging ring is located at the upper part of the back of the device. Operators can use this ring to suspend the device, such as hanging it on an IV pole or bed rail. To use it, pull the ring outward from the slot and rotate it 180 degrees until it gently clicks into place. When not in use, please return the hanging ring to its original position.

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

4 Device Operation

4-1 Preparation





The Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker should only be operated by trained professionals in a clinical setting. Use the supplied patient cable with adapters as needed to connect temporary pacing leads. The pacing lead system comprises the pacemaker, patient cable, adapter/extension, 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.

3) Turn the clamping screw clockwise to secure the pin. Gently pull the lead to confirm it does not come loose.

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

4) Observe chamber and polarity when connecting. The blue “A” connector is for the atrium; the gray “V” connector is for the ventricle. Polarity (+/−) is labeled on the connectors. When using a bipolar pacing lead, connect the adapter/lead wire corresponding to the lead tip (tip electrode) to the negative (-) terminal, and connect the adapter/lead wire corresponding to the ring electrode to the positive (+) terminal. When using a unipolar pacing lead, connect the lead coming from the heart to the negative (-) terminal, and connect the lead coming from the body surface to the positive (+) terminal.

3. Recheck all connections between the device, patient cable, and leads to ensure secure and safe connections.

To disconnect the cable, follow Section 3.2 instructions.

4-2 Power On

Press the power button or the “ ⚠ ” button to power on. A startup screen appears for 3 seconds.

Note: 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: Do not press any buttons during startup to avoid false key-fault detection.

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

Default parameters after power-on:
Pacing mode: DDD
Base rate: 80 ppm
Atrial amplitude: 5.0 V
Ventricular amplitude: 5.0 V
Pulse width: 0.8 ms
Sensing sensitivity: Atrial 0.5 mV
Ventricular 2.0 mV

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

4-3 **Power-Off**

After shutdown, all settings revert to power-on defaults. A two-step confirmation prevents accidental shutdown.

Please follow the steps below to power off the device:

1. Confirm that the buttons are unlocked. If the buttons are locked, press the “🔓” button to unlock them.
2. Press the “⏻” key once to display the shutdown prompt.
3. Press the “⏻” key again before the prompt disappears to turn off the device.

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

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 “⏻” key and the “ ⚠ ” key to exit the shutdown prom.

4-4 Lock/Unlock

The Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker is equipped with fourteen keys. Except in the "Intracardiac Electrogram (EGM)" interface, the device will automatically lock the keys if there is no user operation for 1 minute. In the "EGM" interface, the keys will automatically lock after 5 minutes of inactivity. Use the center round button to lock/unlock. The “🔒” key cannot be locked.

Keypad and Lock Indicator

When the keys are locked, a lock icon will appear in the information bar at the bottom of the display. While the keypad is locked, pressing any key (except the “ ⚠ ” key) will bring up a lock message in the center of the screen indicating that the keys are locked. To unlock, press the “🔒” key.

During operation, the “⏻”, “SETUP”, “PAUSE”, “FUNC”, “RAP”, “RATE”, “A-AMPL”, “V-AMPL”, “▲” , “▼”, “◀”, and “▶” keys can all be locked using the “🔒” key. The “ ⚠ ” key cannot be locked.

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

The “🔓” key is used to toggle between locked and unlocked states.

4-5 Pulse Amplitude

Atrial and ventricular amplitudes range 0.1 – 20.0V and can be set independently.

Please refer to the descriptions of the “A-AMPL” key and “V-AMPL” key in Section 3.1 to set the atrial pulse amplitude and ventricular pulse amplitude.

4-6 Pulse Width

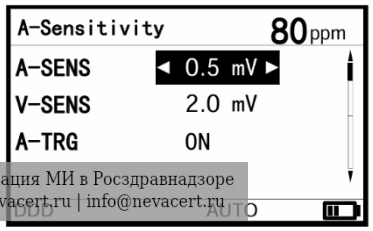
Pacing pulse width is fixed at 0.8ms.

4-7 Pacing Rate

Base rate 30–200 ppm; atrial and ventricular rates are identical and not set separately.

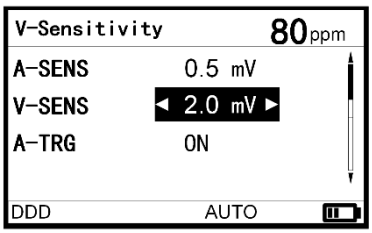
I Adjust via the “RATE” key (see Section 3.1)

4-8 Sensing Sensitivity



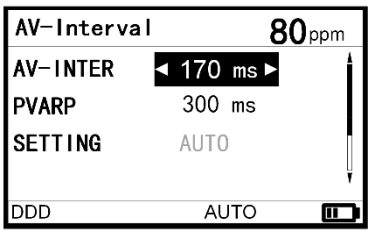
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The atrial sensing sensitivity and ventricular sensing sensitivity both range from 0.5 mV to 20 mV. The atrial and ventricular sensing sensitivities can be set independently to different values.

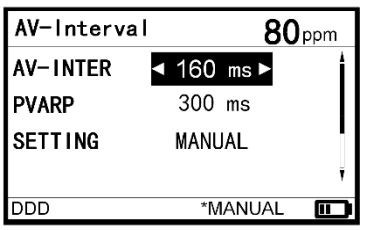


Please refer to the description of the "SETUP" key in Section 3.1 and the "Manual Parameter Configuration" interface in Section 3.3 of the display screen to set the atrial sensing sensitivity and ventricular sensing sensitivity.

4-9 Atrioventricular (AV) Interval



Unless manually set, the atrioventricular (AV) interval parameter is automatically adjusted according to the basic rate. When set manually, the paced AV interval (PAV) can be adjusted within the range of 20 to 300 milliseconds.



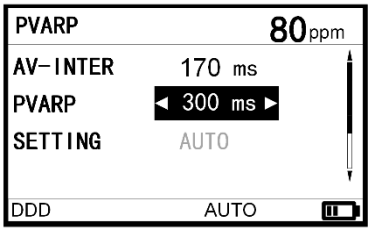
Please refer to the "Set" button in "3.1 Buttons" and the manual parameter configuration interface in "3.3 Display" to set the AV interval. When manually setting the AV interval parameters, "AUTO" in the information prompt bar on the main interface will change to "MANUAL".

In both automatic and manual settings, the SAV (sensed AV interval) varies with the PAV (paced AV interval) within a defined range. When PAV is between 80 ms and 280 ms, SAV = PAV

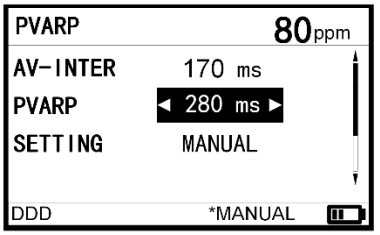
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 30 ms; when PAV is less than 80 ms, SAV = 50 ms; and when PAV is greater than 280 ms, SAV = 250 ms.

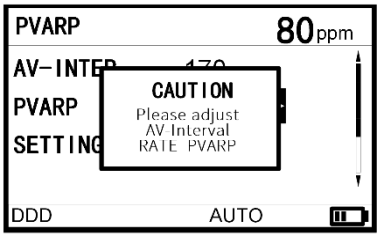
4-10 Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP)



Unless manually configured, the Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP) is automatically adjusted according to the basic pacing rate. When manually configured, the PVARP can be set within a range of 150 to 500 milliseconds.



Please refer to the description of the "SET" key in section 3.1 "Keys" and the "Manual Parameter Configuration" interface in section 3.3 "Display" to set the Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP). When the PVARP parameter is set manually, the "AUTO" in the information prompt bar on the main screen will change to "MANUAL."

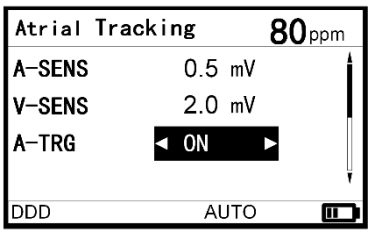


Note: When manually setting the atrioventricular delay (AV interval) and the Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP), the device may display "Prompt Message 8" as shown in section 3.3 "Display." If this message appears, please readjust the AV interval and PVARP. The manually adjusted parameters must meet the following

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

condition: AV interval + PVARP + 30 ms ≤ rate interval.

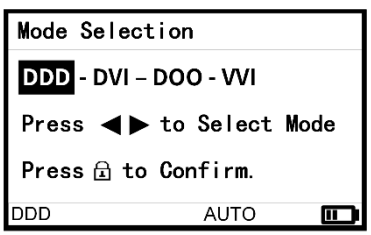
4-11 Atrial Tracking (A-TRG)



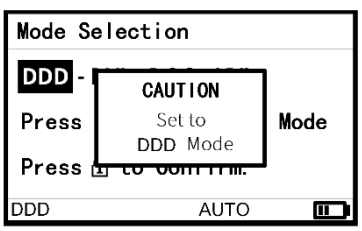
Atrial Tracking (A TRG) is only accessible and applicable when the dual-chamber temporary pacemaker is configured for dual-chamber sensing and pacing. When applicable, A TRG is enabled by default.

Please refer to the description of the "SET" key in section 3.1 and the "Manual Parameter Configuration" interface in section 3.3 "Display" to configure the Atrial Tracking (A TRG) ON/OFF settings.

4-12 Pacing Mode Selection



Press the "SET" key to enter the "Pacing Mode Selection" interface. Use the "◀" and "▶" keys to select the desired pacing mode. Available main pacing modes include: DDD, DVI, DOO, VVI. Press the "🔓" key to confirm the selected pacing mode, which will then take effect, and a pop-up message will appear for confirmation.



Other Mode Switching:

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

In DDD pacing mode, adjust the "V Amplitude" parameter to OFF to enter AAI pacing mode.

In AAI pacing mode, adjust the "A Sense" parameter to ASY to enter AOO pacing mode.

In DDD pacing mode, adjust the "A Sense" parameter to ASY to enter DAI pacing mode.

In VVI pacing mode, adjust the "V Sense" parameter to ASY to enter VOO pacing mode.

In DDD pacing mode, adjust the "Atrial Tracking" parameter to OFF to enter DDI pacing mode.

4-13 Noise Reversion

When continuous noise with cycle ≤ 40 ms (e.g., 50/60 Hz) is sensed, the device reverts to asynchronous pacing at the preset rate until the noise stops.

4-14 Rate Limiting (Runaway Protection)

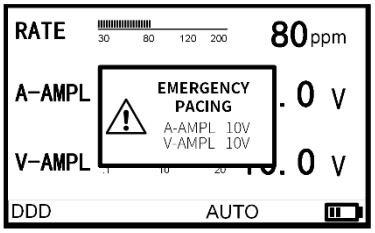
The runaway protection function is designed to limit excessive pacing output and ensure patient safety. The Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker incorporates three independent protection mechanisms that

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

cross-check each other. Under this mechanism, the pacing rate will not exceed 230 beats per minute.

When the device first detects runaway output, it will automatically restore the default parameters. If the runaway condition persists, upon a second detection, the device will display an error code for 10 seconds and then shut down.

4-15 Emergency Pacing



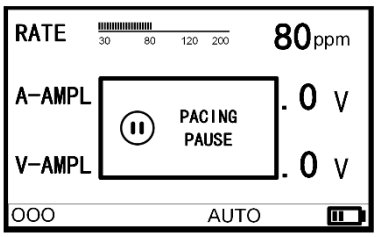
Pressing the " ⚠ " key puts the device into emergency pacing mode; this key is not locked by the " 🔒 " key and has a physical anti-misoperation design.

In emergency pacing mode, the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker operates with the following parameters: DOO mode, pulse width 0.8ms, pulse amplitude 10.0 V, pacing rate 80 bpm, and sensing sensitivity set to SAY.

Regardless of the device's power state, pressing the " ⚠ " key will directly activate emergency pacing mode. Use this function with caution. Once triggered, relevant parameters are set to emergency pacing defaults. To change any parameters under emergency pacing mode, please adjust them individually.

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

4-16 Pacing Pause



The operator can hold down the "PAUSE" key to suspend pacing pulses for no more than 10 seconds. The pause function is effective only while the key is being held. This function facilitates efficient observation of the patient's intrinsic rhythm. It does not alter the sensing or pacing pulse parameters of the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker.

When the operator presses this key, the display will show a pacing pause message. The pacing mode will change to OOO mode, during which all other buttons are disabled.

To pause pacing, follow these steps:
1. Confirm that the button is unlocked.
2. Press and hold the Pause button to pause pacing pulses.
3. Release the button to end the Pause.

4-17 Ventricular Safety Pacing

This function is intended to prevent inappropriate inhibition of ventricular pacing pulse delivery when non-ventricular events (such as noise or interference) are sensed on the ventricular lead. It operates in dual-chamber and

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

synchronized pacing modes (DVI, DDI, and DDD).

If a ventricular sense occurs outside the 30 ms blanking period but within 105 ms after atrial pacing: if A-V > 105 ms, VSP is delivered at 105 ms after atrial pacing; if A-V < 105 ms, the ventricular pace is delivered within the A-V interval.

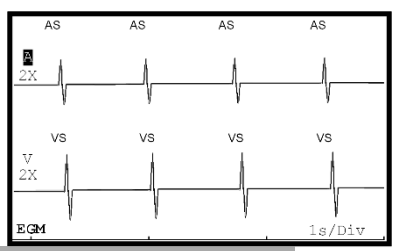
4-18 Wenckebach Response

In DDD mode, if the intrinsic atrial rate exceeds the maximum tracking rate, the SAV is prolonged until the P-wave falls within the PVARP, preventing sensing and subsequent ventricular pacing.

4-19 Mode Switch

Upon detection of atrial tachycardia, the device temporarily switches from DDD pacing mode to non-tracking DDI pacing mode to prevent rapid ventricular pacing caused by high atrial rate, and automatically returns to the previously set pacing mode once the atrial tachycardia terminates.

4-20 Intracardiac Electrogram (EGM)



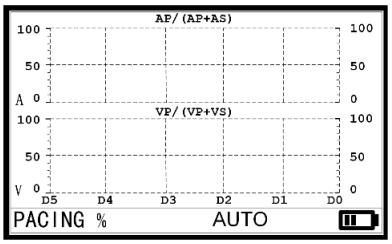
By pressing the “FUNC” key, the oper ator can switch to the "Intracardiac Electrogram (EGM)" interface to view real-time atrial and

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

ventricular EGM segments no longer than 3 seconds . The waveform will also display pacing and sensing event markers.

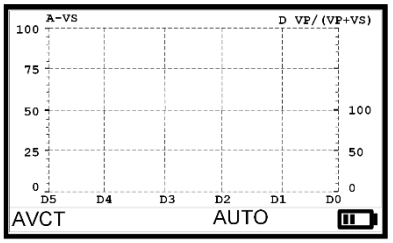
Please refer to the “FUNC” key described in section “3.1 Keys” and the “EGM” interface described in section “3.3 Display” to access this function interface. In the “EGM” interface, use the “▲” “▼” keys to select the atrial or ventricular EGM, and use the “◀” “▶” keys to adjust the zoom level of the electrogram.

4-21 Pacing Percentage



Pressing the “FUNC” key allows switching to the "Pacing Percentage" interface. This interface displays a 2D chart showing the pacing percentage (%) recorded by the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker over the past five days since the last power-on. The horizontal axis represents time, with D1 indicating 1 day ago, D2 indicating 2 days ago, and so on. Values reset upon device shutdown.

4-22 AV Conduction Time

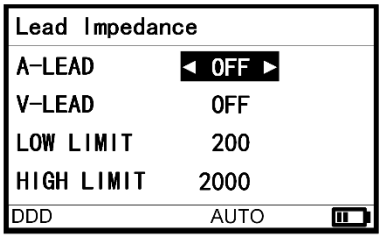


The operator can switch to the "AV Conduction Time" interface by pressing the “FUNC” key. This interface displays a 2D chart showing the atrioventricular (AV) conduc-

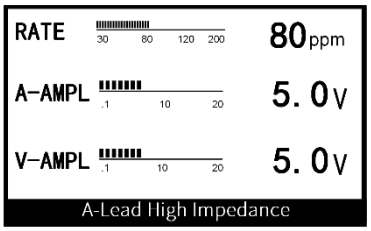
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tion time (ms) and ventricular pacing percentage (%) under dual-chamber pacing mode, recorded over the past five days since the last power-on of the Lifetech Cardio dual-chamber temporary pacemaker. The horizontal axis represents time, with D1 indicating 1 day ago, D2 indicating 2 days ago, and so on. The left vertical axis shows the AV conduction time (ms) over the five days, while the right vertical axis displays the ventricular pacing percentage (%) over the same period.

4-23 Lead Impedance Monitoring



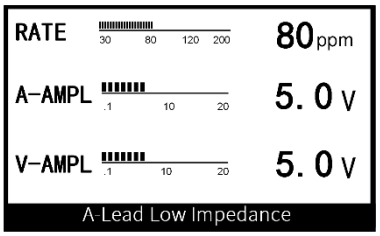
Lead Impedance Monitoring Configuration
The operator can switch to the "Lead Impedance Monitoring Configuration" interface by pressing the "SETUP" key. Atrial and ventricular lead monitoring functions are turned off (OFF) by default when the device is powered on. To enable lead monitoring, the operator can press the "▲" and "▼" keys to select atrial or ventricular lead impedance monitoring in the "Lead Impedance Monitoring Configuration" interface. Then press the "◀" or "▶" key to turn ON the atrial/ventricular lead impedance monitoring function.



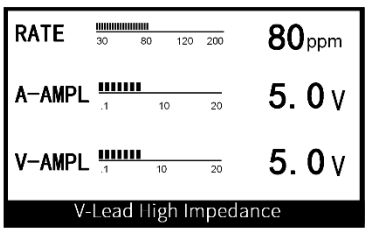
Note: Impedance monitoring can only been abled when the voltage (pulse amplitude) is ≥ 5.0 V. If the voltage requirement is not met and the user attempts to enable the lead impedance monitoring function, Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker will display a pop-up warning in the "Lead Impedance Monitoring Configuration" interface. Refer to "Prompt Message" 9 in Section 3.3. The operator may press

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

the "A-AMPL" or "V-AMPL" key to switch to the main screen and adjust the corresponding pulse amplitude parameter.

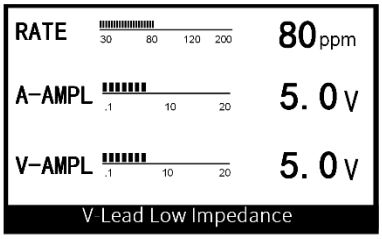


Upon powering on, the device sets the default low impedance alert threshold to 200 Ω and the high impedance alert threshold to 2000 Ω. To modify the lower or upper threshold for lead impedance monitoring, the operator can use the "▲" and "▼" keys in the "Lead Impedance Monitoring Configuration" interface to select the low or high impedance threshold, respectively. and then press the "◀" or "▶" key to adjust the threshold value.



The available parameter options for lead imped ance monitoring are listed below.

Optional parameter	Default	Options range
Atrial lead monitoring	OFF	OFF/ON
Ventricular lead monitoring	OFF	OFF/ON
Low-impedance lower limit (Ω)	200	100/200/300 /OFF
High-impedance upper limit (Ω)	2000	1000/2000/3 000/OFF

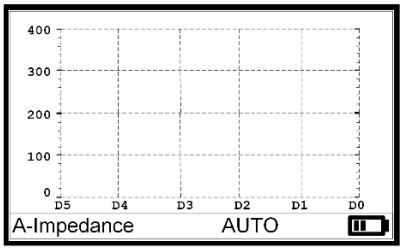


Lead Impedance Monitoring Alerts

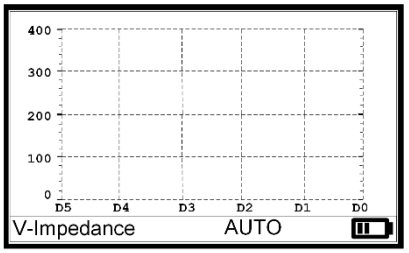
When the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker detects low or high impedance, the detected abnormal lead impedance status will be displayed in the message bar of the screen. When applicable, this includes alerts such as "Atrial Lead High Impedance" or "Atrial Lead Low Impedance," or "Ventricular Lead High Impedance" or "Ventricular Lead Low Impedance."

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

4-24 Lead Impedance Trends

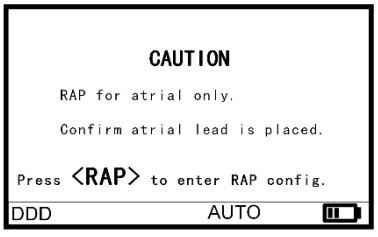


When the atrial and ventricular lead impedance monitoring functions are turned ON, the user can press the “FUNC” key to switch to the "Atrial Impedance Trend" screen. This screen displays a 2D graph showing the trend of atrial lead impedance over the past five days since the most recent device startup. The horizontal axis represents time, where D1 indicates 1 day ago, D2 indicates 2 days ago, and so on.



The vertical axis displays the impedance values of the atrial lead over the five-day period. When the ventricular lead impedance monitoring function is turned ON, the user can press the “FUNC” key to switch to the "Ventricular Impedance Trend" screen. This screen displays a 2D graph showing the trend of ventricular lead impedance over the past five days since the most recent device startup. The horizontal axis represents time, where D1 indicates 1 day ago, D2 indicates 2 days ago, and so on. The vertical axis displays the impedance values of the ventricular lead over the five-day period.

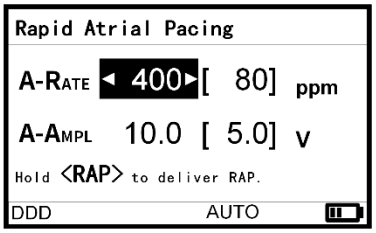
4-25 Rapid Atrial Pacing (RAP)



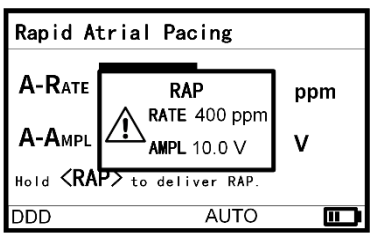
Pressing the “RAP” key switches to the interface related to the “Rapid Atrial Pacing” (RAP) function, where the bottom left corner displays the pacing mode and the bottom right corner shows the battery level.

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

Before entering the "Rapid Atrial Pacing Con figuration" screen, the device will first display a "RAP Prompt" screen, indicating that only the atrium supports high-frequency pacing, and prompting the user to ensure that the Lifetech Cardio dual-chamber temporary pacemaker is connected to an atrial lead. Pressing the "RAP" key again confirms the prompt and allows access to the "Rapid Atrial Pacing Configuration" screen.



Upon entering the "Rapid Atrial Pacing Configuration" screen, the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker continues to operate according to the previously set mode and parameters. Within the "Rapid Atrial Pacing Configuration" screen, the Rate and Amplitude parameters for RAP can be adjusted. The operator may use the "▲" and "▼" keys to select the Rate or Amplitude parameter, and then use the "◀" and "▶" keys to adjust the parameter value. The current background pacing parameters are displayed in parentheses to the right of each adjustable parameter, and both before initiating and after terminating the RAP, the pacemaker will deliver pulses using the Rate and Amplitude values shown in the parentheses.



After completing the parameter adjustments, pressing and holding the "RAP" key will initiate Rapid Atrial Pacing using the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker, and a "Rapid Atrial Pacing" pop-up window will appear, indicating that the pacing mode is AOO. During the RAP process, the operator may use the "▲" and "▼" keys to select the Rate or Amplitude parameter, and use the "◀" and "▶" keys to adjust the values. Releasing the "RAP" key will terminate the Rapid Atrial Pacing. Holding down the "RAP" key continuously allows a maximum of 120 seconds of RAP, to

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

continue RAP beyond this duration, please press and hold the “RAP” key again.
If the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker continues to deliver Rapid Atrial Pacing after the “RAP” key has been released, power off the device using the “Power” key to terminate the Rapid Atrial Pacing. If the pacemaker continues Rapid Atrial Pacing despite powering off, remove the battery from the pacemaker and return the device for maintenance.

To exit the "Rapid Atrial Pacing" function interface, press the “RAP” key to return to the main interface.

4-26 Battery Status

Under the DDD pacing mode with a base rate of 80 bpm, pulse width of 0.8 ms, pulse amplitude of 5.0 V, and sensing sensitivity (atrium: 0.5 mV, ventricle: 2.0 mV), two new AA (LR6) alkaline batteries can power the Lifetech Cardio dual-chamber temporary pacemaker for 14 days.
During operation, the device continuously monitors battery status and alerts the user to replace the batteries when the voltage is low.
When the battery is low, the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker notifies the user via a flashing "Power" indicator light and audible beeping.
When either indication appears, the user must replace the batteries immediately.

Low battery warnings include:

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

1. "Power" indicator light: Located at the top right of the device. This indicator flashes to alert the user to replace the battery.
2. Audible alert: The Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker emits continuous "beep-beep" sounds when the battery is nearly depleted, prompting the user to replace the battery immediately to ensure proper operation.

Note: After the low battery warning appears, the electrical parameters listed in section "5.1 Specifications" remain within their tolerance range under a load of 500Ω±5Ω and an ambient temperature of 20℃±2℃.

4-27 Replacing Batteries

Please use a new battery for each new patient pacing therapy.

1. Replace the battery at least every two weeks with continued device use.
2. Replace the battery promptly whenever the low-battery indicator appears.
3. During battery replacement, the Dual-Chamber Temporary Pacemaker can operate continuously without batteries for at least 50 seconds.
4. Remove the battery when the device is not in use.

Warning:
1. Avoid replacing the battery while the device is connected to a patient unless necessary.
2. Do not use rechargeable batteries.

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

3. Using batteries that do not meet the recommended model or size, or batteries with contaminants near the electrodes, may result in unstable or no device output.
The battery compartment is located on the bottom of the Dual-Chamber Temporary Pacemaker and can accommodate two AA alkaline (LR6) batteries. There are battery compartment buttons on both sides of the device. Press both buttons simultaneously to open the battery compartment.
Note: When the battery compartment is opened, the device battery is electrically isolated and cannot power the device properly. The battery compartment must be closed for normal use.

Battery Compartment Closure Warning

The battery compartment of the Dual-Chamber Temporary Pacemaker should be completely closed when in operation. If the battery compartment is not completely closed, the device's "Power" indicator light flashes and the buzzer continues to sound until the battery compartment is completely closed.

4-28 Cleaning and Disinfection

Thoroughly wipe the Lifetech Cardio dual-chamber temporary pacemaker and patient cables using a damp cloth or sponge moistened with clean water.
Disinfect the device and patient cables using a sponge or cloth moistened with 75% ethanol.
After each cleaning/disinfection, have a qualified technician verify proper function. Ensure

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

the device and cable are completely dry—especially connectors and the socket—before use.

Note: Soaking the Dual-Chamber Temporary Pacemaker in water or disinfectant, or using gamma rays or high-temperature steam to disinfect the device may damage the device and cause it to malfunction.

4-29 Post-Cleaning/Disinfection Checks

After each cleaning/disinfection, perform the following inspections on the patient cables and the Lifetech Cardio dual-chamber temporary pacemaker.

- Inspect the device and patient cable to ensure they are not damaged and free of surface contamination.
- Verify that the device and patient cable are completely dry, especially the electrode connector and the inside of the patient cable receptacle.
- Verify that the screen display and all buttons and knobs are functioning properly.
- Verify that the patient cable is properly connected to the device and that the device self-test displays no errors.

If one or more of the above inspections fail, please contact Lifetech Cardio after-sales service. For contact information, refer to the front page.

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

5 Device Specifications

5-1 Parameter

Unless otherwise specified, all parameters of the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker refer to data measured at 20 °C ± 2 °C with a 500-ohm (±1%) load.

Service life: 6 years.

The device contains no irreplaceable parts and can be returned to the factory for repair in the event of any failure. Lifetech Cardio guarantees to provide replacement parts for at least ten years after delivery.

Device Dimensions

The physical dimensions of the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker are as follows (with the suspension ring retracted):

	Dimensions (mm)	Tolerance (mm)
Length	190	±10
Width	86	±8
Thickness	37	±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
diameter of compatible adapter connectors	>3	NA

Storage Conditions (without batteries)

Temperature °C	Atmospheric Pressure (hPa)	Humidity (%)
Min: -20 Max: 50	700-1060	< 90

Transport Conditions

Temperature °C	Atmospheric Pressure (hPa)	Humidity (%)
Min: -20 Max: 50	700-1060	< 90

Operating Conditions

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

Temperature °C	Atmospheric Pressure (hPa)	Humidity (%)
Min: 5 Max: 40	700-1060	Max: 80

Battery

The Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker uses two AA (LR6) alkaline batteries.

1) At 20 °C, the device can operate continuously for at least 10 days on two new AA (LR6) alkaline batteries.

2) Under the same temperature, using default pacing/sensing parameters (80 bpm, 0.8ms width, 5.0V amplitude, atrial sensitivity 0.5 mV, ventricular sensitivity 2.0 mV), the device can typically last 14 days.

3) Battery life may vary by brand; AA (LR6) alkaline batteries such as Nanfu are recommended.

Battery Type	Battery Life(days)
AA (LR6) alkaline battery	Typically:14; Mnimum:10

Backup Power

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

The backup power ensures at least 50 seconds of continuous operation.

Software Release Version

The software release version of the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker is Version 1.

Pacing Modes

Available pacing modes include: DDD, DOO, DDI, DAI, DVI, AOO, AAI, VOO, and VVI.

Chamber

Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker can pace the atria or ventricles independently, or perform dual-chamber pacing of the atria and ventricles.

Run-Away Protection

The runaway protection trigger frequency is greater than 230 ppm.

Refractory Period

	Default Values	Fixed (ms)	Tolerance (%)
Atrial Refractory Period	N/A	Auto: 240 – 340 ms	+/-10

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

Ventricular Refractory Period	250ms	Auto:200–250 ms	+/-10
Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP)	300ms	Auto: 200–300 ms	+/-10
	Not applicable	Manual: 150–500 ms	+/-10

Note: When PAV is between 80-280ms, SAV = PAV – 30ms; if PAV < 80ms, SAV = 50ms; if PAV > 280ms, SAV = 250 ms.

Blanking Periods

	Default Values	Tolerance
Atrial blanking		
After atrial pacing	150 ms	+5/-30ms
After atrial sensing	150 ms	+5/-30ms
After ventricular pacing	100 ms	+5/-30ms
After ventricular sensing	100 ms	+5/-30ms
Ventricular blanking period		
After atrial pacing	30 ms	+5/-30ms
After ventricular pacing	150 ms	+5/-30ms

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

After ventricular sensing	150 ms	+5/-30ms

Intervals

	Default Values	Range (ms)	Toler-ance
Escape Interval	750ms	Min:300 Max2000	+/-10%
Pacing AV Interval (PAV)			
Auto	170ms	Min:50 Max250	+/-10%
Manual	N/A	Min:20 Max300	+/-10%
Sensed AV Interval (SAV)			
Auto	140ms	Min:50 Max220	+/-10%
Manual	N/A	Min:50 Max250	+/-10%

Power-On Configuration Preset

Mode	DDD
Rate	80ppm
Amplitude	5.0V
Pulse Width	0.8ms
Sensitivity	Atrial:0.5mV Ventricu-lar:2.0mV

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

Rate

	Range (ppm)	Toler-ance (%)	Step Size (ppm)
Basic Rate	Min: 30 Max: 200	+/- 5	5, from 30 to 60 4, from 60 to 120 10, from 120 to 200
RAP Rate	Min: 80 Max: 1000	+/- 5	30, from 80 to 200 5, from 200 to 250 10, from 250 to 360 40, from 360 to 800 50,>800

Pulse amplitude

Range (V)	Error (V or %)	Step (V)

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

0.1-20.0	+/-0.1, 0.1-0.4 ;	0.1, from 0.1 to 0.4
	+/-0.2V, 0.6-0.8V;	0.2, from 0.4 to 1.0
	+/-30%, 1.0-20.0V ;	0.5, from 1.0 to 5.0
		1.0, from 5.0 to 20.0

Pulse width: 0.8ms±10% (fixed)

Maximum Tracking Frequency

Range (ppm)	Tol-er-ance (%)	Step (ppm)
Min: 110 Max:230	+/- 5	Changes with pulse fre-quency

Perceptual Sensitivity

Range (mV/mV)	Error (mV/mV or %)	Step (mV)
0.5 to 20.0	±0.2mV	0.1,

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

		or 30%, which-ever is greater, from 0.5 to 1.0mV	from 0.5 to 1.0 0.5, From 1.0 to 3.0 1.0, From 3.0 to 20.0
		±20%, from 1.5 to 20.0mV	

Rapid Atrial Pacing

Pa-rame-ter	Range	De-fault	Units
Pacing Mode	AOO	AOO	N/A
Pulse fre-quency	80-1000	400	ppm
Pulse ampli-tude	0.1-20.0	10.0	V
Pulse width	0.8	0.8	ms

5-2 Standards Compliance

Safety Standard: GB 9706.1-2020

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

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

8. Interference reversion in the presence of sensed electromagnetic disturbance or electrical energy sources

9.Limit at which the ventricle is paced in response to sensed atrial activity

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

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 output

Non-permanent installation

Pollution degree: 2

Overvoltage category: I

Altitude: ⩽4000m

Other: Handheld device

5-3 EMC Declaration

Special EMC precautions must be taken. The device should be installed and used according to the EMC information provided.

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

The device complies with YY 9706.102-2021 and is classified as Group 1, Class A according to GB 4824-2019.

Medical electrical equipment requires special EMC precautions and should be used in specified environments.

Portable and mobile RF communications equipment may affect device performance.

Use of accessories or cables other than those sold as internal components may increase emissions or decrease immunity of the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker.

This device includes the following cable: Patient cable, length 1.86 m, shielded and dedicated.

Warning: Use of unauthorized accessories, transducers, or cables may increase emissions or decrease immunity of the device.

The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If unavoidable, verify proper operation in the configuration.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure it is used in such an environment:		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment -**

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

		guide
RF Emissions GB 4824	Group 1	The device uses RF energy only for internal functions. Its RF emissions are low and unlikely to interfere with nearby electronic equipment
RF Emissions GB 4824	Class A	The device is suitable for use in all establishments except those directly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions GB 17625.1	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions GB 17625.2	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Lifetech Cardio Dual-Chamber 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 ± 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If covered with synthetic material, 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	Not Applicable	Not Applicable	/

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

Interruptions and Voltage Variations on Power Supply Input Lines GB/T 17626.11			
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 Radiated RF GB/T 17626.3	3 V (rms) 150 kHz to 80 MHz (excluding ISM bands) 10 V (rms) 150 kHz to 80 MHz (for ISM bands) 10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V (rms) 10 V (rms) 10 V/m	Portable and 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]

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

			√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) 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. Note 2: These guidelines may not apply in all cases. Electromagnetic propagation is			

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

affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) The ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz refer to: 6.765–6.795 MHz, 13.553–13.567 MHz, 26.957–27.283 MHz, and 40.66–40.70 MHz

b) For ISM bands from 150 kHz to 80 MHz and frequencies from 80 MHz to 2.5 GHz, compliance levels are designed to reduce the likelihood of interference from portable/mobile RF communications equipment accidentally brought into the patient area. A 10/3 factor is applied to the separation distance in these cases.

c) Fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless), land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast, may not be predictable. A site survey should be considered to assess the electromagnetic environment.

If the measured field strength at the location exceeds the applicable RF compliance level, the device should be observed to verify normal operation.

If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device..

d) Across the 150 kHz–80 MHz frequency range, field strength should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable/mobile RF communications equipment and the Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker

The pacemaker is intended for use in an RF-controlled electromagnetic environment. The user can help prevent electromagnetic interference by maintaining the recommended minimum distance between the device and any RF transmitter according to its output power.

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

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

10	3.70	3.79	3.79	7.27
100	11.70	12.00	12.00	23.00

For transmitters not listed above, the recommended separation distance d (in meters) can be calculated using the appropriate formula, where P is the transmitter's maximum rated output power in watts (W).

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, use the formula for the higher frequency band.

Note 2: The ISM bands from 150 kHz to 80 MHz include: 6.765–6.795 MHz, 13.553–13.567 MHz, 26.957–27.283 MHz, and 40.66–40.70 MHz.

Note 3: A 10/3 factor is used in the calculation of separation distance in ISM bands (150 kHz–80 MHz) and 80 MHz–2.5 GHz, to reduce the risk of interference in patient areas.

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

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

5-4 Product Models

The Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker models 9102, 9101, and 9100 differ in configuration as specified in section 1.3.
All three models share the same pacing functionality and safety features; configuration differences are shown in the table below.

Model / Other Features	9102	9101	9100
Intracardiac Electrogram (EGM)	√	√	——
Pacing Percentage	√	——	√
AV Conduction Time	√	——	——
Lead Impedance Monitoring Alerts	√	√	——
Lead Impedance Trend	√	√	——
Rapid Atrial Pacing (RAP)	√	√	√
Auto-Adjustment Function	√	√	√

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

6 Support, Disclaimer, and Warranty

6-1 Support

Lifetech Cardio provides professional technical and after-sales support. Contact information is available on the front page.
Each device has a serial number on its back. Please provide this number when requesting support.

Troubleshooting
In the event of malfunction or accidental damage (e.g., fluid intrusion or dropping), the operator will not be harmed. Replace with another unit immediately for temporary pacing.
Power off the faulty device, restore its original condition if possible, wait 10 seconds and restart. If still unresponsive, reinstall the batteries and restart.

If issues persist, contact Lifetech Cardio after-sales support (see front page).

Device Repair
Do not attempt unauthorized repairs. Contact Lifetech Cardio for service.
Professional Training
The after-sales team offers training for operators who require it.

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

6-2 Disclaimer

The device is intended for temporary pacing in cases of arrhythmia or bradycardia. Lifetech Cardio does not guarantee effectiveness in all patients.

Patient cable

All cables are subject to fatigue and damage due to repeated use.
Improper handling and repeated pressure may accelerate fatigue. Lifetech Cardio does not warrant the cable's durability under long-term, repeated use.
Despite careful design and testing, cables may still fail due to unexpected factors.
Warnings on product labeling provide further detail and form part of the disclaimer.
Lifetech Cardio assumes no liability for damage resulting from use, defect, or failure of patient cables.
The above disclaimers shall not be deemed to contradict applicable mandatory legal provisions.
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 remainder of the warranty statement shall not be affected, and all rights and obligations shall remain recognized and enforceable as if the invalidated portion had not been included.

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

6-3 Warranty Information

Overview

In the absence of man-made damage, Lifetech Cardio provides the operator with a one-year warranty for the Dual-Chamber Temporary Pacemaker, starting from the date of delivery.

If the pacemaker experiences non-man-made damage during normal use, please contact Lifetech Cardio after-sales service. Contact information is provided on the front page.

Lifetech Cardio reserves the right to choose one of the following two methods of repair:

1) Repair or replace any defective component of the device;

2) Provide a replacement device with equivalent functionality.

Limitations

This warranty statement is valid only under the following conditions:

1. The device has not been tampered with, disassembled, or repaired by anyone other than Lifetech Cardio.

2. The failure is not caused by improper operation, mishandling, or accident by the user.

3. Lifetech Cardio after-sales service is contacted within 60 days of the failure.

Disclaimer

This warranty statement is limited to the express terms set forth herein and

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

does not include any other express or implied warranties. Lifetech Cardio shall not be liable for any incidental or consequential events arising from or related to the use, defect, or failure of the device, regardless of whether such claims are based on warranty, contract, or tort.

The purpose of the above disclaimers and limitations is not to conflict with any mandatory provisions of applicable law.

If any part or provision of this warranty statement is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the remainder of the statement shall remain in full force and effect, and all rights and obligations shall continue to be recognized and performed.

As if the invalidated provision had never been included in the warranty statement.

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

Руководство пользователя по эксплуатации двухкамерного временного кардиостимулятора

Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

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

Двухкамерный временный кардиостимулятор «

» Информация о производителе

Зарегистрированное лицо / 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:
Двухкамерный временный кардиостимулятор

Модель: 9102, 9101, 9100

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

Горячая линия послепродажного обслуживания: 400-803-5503

Номер документа: LTC/TS/117I-01C Дата пересмотра: 23.06.2025 Версия : 02.01

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

Содержание

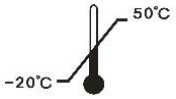
Символы 1
1 Обзор устройства 3
1-1 Описание 3
1-2 Комплект поставки 4
1-3 Функции изделия 4
1-4 Предназначение 9
1-5 Показания 10
1-6 Противопоказания 10
1-7 Кабель для пациента 11
2 Предупреждения и меры предосторожности 12
2-1 Предупреждения 12
2-2 Меры предосторожности 18
2-3 Побочные эффекты 24
3 Пользовательский интерфейс 25
3-1 Кнопка 27
3-2 Разъем кабеля пациента 30
3-3 Экран дисплея 32
3-4 Сигнальные индикаторы 39
3-5 Предупреждение о низком заряде батареи 41
3-6 Отсек для батареи 42
3-7 Кольцо для подвешивания 42
4 Работа устройства 44
4-1 Подготовка 44
4-2 Включение питания 45
4-3 Выключение 47
4-4 Блокировка/разблокировка 47
4-5 Амплитуда импульса 48
4-6 Ширина импульса 49
4-7 Частота стимуляции 49
4-8 Чувствительность датчика 49
4-9 Атриовентрикулярный (AV) интервал 50
4-10 Период рефрактерности предсердия после желудочкового сокращения (PVARP) 50
4-11 Отслеживание предсердий (A-TRG) 51

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

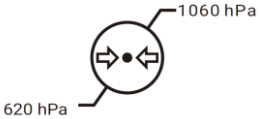
4-12 Выбор режима стимуляции 52
4-13 Восстановление нормального ритма 53
4-14 Ограничение частоты (защита от ускорения) 53
4-15 Экстренная стимуляция 54
4-16 Пауза в стимуляции 55
4-17 Безопасная желудочковая стимуляция 55
4-18 Реакция Венкебаха 56
4-19 Переключение режима 56
4-20 Внутрисердечная электрограмма (EGM) 57
4-21 Процент стимуляции 57
4-22 Время AV-проведения 58
4-23 Мониторинг импеданса электродов (настройки и оповещения) 58
4-24 Тенденции импеданса электрода 60
4-25 Быстрая предсердная стимуляция (RAP) 61
4-26 Состояние батареи 63
4-27 Замена батарей 64
4-28 Очистка и дезинфекция 65
4-29 Проверки после очистки/дезинфекции 66
5 Технические характеристики устройства 68
5-1 Параметр 68
5-2 Соответствие стандартам 77
5-3 Декларация об электромагнитной совместимости 79
5-4 Модели продукции 87
6 Поддержка, отказ от ответственности и гарантия 88
6-1 Поддержка 88
6-2 Отказ от ответственности 89
6-3 Информация о гарантии 90

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

Символы



Диапазон рабочих температур (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



MR Небезопасно



Информация о продукте

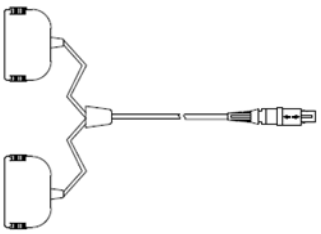


Дата изготовления



Батарея AA/LR6

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

SN	Серийный номер
	Временный кардиостимулятор с одной камерой
	Дефбрилляционно-защищенная прикладная деталь типа CF
LOT	Код партии
PN	Код материала
	Кабель для пациента
	Нажмите одновременно обе кнопки на крышке батарейного отсека, чтобы открыть его

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

1 Обзор устройства

1-1 Описание

Двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio состоит из неимплантируемого генератора импульсов и кабеля пациента.

Устройство подключается к одному концу кабеля пациента, а другой конец кабеля пациента подключается напрямую или через адаптер к электродам стимулятора. Система стимуляции состоит из двухкамерного временного кардиостимулятора, кабеля пациента, электродов и ткани миокарда.

Двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio в первую очередь используется для лечения брадикардии. Он предлагает девять выбираемых режимов стимуляции, включая DDD, DOO, DDI, DAI, DVI, AOO, AAI, VOO и VVI.

Частота стимуляции, амплитуда предсердных и желудочковых импульсов стимуляции, а также чувствительность датчика регулируются. Кроме того, устройство может генерировать высокочастотные импульсы стимуляции со скоростью до 1000 ударов в минуту в асинхронном режиме для лечения предсердных тахиаритмий.

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

Двухкамерный временный кардиостимулятор должен использоваться только квалифицированными специалистами.

1-2 Комплектация

В комплект поставки входят:

1) Двухкамерный временный кардиостимулятор *1
2) Кабель для пациента *1
3) Щелочные батарейки типа AA (LR6) *2
4) Чехол для переноски двухкамерного временного кардиостимулятора *1
5) Инструкция по применению двухкамерного временного кардиостимулятора *1
6) Сертификат соответствия *1

Дата изготовления изделия указана на этикетке устройства.

1-3 Функции изделия

Функциональные особенности двухкамерного временного кардиостимулятора Lifetech Cardio можно кратко описать следующим образом.

Функция стимуляции

Режимы стимуляции	DDD, DOO, DDI, DAI, DVI, AOO, AAI, VOO, VVI.
Ширина импульса	0,8 мс
Амплитуда	Регулируемая, диапазон: 0,1–20,0 В
Частота	Регулируемая, диапазон: 30 – 200 уд./мин
Чувствительно	Регулируемая, диапазон: 0,5

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

сть	– 20,0 мВ

Базовые функции устройства: (1) стимуляция и (2) регистрация.
Примечание: при возникновении электромагнитных помех допускается временная потеря стимуляционного сигнала, однако продолжительность должна составлять менее 5 секунд.

Другие характеристики

Внутрисердечная электрограмма (EGM)
Устройство может непрерывно отображать внутрисердечные электрограммы (EGM) предсердий и желудочков продолжительностью более 3 секунд с аннотациями событий стимуляции и регистрации.

Процент стимуляции
Устройство может отображать график динамики процента стимуляции за 5 дней.

Время атриовентрикулярной (AV) проводимости
Устройство может отображать динамику собственного времени AV-проводимости пациента и процент желудочковой стимуляции за 5 дней в двухкамерном режиме.

Сигналы тревоги о мониторинге импеданса электродов
Устройство обеспечивает мониторинг и выдает предупреждения о высоком и низком импедансе электрода.

График динамики импеданса электрода

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

Устройство может отдельно отображать динамику импеданса предсердий и желудочков за 5 дней.

Быстрая предсердная стимуляция (RAP)
Устройство может выполнять быструю стимуляцию предсердий на основе заданных параметров с регулируемой частотой импульсов и/или амплитудой в течение до 120 секунд непрерывно.

Функция автоматической настройки
PVARP, максимальная частота слежения и AV-интервал могут автоматически регулироваться в соответствии с базовой частотой стимуляции.

Функции безопасности

Переключение при появлении помех
При обнаружении электрических помех устройство переходит в режим асинхронной стимуляции с заданной частотой до тех пор, пока помехи не прекратятся.

Ограничение частоты (защита от ускорения)
В случае возникновения единичной неисправности устройство обеспечивает, чтобы частота стимуляции не превышала 230 ударов в минуту.

Аварийная стимуляция
Однократное нажатие кнопки « ⚠ » активирует аварийную стимуляцию. Параметры: Режим: DOO; Частота: 80 уд./мин; Амплитуда: 10,0 В; Ширина: 0,8 мс; Чувствительность: ASY.

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

Пауза стимуляции
Удерживание кнопки «PAUSE» приостанавливает стимуляцию на срок до 10 секунд. Стимуляция автоматически возобновляется после отпускания кнопки.

Защита от дефибрилляции
Устройство оснащено защитой от дефибрилляции, которая сводит к минимуму риск неисправности во время внешней дефибрилляции.

Индикатор низкого заряда батареи
Когда заряд батареи становится низким, индикатор «Power» начинает мигать, звуковой сигнал подает предупреждение, а на экране появляется сообщение «Low battery, please replace the battery» (Низкий заряд батареи, пожалуйста, замените батарею). Индикатор уровня заряда батареи также покажет, что заряд батареи низкий. После того как устройство начнет подавать предупреждение о низком заряде батареи, оно, как правило, может продолжать работу еще не менее 24 часов .

Предупреждение о незакрытом батарейном отсеке
При открытии батарейного отсека на экране двухкамерного временного кардиостимулятора отобразится сообщение: «Пожалуйста, замените батарею и закройте крышку как можно скорее».

Резервное питание
После извлечения батареи резервный источник питания может обеспечивать непрерывное питание в течение не менее 50 секунд, что сопровождается миганием индикатора «Power» и появлением сообщения на экране.

Автоматическая блокировка экрана
В интерфейсе отображения внутрисердечной

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

электрокардиограммы (EGM) в режиме реального времени устройство автоматически блокирует экран после 5 минут бездействия. В других интерфейсах экран автоматически блокируется после 1 минуты бездействия. Когда устройство находится в режиме автоматической блокировки, нажатие любой клавиши, кроме клавиши « ⚠ » (Выбор параметров) или « 🔒 » (Выбор параметров), вызовет появление сообщения на экране, указывающего, что устройство заблокировано.

Защита от выключения

Когда основной блок работает в нормальном режиме (не находится в заблокированном состоянии), нажатие клавиши « ⏻ » приведет к появлению на дисплее сообщения с запросом на подтверждение выключения.

Если оператор нажмет клавишу « ⏻ » еще раз до того, как сообщение исчезнет, устройство выключится; в противном случае операция выключения будет отменена.

Безопасная желудочковая стимуляция

Эта функция предназначена для предотвращения нежелательного подавления импульсов желудочковой стимуляции в случае, когда желудочковый электрод регистрирует нежелудочковые события (такие как перекрестные помехи или шум). Она активна при работе кардиостимулятора в режимах стимуляции DVI, DDI и DDD.

Реакция на эффект Венкебаха

В режиме DDD, когда собственная частота предсердий превышает максимальную частоту слежения, кардиостимулятор продолжает удлинять интервал SAV до тех пор, пока зубца P не окажется в пределах PVARP, что делает его неразличимым. Поскольку зубец P

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

не регистрируется, интервал SAV не инициируется, и импульс желудочковой стимуляции не подается.

Переключение режимов
При обнаружении предсердной тахикардии устройство временно переключается из режима стимуляции DDD в режим стимуляции DDI без отслеживания, чтобы предотвратить быструю желудочковую стимуляцию, вызванную повышенной частотой предсердий. Ранее установленный режим стимуляции будет восстановлен после прекращения предсердной тахикардии.

Функции отслеживания предсердий
Отслеживание предсердий доступно или применимо только в том случае, если временный кардиостимулятор настроен на режим стимуляции DDD. Когда отслеживание предсердий включено, каждое зарегистрированное событие на предсердном электроде не только ингибирует запланированный импульс стимуляции предсердий, но и запускает атриовентрикулярный интервал. Когда отслеживание предсердий отключено (режим стимуляции DDI), регистрация предсердий ингибирует стимуляцию предсердий, но не запускает атриовентрикулярный интервал; стимуляция желудочков будет происходить с выбранной частотой.

1-4 Предполагаемое использование

Устройство предназначено для одно- или двухкамерной внешней временной стимуляции с использованием электродов для временной кардиостимуляции.

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

1-5 Показания

Примеры показаний к применению двухкамерного временного кардиостимулятора Lifetech Cardio включают:

1) Синдром слабости синусового узла
2) Синусовая брадикардия
3) Предсердные и/или желудочковые аритмии
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, осложненный блокадой сердечной проводимости
12) Высокочастотная импульсная стимуляция для лечения наджелудочковых тахиаритмий

1-6 Противопоказания

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

Данный продукт предназначен для временной кардиостимуляции и в настоящее время не имеет известных противопоказаний.

1-7 Кабель для пациента

Кабель для пациента, входящий в комплект принадлежностей, можно использовать для подключения к двухкамерному временному кардиостимулятору с целью временной стимуляции. Длина кабеля составляет примерно 1860 мм; один конец оснащен разъемом, а другой — двумя разъемами для электродов.
Разъемы для электродов можно использовать для подключения электродов или переходных кабелей с диаметром разъема не более 3,0 мм, а штекер предназначен для подключения к гнезду кабеля пациента, расположенному в верхней части двухкамерного временного кардиостимулятора.

Для приобретения кабеля пациента обратитесь в компанию Lifetech Cardio. Контактная информация указана на первой странице.

Принадлежности	Код заказа
Кабель для пациента	0203001001

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

2 Предупреждения и меры предосторожности

2-1 Предупреждения

Ежедневное использование и обслуживание

Модификация устройства: Не разбирайте и не пытайтесь самостоятельно ремонтировать временный двухкамерный кардиостимулятор Lifetech Cardio. Любой демонтаж или ремонт, выполненный не компанией Lifetech Cardio, может привести к неисправности устройства или нарушить его безопасность.

Техническое обслуживание: Для поддержания заданных рабочих характеристик устройство требует регулярного профилактического обслуживания. Примечание: Временные кардиостимуляторы и их принадлежности не должны подвергаться техническому обслуживанию или ремонту во время использования пациентом.

Защита от **попадания жидкости:** Операторы могут протирать устройство тканью, смоченной чистой водой. Не погружайте устройство в жидкость. Попадание жидкости может привести к нарушению работоспособности и безопасности.

Опасность возгорания/взрыва: Неправильное использование двухкамерного временного кардиостимулятора

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

Lifetech Cardio может привести к образованию искр, поэтому его запрещается использовать в средах, содержащих легковоспламеняющиеся или взрывоопасные газы, такие как анестезирующие газы, кислород или закись азота.

Мониторинг: Данный кардиостимулятор не предназначен для автономного мониторинга состояния пациента. Для надлежащего мониторинга пациента используйте монитор ЭКГ или 12-канальный ЭКГ-аппарат.

Диагностические возможности: Устройство не имеет диагностических функций.

Несовместимость с МРТ: Магнитно-резонансная томография (МРТ) — это метод медицинской визуализации, в котором с помощью магнитных полей создаются изображения внутренних органов тела. Не проводите МРТ-сканирование пациентов, которым установлен временный двухкамерный кардиостимулятор Lifetech Cardio. МРТ-сканирование может вызвать тахикардию, привести к серьезным телесным повреждениям или стать причиной неисправности или повреждения системы.

Использование: Не размещайте кардиостимулятор в непосредственной близости от другого оборудования или в одной стопке с ним. Если это неизбежно, убедитесь в нормальной работе устройства в такой конфигурации.

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

Использование аксессуаров, датчиков или кабелей, отличных от тех, которые поставляются производителем, может увеличить уровень излучения или снизить помехоустойчивость.

Утилизация: Утилизируйте устройство в соответствии с местными нормами.

Клиническое применение

Асинхронная стимуляция: в режиме асинхронной стимуляции импульсы желудочковой стимуляции могут совпадать с собственной Т-волной пациента, что потенциально может вызвать опасные для жизни аритмии. При использовании асинхронной стимуляции (например, у пациентов без собственного ритма или у тех, кто полностью зависит от кардиостимулятора) необходимо руководствоваться клиническим суждением и использовать соответствующую энергию стимуляции. Асинхронная стимуляция противопоказана при наличии собственного сердечного ритма.

Предсердная стимуляция: При нарушениях AV-проводимости или фибрилляции/трепетании предсердий однокамерная предсердная стимуляция неэффективна и не должна применяться.

Датчики предсердий: при быстрых предсердных аритмиях (например, ФП/ПЖ) режимы датчиков предсердий,

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

вызывающие желудочковые реакции, противопоказаны.

Прекращение стимуляции: резкое прекращение стимуляции может вызвать асистолию. Перед остановкой убедитесь, что устройство работает в синхронном режиме, и постепенно снижайте частоту ниже собственного ритма до восстановления.

Внесенный ток: Имплантированные электроды образуют прямое электрическое соединение с сердцем пациента, поэтому любой внесенный ток может проводиться непосредственно к сердцу, что потенциально может вызвать фатальные аритмии. Кроме того, внесенный ток может привести к чрезмерному улавливанию сигналов устройством, что вызовет нежелательное подавление импульсов стимуляции и потерю захвата. Наконец, внесенный ток также может повредить устройство.

Кабель пациента: Всегда подключайте кабель к устройству перед подключением электродов. Неоригинальные кабели могут увеличить количество ошибочных срабатываний или снизить эффективность стимуляции.

Электростатический разряд (ESD): чтобы предотвратить воздействие статического электричества на устройство и пациента, оператор должен разрядить статическое электричество со своего тела перед использованием устройства, например, прикоснувшись к большой заземленной проводящей поверхности.

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

Имплантированные электроды: Не допускайте контакта кончиков электродов с проводящими или влажными поверхностями.

Оборудование, питающееся от сети: При использовании оборудования, питающегося от сети переменного тока 220 В, обеспечьте надлежащее заземление .

Электрохирургический аппарат: Держите входной разъем электрохирургического аппарата как можно дальше от кончика электрода стимуляционного электрода, как правило, не менее чем на 15 см.

Абляция: Соблюдайте максимально возможное расстояние между абляционным электродом и наконечником электрода имплантированного кардиостимуляционного электрода, как правило, не менее 15 см. Избегайте прямого контакта между абляционным электродом и наконечником электрода имплантированного кардиостимуляционного электрода.

Дефибрилляция: Держите электроды дефибриллятора как можно дальше от кончика электрода имплантированного электрокардиостимулятора, как правило, не менее 15 см. После каждой дефибрилляции контролируйте ЭКГ и убедитесь, что временный двухкамерный электрокардиостимулятор Lifetech Cardio функционирует надлежащим образом.

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

Обратите внимание, что при проведении дефибрилляции в то время, когда подключен временный двухкамерный кардиостимулятор Lifetech Cardio, часть энергии дефибрилляции может быть отведена по электрическому пути между имплантированным электродом кардиостимулятора и миокардом, что может снизить терапевтическую эффективность дефибрилляции.
Примечание: По возможности отсоединяйте временный двухкамерный кардиостимулятор Lifetech Cardio от пациента и/или имплантированного электрода перед дефибрилляцией.

Устройства радиочастотной связи: Держите портативное оборудование радиочастотной связи, включая антенные кабели и внешние антенны, как можно дальше от кабеля пациента временного двухкамерного кардиостимулятора Lifetech Cardio. Обычно рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см. Несоблюдение этого расстояния может привести к неисправности или повреждению устройства.

Радиочастотная помехоустойчивость: Двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio устойчив только к определенным, специально указанным радиочастотным сигналам. Поэтому эксплуатация устройства вблизи источников радиочастотного излучения может привести к нарушению его нормальной работы.

Электромагнитные помехи (ЭМП): Сильные электромагнитные помехи

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

могут привести к неверной интерпретации сигналов временным двухкамерным кардиостимулятором Lifetech Cardio, что вызовет нарушение выводимых сигналов. В таких случаях рекомендуется переключить устройство в режим SOO с частотой стимуляции, немного превышающей собственную частоту сердечных сокращений пациента.
Примечание: Функция отображения эндокардиальной электрограммы (EGM) в режиме реального времени может помочь оператору определить наличие сильных электромагнитных помех в окружающей среде.

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: Биполярные электроды стимуляции обладают большей устойчивостью к помехам по сравнению с униполярными. Поэтому при использовании двухкамерного временного кардиостимулятора Lifetech Cardio по возможности рекомендуется использовать биполярные электроды стимуляции.

Аварийная стимуляция: В режиме

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

аварийной стимуляции временный двухкамерный кардиостимулятор Lifetech Cardio работает со следующими предустановленными параметрами: режим DOO, ширина импульса 0,8 миллисекунды, амплитуда импульса 10,0 вольт и частота стимуляции 80 ударов в минуту. Нажатие кнопки « ⚠ » немедленно активирует режим аварийной стимуляции, независимо от того, включено ли устройство или выключено. К использованию функции экстренной стимуляции следует относиться с осторожностью. После запуска устройство переключится на параметры экстренной стимуляции. Чтобы выйти из режима экстренной стимуляции и вернуться к другим настройкам стимуляции, вручную отрегулируйте соответствующие параметры по мере необходимости.

Пауза в стимуляции: При непрерывном нажатии кнопки «PAUSE» подача импульсов стимуляции может быть приостановлена на срок до 10 секунд. Пауза в стимуляции не изменяет параметры детекции или импульсов стимуляции временного двухкамерного кардиостимулятора Lifetech Cardio. Пожалуйста, используйте функцию паузы в стимуляции с осторожностью, так как во время паузы пациент будет лишен поддержки стимуляции.

Синхронная стимуляция: под син-

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

хронной стимуляцией понимается работа двухкамерного временного кардиостимулятора Lifetech Cardio одновременно с другим независимым устройством стимуляции. Такая ситуация может привести к сбоям в функциях стимуляции и регистрации сигналов кардиостимулятора Lifetech Cardio. Синхронная стимуляция с использованием двухкамерного временного кардиостимулятора Lifetech Cardio строго запрещена.

Режим двухкамерной стимуляции:
Режимы двухкамерной стимуляции следует выбирать только в том случае, если и предсердный, и желудочковый каналы надлежащим образом подключены к сердцу. Если двухкамерный режим используется при отсутствии подключения одного из каналов к сердцу, открытый канал может улавливать нежелательные помехи. Такие помехи могут быть ошибочно интерпретированы как зарегистрированная сердечная активность, что потенциально может привести к таким явлениям, как, в частности, асинхронная стимуляция желудочков, непреднамеренное подавление стимуляции или желудочковая тахикардия.

Двухкамерные режимы: в режимах стимуляции DDI и DDD усилитель желудочкового зондирования может регистрировать импульс предсердной стимуляции. Чтобы избежать этой про-

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

блемы, может потребоваться уменьшить мощность предсердной стимуляции, снизить чувствительность желудочкового зондирования и/или изменить расположение стимуляционных электродов.

Ретроградная проводимость: если ретроградные зубцы P регистрируются за пределами зависящего от частоты автоматического постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (PVARP), вручную увеличьте PVARP до тех пор, пока ретроградные волны не попадут в пределы рефрактерного периода. Невыполнение этого требования может привести к тахикардии, опосредованной кардиостимулятором (PMT).

Атриовентрикулярный (AV) интервал: Ручное программирование длительного AV-интервала может привести к желудочковой стимуляции во время уязвимого периода реполяризации желудочков, что потенциально может способствовать развитию желудочковых аритмий, связанных с синдромом, у пациентов в нестабильном состоянии.

Состояние батареи: Двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio обеспечивает время на замену батареи (продолжительность работы без батареи) не менее 50 секунд. Примечание: Во время непрерывной работы устройства проверяйте индикатор уровня заряда батареи один раз в день,

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

чтобы убедиться в наличии достаточного запаса энергии.

Замена батарей: Двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio питается от двух щелочных батарей типа AA (LR6). Когда загорается индикатор низкого заряда батарей или индикатор уровня заряда батарей показывает, что батареи разряжены, их необходимо немедленно заменить. Для каждого пациента следует использовать новые батареи. Если устройство не используется, заменяйте батареи каждые две недели, чтобы обеспечить достаточный запас энергии при использовании устройства.

Меры предосторожности, связанные с окружающей средой: Воздействие атмосферного давления, выходящего за пределы указанного диапазона, может привести к повреждению двухкамерного временного кардиостимулятора Lifetech Cardio. Для обеспечения надлежащей работы во время использования, транспортировки и хранения просим соблюдать следующие требования:

- Устройство должно использоваться в клинических условиях обученными специалистами.

- Перед началом работы с устройством операторы должны выполнить надлежащие процедуры по за-

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

щите от электростатического разряда, предусмотренные компанией.

- Извлекайте батареи, когда устройство не используется.

- Не подвергайте устройство физическим повреждениям, таким как механические удары.

- 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 кардиостимулятор в пределах досягаемости пациента.

- Не погружайте кардиостимулятор или кабели пациента в воду.

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

- Если температура или влажность окружающей среды внезапно изменятся, перед использованием кардиостимулятора дождитесь, пока он приспособится к условиям окружающей среды.

Информацию об электромагнитной

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

совместимости см. в разделе 6.3 «Декларация об электромагнитной совместимости». Устройство должно эксплуатироваться в электромагнитной среде, соответствующей стандарту « », как указано в разделе 6.3.

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 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты, связанные с использованием двухкамерного временного кардиостимулятора Lifetech Cardio, могут включать:

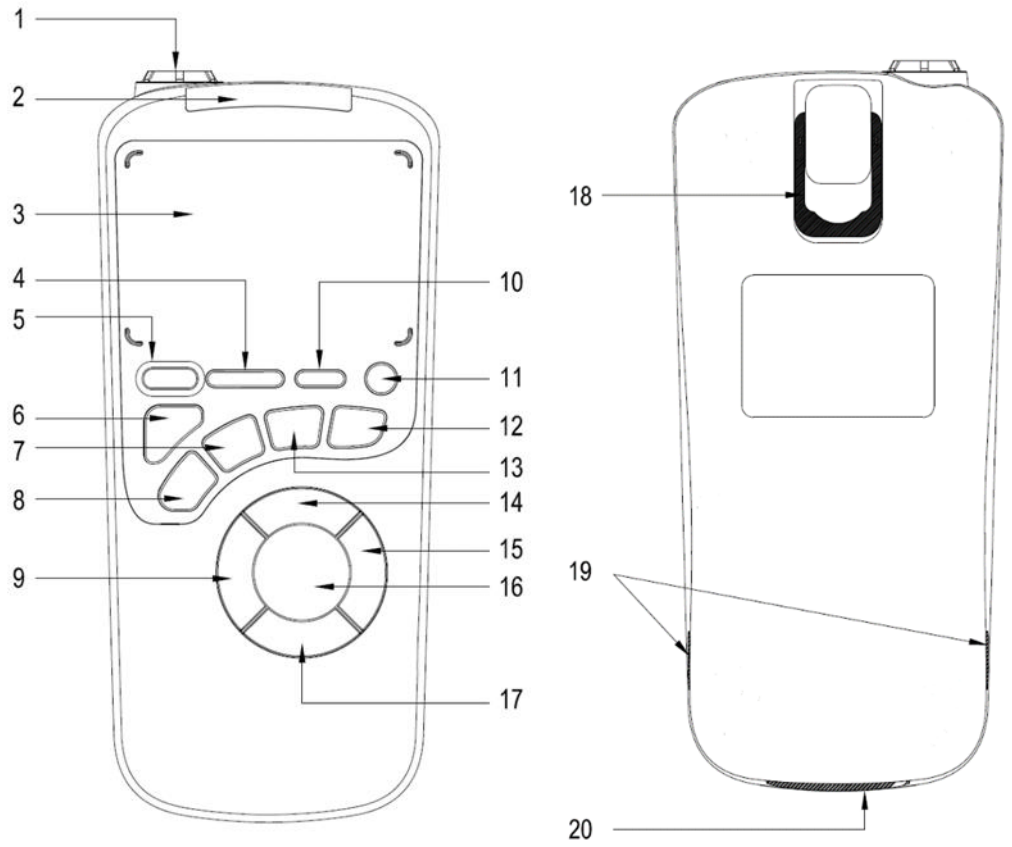
1) Внезапное прекращение работы до восстановления собственного ритма может вызвать аритмии;

2) В режимах VOO/DOO импульсы, перекрывающиеся с зубцами T, могут вызывать тахиаритмии.

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

3 Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс временного двухкамерного кардиостимулятора Lifetech Cardio состоит из следующих компонентов:



(1) Разъем для подключения кабеля пациента
(2) Сигнальные индикаторы
(3) Экран дисплея
(4) Кнопка «PAUSE»
(5) Кнопка « ⚠ »
(6) Кнопка «FUNC»
(7) Кнопка «A-AMPL»
(8) Кнопка «RAP»
(9) Кнопка (◀)
(10) Кнопка «SETUP»
(11) Кнопка « ⏻ »
(12) Кнопка «RATE»
(13) Кнопка «V-AMPL»
(14) Кнопка (▲)
(15) Кнопка (▶)
(16) Кнопка (🔒)
(17) Кнопка (▼)
(18) Кольцо для подвешивания

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

(19) Ключ для отсека батареи

(20) Отсек для батареек

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

3-1 Кнопка « »

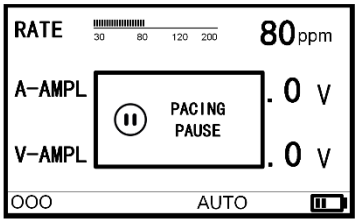
На панели управления временного кардиостимулятора Lifetech Cardio Dual-Chamber Temporary Pacemaker расположено в общей сложности четырнадцать кнопок. Функции каждой кнопки описаны ниже.



Кнопка «⏻ » (Включение/выключение) : Кнопка « ⏻ » (Включение/выключение) расположена в правом нижнем углу экрана устройства и служит для включения или выключения устройства. Если устройство выключено, однократное нажатие кнопки «⏻ » (Включение/выключение) приведет к его включению. Если устройство включено и его необходимо выключить, убедитесь, что клавиатура разблокирована, затем нажмите кнопку « ⏻ » один раз, чтобы на экране появилось сообщение с запросом на подтверждение выключения. Пока сообщение о выключении еще отображается, нажмите кнопку «⏻ » еще раз, чтобы подтвердить и завершить выключение. Если сообщение исчезнет до второго нажатия, устройство не выключится; вместо этого снова появится сообщение с запросом на подтверждение выключения.

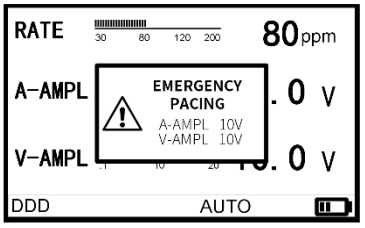
Кнопка «SETUP»: Нажатие кнопки «SETUP» позволяет пользователю перейти к соответствующим интерфейсам настройки параметров, включая интерфейс ручной настройки параметров, интерфейс выбора режима и интерфейс настройки контроля импеданса отводов.

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



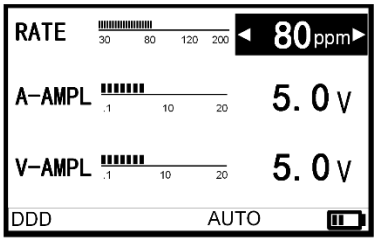
Кнопка «PAUSE»:
Нажатие кнопки «PAUSE» вызывает окно с запросом на приостановку стимуляции «Pacing Paused» (Стимуляция приостановлена). Удерживание кнопки «PAUSE» более 1 секунды приостанавливает подачу импульсов стимуляции. Кардиостимулятор переключится в режим OOO, который может поддерживаться в течение максимум 10 секунд.
После отпускания кнопки «PAUSE» окно с подсказкой закроется, и кардиостимулятор автоматически вернется в исходный режим работы.

Кнопка «⚠»



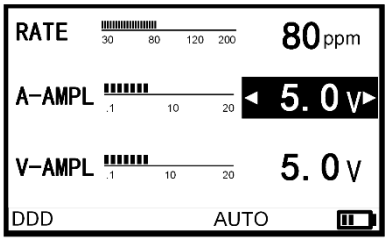
Нажатие кнопки «⚠» активирует режим экстренной стимуляции, в котором импульсы стимуляции подаются в режиме DOO со следующими параметрами: частота стимуляции 80 уд./мин, амплитуда импульса 10,0 В и ширина импульса 0,8 мс.

Кнопка «FUNC»
Нажатие кнопки «FUNC» переключает устройство на соответствующий функциональный интерфейс, включая интерфейс «Внутрисердечная электрограмма (EGM)», интерфейс «Коэффициент стимуляции», интерфейс «Время атриовентрикулярной проводимости», интерфейс «Тенденция импеданса предсердий» и интерфейс «Тенденция импеданса желудочков».

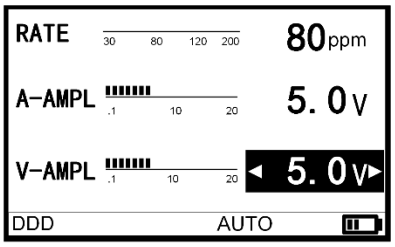


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка «RATE»
Нажатие кнопки «RATE» открывает интерфейс настройки параметра «RATE». Используйте кнопки «◀ » и «▶ » для увеличения или уменьшения значения.



Кнопка «A-AMPL»
Нажатие кнопки «A-AMPL» открывает интерфейс настройки параметра «Амплитуда предсердного импульса». Используйте кнопки «◀ » и «▶ » для настройки значения. Нажмите кнопку еще раз, чтобы вернуться в главный интерфейс.



Кнопка «V-AMPL»
Нажатие кнопки «V-AMPL» открывает интерфейс настройки параметра «Амплитуда желудочкового импульса». Для настройки значения используйте кнопки «◀ » и «▶ ». Нажмите кнопку еще раз, чтобы вернуться в главный интерфейс.

Кнопка «RAP»: Нажмите кнопку «RAP», чтобы перейти в интерфейс функции быстрой предсердной стимуляции (RAP). Используйте кнопки «▲ » и «▼ » для переключения между параметрами, которые при выборе будут выделены цветом, контрастирующим с фоном. Затем используйте кнопки «◀ » и «▶ » для настройки значений параметров. Нажмите и удерживайте кнопку «RAP», чтобы запустить быструю предсердную стимуляцию в соответствии с настроенными параметрами.

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



Кнопка «🔓 »:

Кнопка «🔓 » расположена в центре клавиш направления и также называется кнопкой блокировки/разблокировки. Оператор может использовать эту кнопку для блокировки всех функций клавиш, за исключением кнопки « ⚠ ». Кнопку « ⚠ » заблокировать невозможно.

Примечание: Экран автоматически заблокируется, если в течение 1 минуты не будет выполняться никаких действий.

Кнопки «▲ » / «▼ »:

Используются для переключения между параметрами. Выделенный (инвертированный цвет) параметр указывает на его выбор.

Кнопки «◀ » / «▶ »:

Используются для настройки значений параметров. Нажатие кнопки «◀ » уменьшает значение, а нажатие кнопки «▶ » — увеличивает.

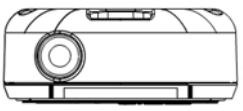


Кнопка откидного отсека для батареи

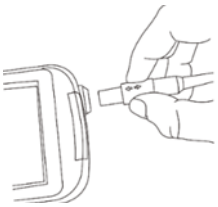
Кнопки откидного отсека для батареи расположены по обеим сторонам устройства. Пользователь может нажать обе кнопки одновременно, чтобы открыть отсек для установки или извлечения батареи.

3-2 Разъем для подключения кабеля пациента

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



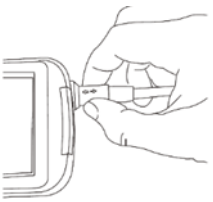
Разъем кабеля пациента расположен в верхней части временного двухкамерного кардиостимулятора Lifetech Cardio, через который кабель пациента подключается к устройству.



Подключите кабель пациента следующим образом:

1. Совместите разъем кабеля пациента с направляющими на разъеме, затем вставьте кабель в гнездо временного двухкамерного кардиостимулятора Lifetech Cardio.
2. Продолжайте вставлять кабель пациента до тех пор, пока не раздастся щелчок.
3. Слегка потяните за кабель, чтобы убедиться в надежности соединения; кабель не должен выйти.

Для отсоединения кабеля пациента выполните следующие действия:



1. Крепко удерживайте двухкамерный временный кардиостимулятор на месте. Двумя пальцами осторожно сожмите стопорное кольцо на разъеме кабеля пациента и аккуратно потяните кабель в направлении, противоположном направлению устройства .
2. Продолжайте аккуратно тянуть кабель пациента, пока он полностью не отсоединится от разъема устройства.

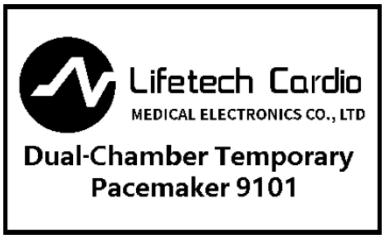
Примечание: Не тяните кабель пациента за провод. Это не приведет к отсоединению кабеля и может вызвать его повреждение.

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

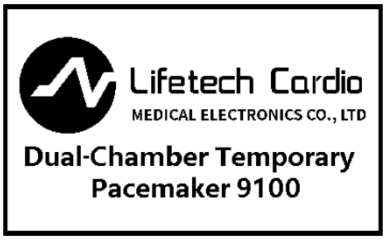
3-3 Экран дисплея



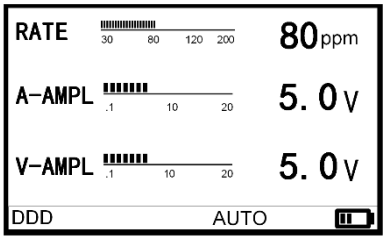
Экран дисплея расположен в верхней части передней панели двухкамерного временного кардиостимулятора. На нем отображается текущий статус стимуляции и регистрации сигналов устройства, а также результаты анализа стимуляционных электродов. Кроме того, на экране отображаются подсказки для оператора в виде значков и текста.



Экран запуска: при включении двухкамерного временного кардиостимулятора Lifetech Cardio в течение примерно 3 секунд отображается экран запуска. После завершения самопроверки устройства экран переходит в режим основного отображения.



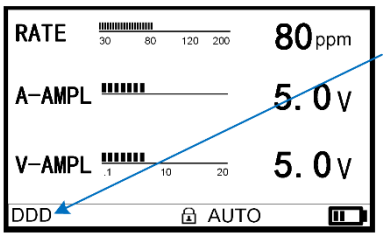
Если в ходе этого процесса возникнут какие-либо ошибки самопроверки, отобразится код ошибки, и устройство автоматически выключится через десять секунд.



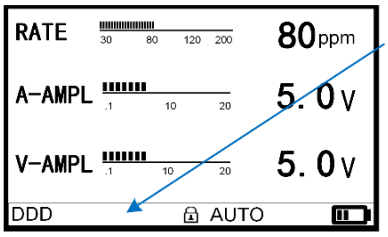
Главный экран: на главном экране при запуске отображаются параметры по умолчанию. Сверху вниз на нем отображаются параметры «RATE», «A-AMPL» и «V-AMPL».

Информационная панель

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

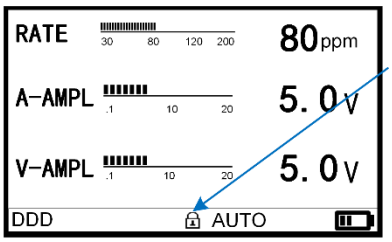


Информационная панель расположена в нижней части экрана. На ней отображается такая информация, как состояние блокировки клавиш, уровень заряда батареи, режим стимуляции, аварийная стимуляция и др. Эта панель видна на большинстве рабочих экранов.



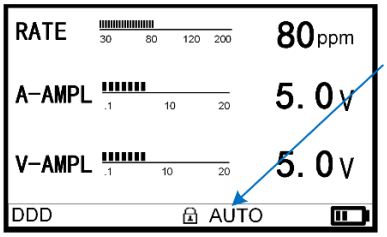
Режим стимуляции

Режим стимуляции отображается в левом нижнем углу информационной панели.



Индикатор блокировки

Когда клавиши устройства заблокированы, в центре информационной панели отображается значок замка.



Индикатор настройки параметров

Если параметры устройства настроены на автоматический режим, в информационной строке отображается надпись «AUTO»; при настройке на ручной режим отображается надпись «MANUAL».



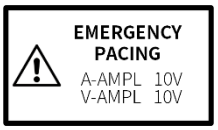
Индикатор заряда батареи

Индикатор уровня заряда батареи расположен в правом нижнем углу информационной панели.

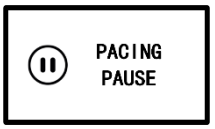
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсказки

При необходимости во время работы временный двухкамерный кардиостимулятор Lifetech Cardio выводит важные текстовые или графические подсказки в центре экрана. Ниже приведены встроенные системные подсказки:



1. Аварийная стимуляция



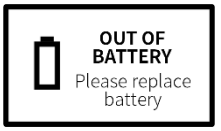
2. Пауза в стимуляции



3. Клавиши заблокированы



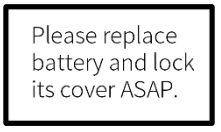
4. Клавиши разблокированы



5. Напоминание о замене батареи

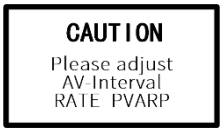


6. Двухэтапное отключение



7. Предупреждение о неправильном закрытии крышки аккумулятора

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



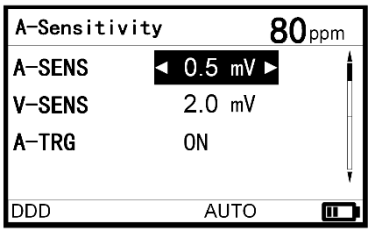
8. Предупреждение о превышении предельного значения параметра



9. Мониторинг импеданса электрода Запрос на настройку параметров



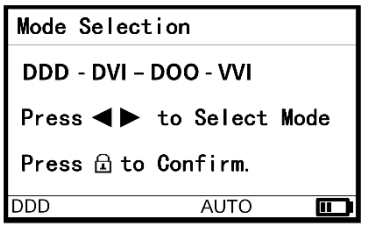
10. Запрос на настройку режима стимуляции



Интерфейс «Ручная настройка параметров»

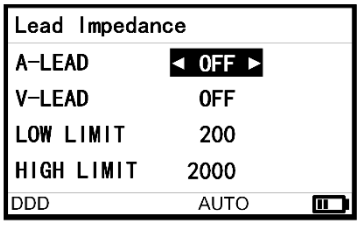
Нажмите клавишу «Setting» (Настройка), чтобы перейти в интерфейс «Manual Parameter Configuration» (Ручная настройка параметров). В этом интерфейсе отображаются параметры по умолчанию при запуске, включая сенсорное отслеживание предсердий (A-Sensing), сенсорное отслеживание желудочков (V-Sensing), синхронизацию предсердий (A-TRG), атриовентрикулярный интервал (AV Interval) и период рефрактерности предсердий после желудочковой деполяризации (PVARP). Используйте клавиши «▲» и «▼» для выбора параметра, который необходимо настроить, а затем используйте клавиши «◀» и «▶» для изменения его значения.

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



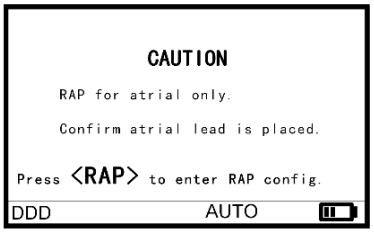
Интерфейс «Выбор режима стимуляции»

Нажмите клавишу «SETUP», чтобы перейти в интерфейс «Выбор режима стимуляции». Используйте клавиши «◀ » и «▶ » для прокрутки доступных режимов. Основные режимы стимуляции включают: DDD, DVI, DOO и VVI. Нажмите клавишу «🔒 », чтобы подтвердить и активировать выбранный режим.



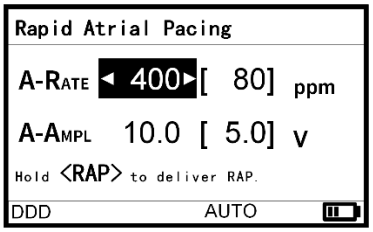
Интерфейс «Настройка мониторинга импеданса электродов»

Нажмите клавишу «SETUP», чтобы перейти в интерфейс «Настройка мониторинга импеданса электродов». В этом интерфейсе вы можете включать и выключать мониторинг импеданса для предсердных и желудочковых электродов, а также настраивать нижний и верхний пределы импеданса. Используйте клавиши «▲ » и «▼ » для выбора нужного параметра, а затем клавиши «◀ » и «▶ » для изменения его значения.



Интерфейс «Rapid Atrial Pacing (RAP) Prompt»

Нажмите клавишу «RAP», чтобы перейти в интерфейс «Rapid Atrial Pacing Prompt».



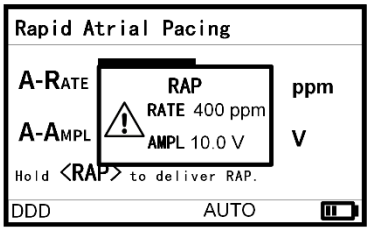
Интерфейс «Настройка быстрой предсердной стимуляции (RAP)»

Нажмите клавишу «RAP», чтобы перейти в интерфейс «Rapid Atrial Pacing Configuration» (Настройка быстрой предсердной стимуляции). В этом ин-

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

терфейсе оператор может выбрать параметр «Rate/Amplitude» (Частота/Амплитуда) с помощью клавиш «▲» и «▼», а также настроить его значение с помощью клавиш «◀» и «▶». Текущие параметры фоновой стимуляции отображаются в скобках справа от настраиваемого параметра (Частота/Амплитуда). До запуска и после завершения функции RAP (быстрая стимуляция предсердий) временный двухкамерный кардиостимулятор Lifetech Cardio будет генерировать импульсы в соответствии с частотой и амплитудой, указанными в скобках.

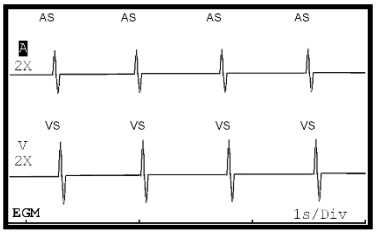
Всплывающее окно «Rapid Atrial Pacing»



При нажатии и удержании клавиши «RAP» для запуска ускоренной предсердной стимуляции появится всплывающее окно «Rapid Atrial Pacing» с отображением текущих настроек частоты и амплитуды.

При выполнении быстрой стимуляции предсердий режим стимуляции будет установлен на AOO. Оператор может использовать клавиши «▲» и «▼» для выбора параметров частоты и амплитуды, а затем нажать клавиши «◀» и «▶» для настройки этих параметров.

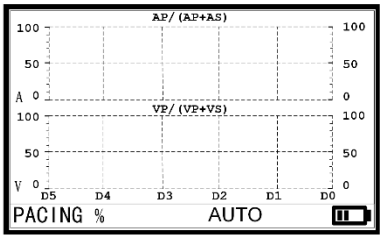
Интерфейс «Внутрисердечная электрограмма (EGM)»



Нажмите клавишу «FUNC», чтобы перейти в интерфейс «Внутрисердечная электрограмма (EGM)». Оператор может считывать сигналы предсердной и желудочковой EGM с функцией обновления в режиме реального времени, со-

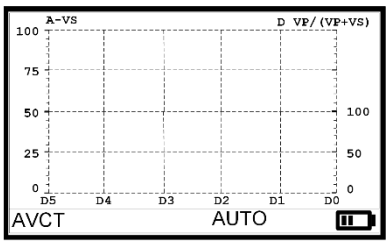
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

держащие маркеры событий стимуляции/регистрации. Нажмите клавишу « ▲ » или « ▼ », чтобы переключаться между предсердной и желудочковой EGM; после выбора используйте клавишу « ◀ » или « ▼ » для настройки увеличения формы сигнала.



Интерфейс «Pacing Percentage»

На этом интерфейсе отображается двумерный график, показывающий процент событий предсердной и желудочковой стимуляции за последние пять дней с момента последнего включения устройства. Верхняя половина показывает процент стимуляции предсердий, а нижняя — процент стимуляции желудочков. Ось X представляет время (D1 = 1 день назад, D2 = 2 дня назад и т. д.). Процент стимуляции рассчитывается как количество событий стимуляции, деленное на общее количество событий стимуляции и регистрации, и происходит обновление каждые 3 часа.

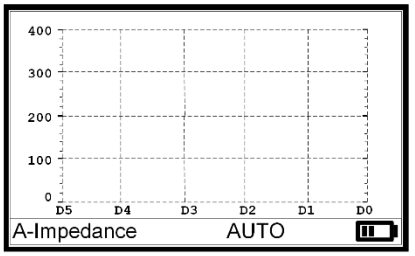


Интерфейс «Время AV-проводимости»

Этот двумерный график отображает время атриовентрикулярной (AV) проводимости (мс) и процент желудочковой стимуляции (%) за последние пять дней в режиме двухкамерной стимуляции. Время AV-проводимости определяется как интервал между стимуляцией/регистрацией предсердий и реги-

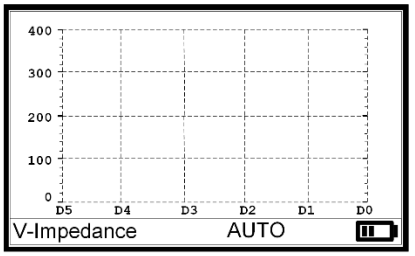
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

страцией желудочков. Процент желудочковой стимуляции представляет собой количество событий желудочковой стимуляции, деленное на общее количество событий стимуляции и регистрации. Ось X отображает время (D1 = 1 день назад, D2 = 2 дня назад и т. д.); левая ось Y отображает время AV-проведения (мс), а правая ось Y — процент желудочковой стимуляции (%).



Интерфейс «Тенденция импеданса предсердий»

Этот двумерный график отображает динамику импеданса предсердий за последние пять дней с момента последнего включения питания. Ось X представляет время (D1 = 1 день назад, D2 = 2 дня назад и т. д.), а ось Y показывает динамику импеданса в течение пятидневного периода.



Интерфейс «Тенденция импеданса желудочков»

Этот двумерный график отображает динамику импеданса желудочков за последние пять дней с момента последнего включения питания. Ось X представляет время (D1 = 1 день назад, D2 = 2 дня назад и т. д.), а ось Y показывает динамику импеданса в течение пятидневного периода.

3-4 Сигнальные индикаторы

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

На верхней передней панели временного двухкамерного кардиостимулятора Lifetech Cardio расположены пять индикаторов, расположенных в один ряд.

Индикатор «Стимуляция предсердий»

Индикатор «Стимуляция предсердий» имеет зеленый цвет. При нормальной работе устройства этот индикатор мигает синхронно с событиями стимуляции предсердий, то есть каждый раз, когда устройство подает импульс стимуляции предсердий, индикатор мигает один раз.

Индикатор «Сенсорная стимуляция предсердий»

Индикатор «Сенсорная стимуляция предсердий» имеет белый цвет. При нормальной работе устройства этот индикатор мигает синхронно с событиями сенсорной стимуляции предсердий, то есть каждый раз, когда устройство регистрирует активность предсердий вне рефрактерного периода, индикатор мигает один раз.

Индикатор «Стимуляция желудочков»

Индикатор «Стимуляция желудочков» имеет зеленый цвет. При нормальной работе устройства этот индикатор мигает синхронно с событиями стимуляции желудочков, то есть каждый раз, когда устройство подает импульс стимуляции желудочков, индикатор мигает один раз.

Индикатор «Жужжание желудочков»

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

Индикатор «Жужжание желудочков» имеет белый цвет. При нормальной работе устройства этот индикатор мигает синхронно с событиями желудочкового считывания, то есть каждый раз, когда устройство обнаруживает желудочковую активность вне рефрактерного периода, индикатор мигает один раз.

Индикатор «Питание»

Индикатор «Power» имеет оранжевый цвет и расположен в правом верхнем углу устройства. Двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio постоянно контролирует заряд батареи, и этот индикатор начинает мигать при низком заряде батареи. Если индикатор «Power» мигает, немедленно проверьте состояние батарей и замените обе щелочные батареи типа AA (LR6) на новые. После замены убедитесь, что индикатор «Power» перестал мигать.

3-5 Предупреждение о низком заряде батареи

Двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio непрерывно контролирует заряд батареи. При низком заряде батареи начинает мигать оранжевый индикатор «Power» и звучит звуковой сигнал. После появления первого предупреждения о низком заряде батареи устройство, как правило,

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

может продолжать работу в течение примерно 24 часов.

3-6 Отсек для батареек

Отсек для батарей расположен в нижней части устройства и рассчитан на две щелочные батареи типа AA (LR6).



Для открытия батарейного отсека выполните следующие действия:
Одновременно нажмите кнопки отсека для батареек с обеих сторон, чтобы открыть отсек.



Для закрытия батарейного отсека выполните следующие действия:
После установки батареек в отсек вставьте его обратно в устройство до тех пор, пока не раздастся щелчок, указывающий на то, что отсек надежно зафиксирован.

3-7 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 поручне кровати. Чтобы использовать его, вытяните кольцо из

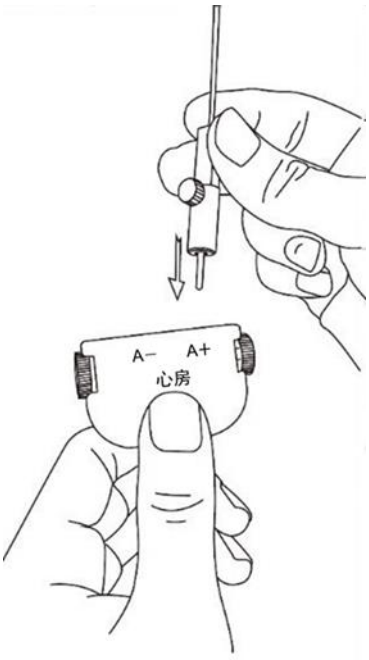
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

паза и поверните его на 180 градусов, пока оно не зафиксируется с легким щелчком. Когда кольцо не используется, верните его в исходное положение.

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

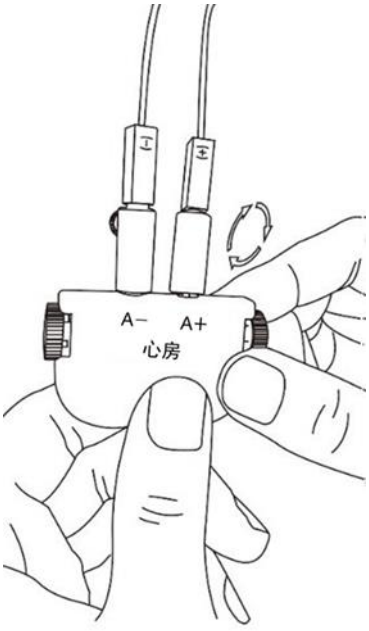
4 Эксплуатация устройства

4-1 Подготовка



Двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio должен эксплуатироваться исключительно обученными специалистами в клинических условиях. Используйте прилагаемый кабель пациента с адаптерами по мере необходимости для подключения временных электродов стимуляции. Система электродов стимуляции включает в себя кардиостимулятор, кабель пациента, адаптер/удлинитель, временные электроды стимуляции , а также 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 он используется) к разъему для электрода на кабеле пациента.



1) Поверните зажимной винт разъема против часовой стрелки, пока не появится возможность вставить штырь отвода.

2) Вставьте штырь отвода в разъем до упора.

3) Поверните зажимной винт по часовой стрелке, чтобы зафиксировать

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

штырь. Осторожно потяните провод, чтобы убедиться, что он не отсоединяется.

4) При подключении обратите внимание на камеру и полярность. Синий разъем «A» предназначен для предсердия; серый разъем «V» — для желудочка. Полярность (+/−) указана на разъемах. При использовании биполярного электрода для стимуляции подключите адаптер/провод, соответствующий наконечнику электрода (концевому электроду), к отрицательному (-) полюсу, а адаптер/провод, соответствующий кольцевому электроду, — к положительному (+) полюсу. При использовании однополярного электрода для стимуляции подключите провод, идущий от сердца, к отрицательному (-) полюсу, а провод, идущий от поверхности тела, — к положительному (+) полюсу.

3. Еще раз проверьте все соединения между устройством, кабелем пациента и электродами, чтобы убедиться в надежности и безопасности соединений.

Для отсоединения кабеля следуйте инструкциям, приведенным в разделе 3.2.

4-2 Включение питания

Нажмите кнопку питания или кнопку « ⚠ » для включения устройства. На 3 секунды появится экран запуска.

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

Примечание: Не эксплуатируйте устройство вне указанных условий окружающей среды. Если устройство подверглось резкому изменению температуры, перед использованием дайте ему достичь температуры окружающей среды.
Примечание: не нажимайте никаких кнопок во время запуска, чтобы избежать ложного обнаружения неисправности клавиш.

Параметры по умолчанию после включения питания:
Режим стимуляции: DDD
Базовая частота: 80 уд./мин
Амплитуда предсердных импульсов: 5,0 В
Амплитуда желудочковых импульсов: 5,0 В
Ширина импульса: 0,8 мс
Чувствительность датчика: предсердная 0,5 мВ
Желудочковая: 2,0 мВ

Если устройство обнаружит ошибку во время запуска, оно задержит процесс включения. В некоторых случаях оператор может увидеть код ошибки (инструкции по работе с кодами ошибок 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**

После выключения все настройки возвращаются к значениям по умолчанию. Двухэтапное подтверждение предотвращает случайное выключение.

Для выключения устройства выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что кнопки разблокированы. Если кнопки заблокированы, нажмите кнопку « » (Управление), чтобы разблокировать их.
2. Нажмите клавишу «Выключить» («⏻ ») один раз, чтобы отобразить запрос на выключение.
3. Нажмите кнопку «⏻ » еще раз до того, как запрос исчезнет, чтобы выключить устройство.

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 клавиш «⏻ » и « ⚠ », чтобы выйти из окна запроса на выключение.

4-4 Блокировка/разблокировка клавиши « »

Двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio оснащен четырнадцатью клавишами. За исключе-

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

нием интерфейса «Intracardiac Electrogram (EGM)», устройство автоматически блокирует клавиши, если в течение 1 минуты не выполняется никаких действий пользователем. В интерфейсе «EGM» клавиши автоматически блокируются после 5 минут бездействия. Для блокировки/разблокировки используйте центральную круглую кнопку. Клавиша « » не может быть заблокирована.

Клавиатура и индикатор блокировки
Когда клавиши заблокированы, в информационной строке внизу дисплея появляется значок замка. Пока клавиатура заблокирована, нажатие любой клавиши (за исключением клавиши « ») вызывает появление сообщения о блокировке в центре экрана, указывающего, что клавиши заблокированы. Для разблокировки нажмите клавишу « ».
Во время работы с помощью клавиши « » можно заблокировать следующие клавиши: « », «SETUP», «PAUSE», «FUNC», «RAP», «RATE», «A-AMPL», «V-AMPL», « », « », « » и « ». Клавишу « » заблокировать невозможно.
Клавиша « » используется для переключения между заблокированным и разблокированным состояниями.

4-5 Амплитуда импульса

Амплитуды предсердных и желудочковых импульсов находятся в диапазоне 0,1–20,0 В и могут настраиваться независимо друг от друга.

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

Для настройки амплитуды предсердного и желудочкового импульсов обратитесь к описаниям кнопок «A-AMPL» и «V-AMPL» в разделе 3.1.

4-6 Ширина импульса

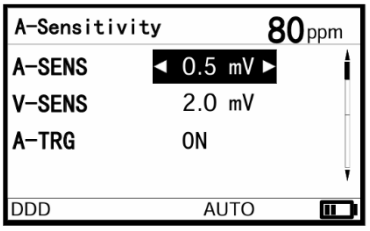
Ширина импульса стимуляции фиксирована на уровне 0,8 мс.

4-7 Частота стимуляции

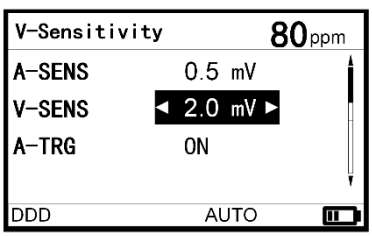
Базовая частота 30–200 уд./мин; частоты предсердий и желудочков одинаковы и не настраиваются отдельно.

Настройка осуществляется с помощью клавиши «RATE» (см. раздел 3.1)

4-8 Чувствительность датчиков



Чувствительность датчика предсердий и чувствительность датчика желудочков находятся в диапазоне от 0,5 мВ до 20 мВ. Чувствительность датчика предсердий и чувствительность датчика желудочков можно настраивать независимо друг от друга на разные значения.

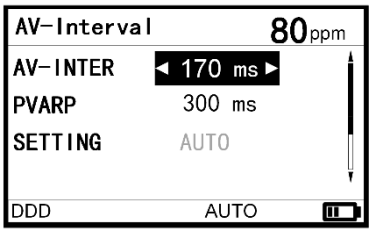


Для настройки чувствительности датчика предсердий и чувствительности датчика желудочков обратитесь к описанию клавиши «SETUP» в разделе 3.1

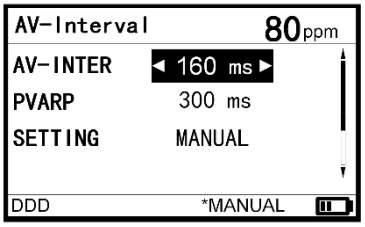
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и к интерфейсу «Ручная настройка параметров» в разделе 3.3 экрана дисплея.

4-9 Атриовентрикулярный (AV) интервал



Если не задано вручную, параметр атриовентрикулярного (AV) интервала автоматически настраивается в соответствии с базовой частотой. При ручной настройке интервал стимуляции AV (PAV) можно регулировать в диапазоне от 20 до 300 миллисекунд.

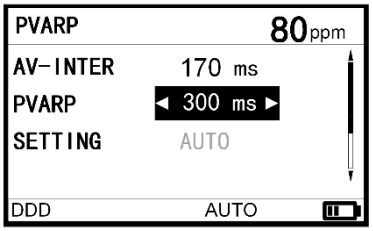


Для настройки AV-интервала обратитесь к описанию кнопки «Set» в разделе «3.1 Кнопки» и к интерфейсу ручной настройки параметров в разделе «3.3 Дисплей». При ручной настройке параметров AV-интервала надпись «AUTO» в информационной строке главного интерфейса сменится на «MANUAL».

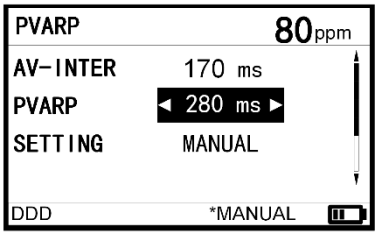
Как при автоматической, так и при ручной настройке SAV (регистрируемый AV-интервал) изменяется вместе с PAV (интервал стимуляции AV) в пределах заданного диапазона. Если PAV составляет от 80 мс до 280 мс, SAV = PAV - 30 мс; если PAV меньше 80 мс, SAV = 50 мс; а если PAV превышает 280 мс, SAV = 250 мс.

4-10 Период рефрактерности предсердия после желудочковой стимуляции (PVARP)

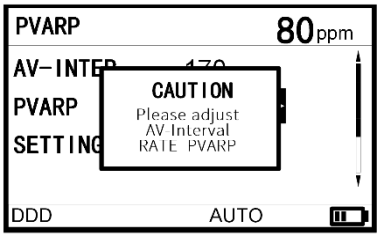
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если не настроено вручную, период рефрактерности предсердия после желудочковой стимуляции (PVARP) автоматически регулируется в соответствии с базовой частотой стимуляции. При ручной настройке PVARP можно установить в диапазоне от 150 до 500 миллисекунд.

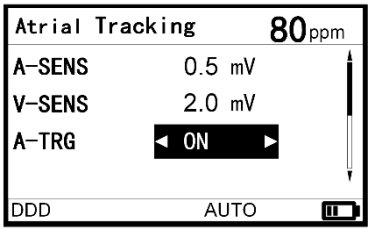


Для настройки периода предсердной рефрактерности после желудочковой стимуляции (PVARP) обратитесь к описанию клавиши «SET» в разделе 3.1 «Клавиши» и к интерфейсу «Ручная настройка параметров» в разделе 3.3 «Дисплей». При ручной настройке параметра PVARP надпись «AUTO» в информационной строке на главном экране сменится на «MANUAL».



Примечание: При ручной настройке атриовентрикулярной задержки (AV-интервала) и периода рефрактерности предсердия после желудочковой деполяризации (PVARP) устройство может отобразить «Сообщение 8», как показано в разделе 3.3 «Дисплей». Если это сообщение появляется, пожалуйста, перенастройте AV-интервал и PVARP. Ручно настроенные параметры должны удовлетворять следующему условию: AV-интервал + PVARP + 30 мс ≤ интервал частоты.

4-11 Отслеживание предсердий (A-TRG)



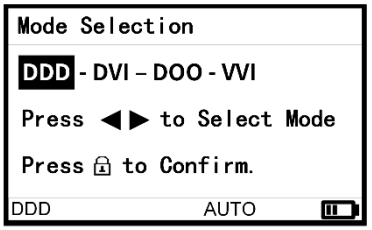
Функция отслеживания предсердий (A TRG) доступна и применима только в том случае, если двухкамерный временный кардиостимулятор настроен на двухкамерное зондирование и стимуляцию. В соответствующих случаях

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

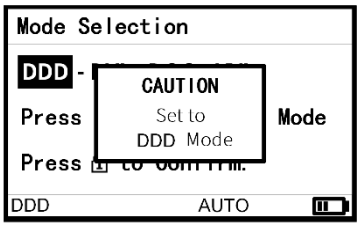
функция A TRG включена по умолчанию.

Для настройки параметров включения/выключения функции отслеживания предсердий (A TRG) обратитесь к описанию клавиши «SET» в разделе 3.1 и интерфейсу «Ручная настройка параметров» в разделе 3.3 «Дисплей».

4-12 Выбор режима стимуляции



Нажмите клавишу «SET», чтобы перейти в интерфейс «Выбор режима стимуляции». Используйте клавиши «◀ » и «▶ » для выбора желаемого режима стимуляции. Доступные основные режимы стимуляции включают: DDD, DVI, DOO, VVI. Нажмите клавишу «🔒 » для подтверждения выбранного режима стимуляции, после чего он вступит в силу, и на экране появится всплывающее сообщение для подтверждения.



Переключение других режимов:

В режиме стимуляции DDD установите параметр «V Amplitude» в положение OFF, чтобы перейти в режим стимуляции AAI.

В режиме стимуляции AAI установите параметр «A Sense» в положение ASY, чтобы перейти в режим стимуляции AOO.

В режиме стимуляции DDD установите параметр «A Sense» в положение ASY, чтобы перейти в режим стимуляции DAI.

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

В режиме стимуляции VVI установите параметр «V Sense» в положение ASY, чтобы перейти в режим стимуляции VOO.

В режиме стимуляции DDD установите параметр «Atrial Tracking» в положение OFF, чтобы перейти в режим стимуляции DDI.

4-13 Возврат к асинхронной стимуляции

При обнаружении непрерывного шума с периодом ≤ 40 мс (например, 50/60 Гц) устройство переходит в режим асинхронной стимуляции с заданной частотой до тех пор, пока шум не прекратится.

4-14 Ограничение частоты (защита от ускорения)

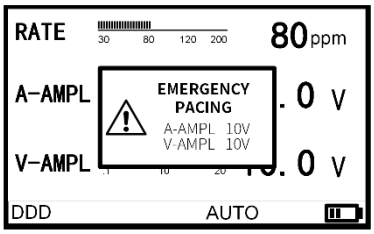
Функция защиты от ускорения предназначена для ограничения чрезмерной мощности стимуляции и обеспечения безопасности пациента. Двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio оснащен тремя независимыми механизмами защиты, которые перекрестно проверяют друг друга. В рамках этого механизма частота стимуляции не превысит 230 ударов в минуту.

При первом обнаружении неконтролируемого выхода устройство автоматически восстанавливает параметры по

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

умолчанию. Если состояние неконтролируемого выхода сохраняется, при повторном обнаружении устройство в течение 10 секунд отобразит код ошибки, а затем отключится.

4-15 Аварийная стимуляция



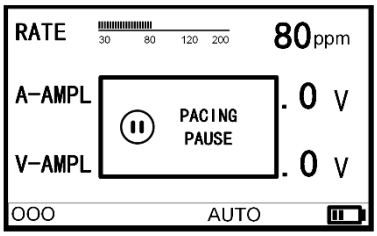
Нажатие клавиши « ⚠ » переводит устройство в режим экстренной стимуляции; эта клавиша не блокируется клавишей « 🔒 » и имеет физическую защиту от непреднамеренного нажатия.

В режиме экстренной стимуляции временный двухкамерный кардиостимулятор Lifetech Cardio работает со следующими параметрами: режим DOO, ширина импульса 0,8 мс, амплитуда импульса 10,0 В, частота стимуляции 80 уд./мин, чувствительность датчика установлена на SAY.

Независимо от состояния питания устройства нажатие клавиши « ⚠ » приведет к немедленному включению режима экстренной стимуляции. Используйте эту функцию с осторожностью. После запуска соответствующие параметры устанавливаются на значения по умолчанию для режима экстренной стимуляции. Для изменения каких-либо параметров в режиме экстренной стимуляции настройте их индивидуально.

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

4-16 Пауза стимуляции



Оператор может удерживать нажатой клавишу «PAUSE» для приостановки импульсов стимуляции на срок не более 10 секунд. Функция паузы действует только при удержании клавиши. Эта функция облегчает эффективное наблюдение за собственным ритмом пациента. Она не изменяет параметры детекции или импульсов стимуляции временного двухкамерного кардиостимулятора Lifetech Cardio.

Когда оператор нажмет эту клавишу, на дисплее появится сообщение о паузе стимуляции. Режим стимуляции сменится на режим OOO, во время которого все остальные кнопки будут отключены.

Чтобы приостановить стимуляцию, выполните следующие действия:
1. Убедитесь, что кнопка разблокирована.
2. Нажмите и удерживайте кнопку «Pause» (Пауза), чтобы приостановить импульсы стимуляции.
3. Отпустите кнопку, чтобы завершить паузу.

4-17 Безопасная стимуляция желудочков

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

Данная функция предназначена для предотвращения нежелательного подавления подачи импульсов желудочковой стимуляции в случае регистрации нежелудочковых событий (таких как шум или помехи) на желудочковом электроде. Она работает в режимах двухкамерной и синхронизированной стимуляции (DVI, DDI и DDD).

Если желудочковая детекция происходит за пределами 30-миллисекундного периода подавления, но в течение 105 мс после предсердной стимуляции: если A-V > 105 мс, VSP подается через 105 мс после предсердной стимуляции; если A-V < 105 мс, желудочковая стимуляция подается в пределах интервала A-V.

4-18 Реакция Венкебаха

В режиме DDD, если собственная частота предсердной стимуляции превышает максимальную частоту слежения, SAV продлевается до тех пор, пока зубца P не окажется в пределах PVARP, что предотвращает регистрацию и последующую стимуляцию желудочков.

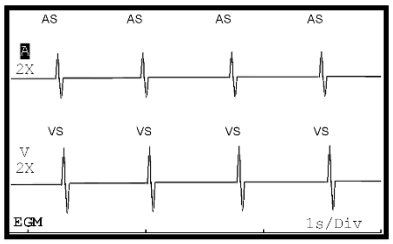
4-19 Переключение режима

При обнаружении предсердной тахикардии устройство временно переключается из режима стимуляции DDD в режим стимуляции DDI без отслеживания, чтобы предотвратить быструю

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

стимуляцию желудочков, вызванную высокой частотой предсердий, и автоматически возвращается к ранее установленному режиму стимуляции после прекращения предсердной тахикардии.

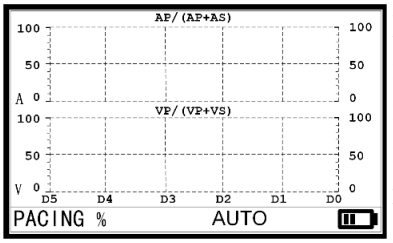
4-20 Внутрисердечная электрограмма (EGM)



Нажав клавишу «FUNC», оператор может перейти в интерфейс «Внутрисердечная электрограмма (EGM)» для просмотра сегментов предсердной и желудочковой EGM в режиме реального времени продолжительностью не более 3 секунд. На графике также отображаются маркеры событий стимуляции и регистрации.

Для доступа к этому функциональному интерфейсу обратитесь к описанию клавиши «FUNC» в разделе «3.1 Клавиши» и интерфейса «EGM» в разделе «3.3 Дисплей». В интерфейсе «EGM» используйте клавиши « ▲ » и « ▼ » для выбора предсердной или желудочковой EGM, а также клавиши « ◀ » и « ▶ » для регулировки уровня увеличения электрограммы.

4-21 Процент стимуляции

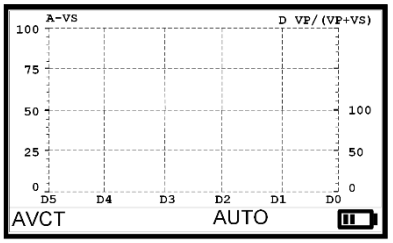


Нажатие клавиши «FUNC» позволяет перейти в интерфейс «Процент стимуляции». В этом интерфейсе отображается двумерный график, показывающий процент стимуляции (%), зарегистрированный временным двухкамерным

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

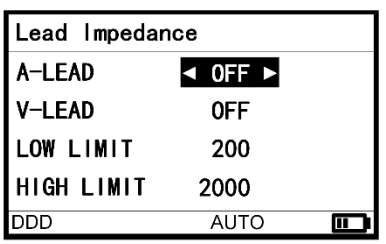
кардиостимулятором Lifetech Cardio за последние пять дней с момента последнего включения питания. Горизонтальная ось представляет время, где D1 обозначает 1 день назад, D2 — 2 дня назад и т. д. Значения сбрасываются при выключении устройства.

4-22 Время AV-проводимости



Оператор может перейти в интерфейс «Время AV-проведения», нажав клавишу «FUNC». В этом интерфейсе отображается двумерный график, на котором показаны время атриовентрикулярной (AV) проводимости (мс) и процент желудочковой стимуляции (%) в режиме двухкамерной стимуляции, зарегистрированные за последние пять дней с момента последнего включения двухкамерного временного кардиостимулятора Lifetech Cardio. Горизонтальная ось представляет время, где D1 обозначает 1 день назад, D2 — 2 дня назад и т. д. Левая вертикальная ось показывает время AV-проведения (мс) за пять дней, а правая вертикальная ось — процент желудочковой стимуляции (%) за тот же период.

4-23 Мониторинг импеданса электрода

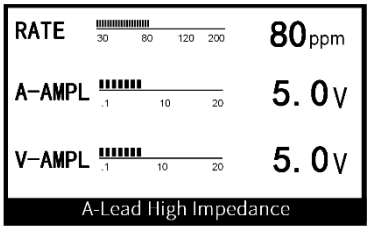


Настройка мониторинга импеданса

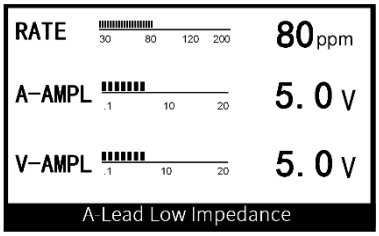
Оператор может перейти в интерфейс «Настройки мониторинга импеданса электрода», нажав клавишу «SETUP». По

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

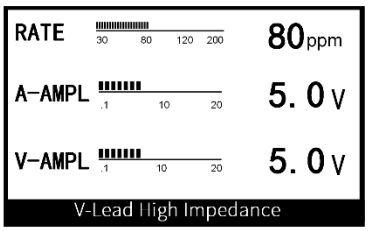
умолчанию функции мониторинга предсердного и желудочкового электродов отключены (OFF) при включении устройства. Чтобы включить мониторинг электродов, оператор может нажать клавиши «▲» и «▼» для выбора мониторинга импеданса предсердного или желудочкового электрода в интерфейсе «Настройка мониторинга импеданса электрода». Затем нажмите клавишу «◀» или «▶», чтобы включить функцию мониторинга импеданса предсердного/желудочкового электрода.



Примечание: Мониторинг импеданса можно включить только при напряжении (амплитуде импульса) ≥5,0 В. Если требование к напряжению не выполняется и пользователь пытается включить функцию мониторинга импеданса электрода, временный двухкамерный кардиостимулятор Lifetech Cardio отобразит всплывающее предупреждение в интерфейсе «Настройка мониторинга импеданса электрода». См. «Сообщение-подсказку» 9 в разделе 3.3. Оператор может нажать клавишу «A-AMPL» или «V-AMPL», чтобы перейти на главный экран и настроить соответствующий параметр амплитуды импульса.



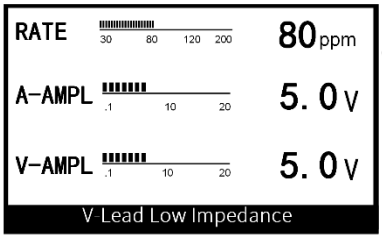
При включении питания устройство устанавливает по умолчанию порог предупреждения о низком импедансе на 200 Ом, а порог предупреждения о высоком импедансе — на 2000 Ом. Чтобы изменить нижний или верхний порог мониторинга импеданса отведения, оператор может использовать клавиши «▲» и «▼» в интерфейсе «Настройка мониторинга импеданса отведения» для выбора нижнего или верхнего порога импеданса соответственно, а затем нажать клавишу «◀» или «▶» для настройки значения порога.



Доступные параметры для мониторинга импеданса отведения перечислены ниже.

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

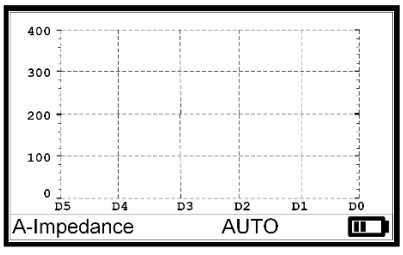
Дополнительный параметр	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Мониторинг предсердных электродов	Выкл.	ВЫКЛ/ВКЛ
Мониторинг желудочковых электродов	ВЫКЛ	ВЫКЛ/ВКЛ
Нижний предел низкого сопротивления (Ом)	200	100/200/300/ ВЫКЛ
Верхний предел высокого импеданса (Ом)	2000	1000/2000/3000/Выкл.



Сигналы тревоги по контролю импеданса отведения

Когда двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio обнаруживает низкое или высокое сопротивление, информация о выявленном ненормальном состоянии сопротивления электрода отображается в строке сообщений на экране. В соответствующих случаях это включает такие предупреждения, как «Высокое сопротивление предсердного электрода» или «Низкое сопротивление предсердного электрода», либо «Высокое сопротивление желудочкового электрода» или «Низкое сопротивление желудочкового электрода».

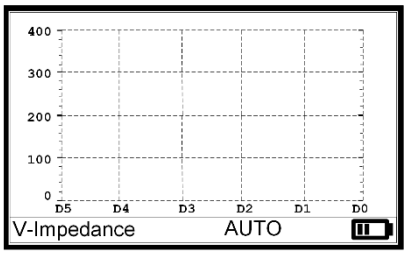
4-24 Тенденции импеданса электродов



Когда функции мониторинга импеданса предсердного и желудочкового электродов включены, пользователь может нажать клавишу «FUNC», чтобы перейти на экран «Тенденция импеданса предсердного электрода». На этом экране отображается двумерный график, показывающий динамику импеданса предсердного

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

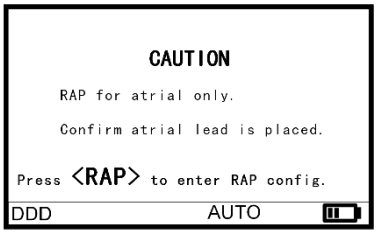
электрода за последние пять дней с момента последнего запуска устройства. Горизонтальная ось представляет время, где D1 обозначает 1 день назад, D2 — 2 дня назад и так далее.



По вертикальной оси отображаются значения импеданса предсердного электрода за пятидневный период.

Когда функция мониторинга импеданса желудочкового электрода включена, пользователь может нажать клавишу «FUNC», чтобы перейти к экрану «Тенденция импеданса желудочкового электрода». На этом экране отображается двумерный график, показывающий динамику импеданса желудочкового электрода за последние пять дней с момента последнего запуска устройства. По горизонтальной оси отложено время, где D1 обозначает 1 день назад, D2 — 2 дня назад и т. д. По вертикальной оси отображаются значения импеданса желудочкового электрода за пятидневный период.

4-25 Быстрая предсердная стимуляция

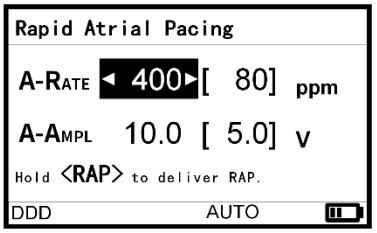


Нажатие клавиши «RAP» переключает интерфейс на экран, связанный с функцией «Быстрая стимуляция предсердий» (RAP), где в левом нижнем углу отображается режим стимуляции, а в правом нижнем углу — уровень заряда батареи.

Перед входом в экран «Настройка быстрой предсердной стимуляции» устройство сначала отобразит экран «RAP Prompt», указывающий, что высокочастотная стимуляция поддерживается только в предсердии, а также с просьбой к пользователю убедиться, что двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio подключен к предсердному электроду. Повтор-

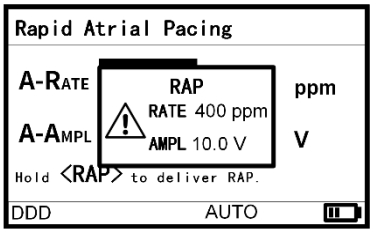
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ное нажатие клавиши «RAP» подтверждает запрос и открывает доступ к экрану «Rapid Atrial Pacing Configuration» (Настройка быстрой предсердной стимуляции).



При переходе на экран «Настройка режима ускоренной предсердной стимуляции» двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio продолжает работать в соответствии с ранее установленным режимом и параметрами. На экране «Настройка режима ускоренной предсердной стимуляции» можно настроить параметры частоты и амплитуды для режима RAP. Оператор может использовать клавиши «▲ » и «▼ » для выбора параметра частоты или амплитуды, а затем использовать клавиши «◄ » и «► » для настройки значения параметра. Текущие фоновые параметры стимуляции отображаются в скобках справа от каждого настраиваемого параметра, и как до запуска, так и после завершения RAP кардиостимулятор будет генерировать импульсы с использованием значений частоты и амплитуды, указанных в скобках.

После завершения настройки параметров,



Нажатие и удерживание клавиши «RAP» запустит режим ускоренной предсердной стимуляции с использованием двухкамерного временного кардиостимулятора Lifetech Cardio, после чего появится всплывающее окно «Rapid Atrial Pacing» (Ускоренная предсердная стимуляция) на экране устройства « », указывающее, что режим стимуляции — AOO. Во время процедуры RAP оператор может использовать клавиши «▲ » и «▼ » для выбора параметра частоты или амплитуды, а также клавиши «◄ » и «► » для настройки значений. Отпускание клавиши «RAP» приведет к прекращению быстрой предсердной стимуляции. Непрерывное удерживание клавиши «RAP» позволяет осуществлять быструю предсердную стимуляцию в течение

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

максимум 120 секунд; для продолжения стимуляции после истечения этого времени нажмите и удерживайте клавишу «RAP» снова.
Если двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio продолжает осуществлять быструю предсердную стимуляцию после отпускания клавиши «RAP», выключите устройство с помощью клавиши «Power», чтобы прекратить быструю предсердную стимуляцию. Если кардиостимулятор продолжает быструю предсердную стимуляцию несмотря на выключение, извлеките батарею из кардиостимулятора и отправьте устройство на техническое обслуживание.

Чтобы выйти из интерфейса функции «Ускоренная предсердная стимуляция», нажмите клавишу «RAP» для возврата в главный интерфейс.

4-26 Состояние батареи

В режиме стимуляции DDD с базовой частотой 80 уд./мин, шириной импульса 0,8 мс, амплитудой импульса 5,0 В и чувствительностью датчика (предсердие: 0,5 мВ, желудочек: 2,0 мВ) две новые щелочные батареи типа AA (LR6) могут обеспечивать питание двухкамерного временного кардиостимулятора Lifetech Cardio в течение 14 дней.
Во время работы устройство постоянно контролирует состояние батареи и предупреждает пользователя о необходимости замены батарей при низком напряжении.
При низком заряде батареи двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio уведомляет пользователя с помощью мигающего индикатора «Power» и звукового сигнала.
При появлении любого из этих сигналов пользователь должен немедленно заменить батареи.

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

Предупреждения о низком заряде батареи включают:

1. Индикатор «Power»: расположен в правом верхнем углу устройства. Этот индикатор мигает, чтобы предупредить пользователя о необходимости замены батареи.
2. Звуковой сигнал: Двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio издает непрерывный звук «бип-бип», когда заряд батареи почти исчерпан, что побуждает пользователя немедленно заменить батарею для обеспечения надлежащей работы устройства.

Примечание: После появления предупреждения о низком заряде батареи электрические параметры, указанные в разделе «5.1 Технические характеристики», остаются в пределах допустимых значений при нагрузке 500 Ом ± 5 Ом и температуре окружающей среды 20 °C ± 2 °C.

4-27 Замена батарей

Пожалуйста, используйте новую батарею для каждой новой процедуры стимуляции сердца пациента.

1. При постоянном использовании устройства заменяйте батарею не реже одного раза в две недели.
2. Незамедлительно заменяйте батарею при появлении индикатора низкого заряда батареи.
3. Во время замены батареи двухкамерный временный кардиостимулятор может работать непрерывно без батарей не менее 50 секунд.
4. Извлекайте батарею, когда устройство не используется.

Предупреждение:

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

1. По возможности избегайте замены батареи, когда устройство подключено к пациенту, за исключением случаев крайней необходимости.
2. Не используйте перезаряжаемые батареи.
3. Использование батарей, не соответствующих рекомендуемой модели или размеру, а также батарей с загрязнениями вблизи электродов может привести к нестабильной работе устройства или к полному отсутствию сигнала.

Отсек для батареек расположен в нижней части двухкамерного временного кардиостимулятора и рассчитан на две щелочные батарейки типа AA (LR6). По обеим сторонам устройства находятся кнопки отсека для батареек. Нажмите обе кнопки одновременно, чтобы открыть отсек для батареек.

Примечание: Когда батарейный отсек открыт, батарея устройства находится в состоянии электрической изоляции и не может обеспечивать нормальное питание устройства. Для нормальной эксплуатации батарейный отсек должен быть закрыт.

Предупреждение о закрытии батарейного отсека

Батарейный отсек двухкамерного временного кардиостимулятора должен быть полностью закрыт во время работы. Если батарейный отсек не закрыт полностью, индикатор «Power» (Питание) на устройстве мигает, а звуковой сигнал продолжает звучать до тех пор, пока батарейный отсек не будет полностью закрыт.

4-28 Очистка и дезинфекция

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

Тщательно протрите двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio и кабели пациента влажной тканью или губкой, смоченной чистой водой.
Продезинфицируйте устройство и кабели пациента с помощью губки или ткани, смоченной 75 %-ным этанолом.
После каждой очистки/дезинфекции попросите квалифицированного технического специалиста проверить исправность устройства. Перед использованием убедитесь, что устройство и кабель полностью сухие, особенно разъемы и гнездо.
Примечание: Замачивание двухкамерного временного кардиостимулятора в воде или дезинфицирующем средстве, а также использование гамма-излучения или высокотемпературного пара для дезинфекции устройства может привести к его повреждению и нарушению работы.

4-29 Проверки после очистки/дезинфекции

После каждой очистки/дезинфекции проводите следующие проверки кабелей пациента и двухкамерного временного кардиостимулятора Lifetech Cardio.

- Осмотрите устройство и кабель пациента, чтобы убедиться, что они не повреждены и на их поверхности нет загрязнений.
- Убедитесь, что устройство и кабель пациента полностью сухие, особенно разъем электрода и внутренняя часть гнезда кабеля пациента.
- Убедитесь, что дисплей, а также все кнопки и рукоятки работают надлежащим образом.
- Убедитесь, что кабель пациента правильно подключен к устройству и что при самопроверке устройства ошибок не обнаружено.

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

Если одна или несколько из вышеперечисленных проверок не прошли успешно, обратитесь в службу послепродажного обслуживания Lifetech Cardio. Контактную информацию см. на титульном листе.

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

5 Технические характеристики устройства

5-1 Параметр

Если не указано иное, все параметры двухкамерного временного кардиостимулятора Lifetech Cardio относятся к данным, измеренным при температуре 20 °C ± 2 °C с нагрузкой 500 Ом (±1 %).

Срок службы: 6 лет.

Устройство не содержит незаменяемых деталей и в случае любой неисправности может быть возвращено на завод для ремонта. Компания Lifetech Cardio гарантирует поставку запасных частей в течение как минимум десяти лет после поставки.

Габаритные размеры устройства

Габаритные размеры двухкамерного временного кардиостимулятора Lifetech Cardio следующие (при втянутом подвесном кольце):

	Размеры (мм)	Допуск (мм)
Длина	190	±10
Ширина	86	±8
Толщина	37	±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
Диаметр совместимых переходников	>3	Н/Д

Условия хранения (без батарей)

Температура °C	Атмосферное давление (гПа)	Влажность (%)
Мин.: -20 Макс.: 50	700–1060	<90

Условия транспортировки

Температура °C	Атмосферное давление (гПа)	Влажность (%)
Мин.: -20 Макс.: 50	700–1060	<90

Условия эксплуатации

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

Температура °C	Атмосферное давление (гПа)	Влажность (%)
Мин.: 5 Макс.: 40	700–1060	Макс.: 80

Питание

Временный двухкамерный кардиостимулятор Lifetech Cardio работает от двух щелочных батареек типа AA (LR6).

1) При температуре 20 °C устройство может работать непрерывно не менее 10 дней от двух новых щелочных батареек типа AA (LR6).

2) При той же температуре и использовании стандартных параметров стимуляции/регистрации (80 уд./мин, ширина импульса 0,8 мс, амплитуда 5,0 В, чувствительность к предсердной активности 0,5 мВ, чувствительность к желудочковой активности 2,0 мВ) устройство обычно работает 14 дней.

3) Срок службы батарей может варьироваться в зависимости от марки; рекомендуется использовать щелочные батареи типа AA (LR6), например Nanfu.

Тип батареи	Срок службы батареи (дней)	
Щелочная батарея AA (LR6)	Обычно: Минимально: 10	14;

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

Резервное питание

Резервный источник питания обеспечивает не менее 50 секунд непрерывной работы.

Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения временного двухкамерного кардиостимулятора Lifetech Cardio — версия 1.

Режимы стимуляции

Доступные режимы стимуляции включают: DDD, DOO, DDI, DAI, DVI, AOO, AAI, VOO и VVI.

Камера

Двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio может осуществлять стимуляцию предсердий или желудочков независимо друг от друга либо выполнять двухкамерную стимуляцию предсердий и желудочков.

Защита от ускорения

Частота срабатывания курока защиты от неконтролируемого ускорения превышает 230 ударов в минуту.

Рефрактерный период

	Значения по умолчанию	Фиксированный (мс)	Допуск (%

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

Период рефрактерности предсердий	Не применимо	Авто: 240–340 мс	+/-10
Рефрактерный период желудочков	250 мс	Авто: 200–250 мс	+/-10
Период рефрактерности предсердий после желудочковой деполяризации (PVARP)	300 мс	Авто: 200–300 мс Вручную: 150–500 мс	+/-10
	Неприменимо		+/-10

Примечание: если PAV составляет 80–280 мс, SAV = PAV – 30 мс; если PAV < 80 мс, SAV = 50 мс; если PAV > 280 мс, SAV = 250 мс.

Периоды гашения

	Значения по умолчанию	Допуск
Бланкирование предсердий		
После стимуляции предсердий	150 мс	+5/-30 мс
После регистрации сигналов предсердий	150 мс	+5/-30 мс
После желудочковой стимуляции	100 мс	+5/-30 мс

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

После желудочкового зондирования	100 мс	+5/-30 мс
Период блокировки желудочков		
После предсердной стимуляции	30 мс	+5/-30 мс
После желудочковой стимуляции	150 мс	+5/-30 мс
После желудочкового зондирования	150 мс	+5/-30 мс

Интервалы

	Значения по умолчанию	Диапазон (мс)	Допуск
Интервал перехода	750 мс	Мин.: 300 Макс.: 2000	+/-10 %
Интервал стимуляции AV (PAV)			
Авто	170 мс	Мин.: 50 Макс. 250	+/-10 %
Ручной	Н/Д	Мин.: 20 Макс. 300	+/-10%
Измеренный AV-интервал (SAV)			
Авто	140 мс	Мин.: 50 Макс.: 220	+/-10 %

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

Ручной	Не применимо	Мин.: 50 Макс. 250	+/-10%

Предварительная настройка при включении питания

Режим	DDD
Частота	80 имп/мин
Амплитуда	5,0 В
Ширина импульса	0,8 мс
Чувствительность	Предсердная: 0,5 мВ Желудочковая: 2,0 мВ

Частота

	Диапазон (уд./мин)	Допуск (%)	Шаг (уд./мин)
Базовая частота	Мин.: 30 Макс.: 200	+/- 5	5, от 30 до 60 4, от 60 до 120 10, от 120 до 200
Частота RAP	Мин.: 80 Макс.: 1000	+/- 5	30, от 80 до 200 5, от 200 до 250

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

	10, от 250 до 360
	40, от 360 до 800
	50, >800

Амплитуда импульса

Диапазон (В)	Погрешность (В или %)	Шаг (В)
0,1–20,0	+/-0,1, 0,1–0,4;	0,1, от 0,1 до 0,4
	+/-0,2 В, 0,6–0,8 В;	0,2, от 0,4 до 1,0
	+/-30 %, 1,0–20,0 В;	0,5, от 1,0 до 5,0
		1,0, от 5,0 до 20,0

Ширина импульса: 0,8 мс ± 10 % (фиксированная)

Максимальная частота слежения

Диапазон	Допуск (%)	Шаг (ppm)

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

(ппм)		
Мин.: 110 Макс.: 230	+/- 5	Изменяется в зависимости от частоты пульса

Воспринимаемая чувствительность

Диапазон (мВ/мВ)	Погрешность (мВ/мВ или %)	Шаг (мВ)
от 0,5 до 20,0	±0,2 мВ или 30 %, в зависимости от того, какое значение больше, от 0,5 до 1,0 мВ ±20 %, от 1,5 до 20,0 мВ	0,1, от 0,5 до 1,0 0,5, от 1,0 до 3,0 1,0, от 3,0 до 20,0

Быстрая стимуляция предсердий

Параметр	Диапазон	По умолчанию	Единицы

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

Режим стимуляции	AOO	AOO	Н/Д
Частота импульсов	80–1000	400	уд./мин
Амплитуда импульса	0,1–20,0	10,0	В
Ширина импульса	0,8	0,8	мс

5-2 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 рабочим 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 кардиостиму-

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

ляторов с внутренним источником питания.

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

1. Индикатор разряда аккумулятора

2. Стабильность параметров оборудования ME

3. Стабильность амплитуды импульса

4. Отключение защиты от разгона

5. Необходимость совершения намеренного действия для изменения настроек

6. Стабильность параметров при срабатывании индикатора разряда батареи

7. Защита от разгона

8. Восстановление нормальной работы при наличии зарегистрированных электромагнитных помех или источников электрической энергии

9. Предел, при котором происходит стимуляция желудочка в ответ на зарегистрированную предсердную активность

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

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

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)

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

Степень загрязнения: 2

Категория перенапряжения: I

Высота над уровнем моря: ≤4000 м

Прочее: портативное устройство

5-3 Декларация по ЭМС

Необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении ЭМС. Устройство следует устанавливать и использовать в соответствии с предоставленной информацией по ЭМС.

Устройство соответствует стандарту YY 9706.102-2021 и классифицируется как Группа 1, Класс A в соответствии со стандартом GB 4824-2019.

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

Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности по ЭМС и должно использоваться в указанных условиях.

Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на работу устройства.

Использование аксессуаров или кабелей, отличных от тех, которые продаются в качестве внутренних компонентов, может увеличить уровень излучения или снизить помехоустойчивость временного двухкамерного кардиостимулятора Lifetech Cardio.

В комплект поставки данного устройства входит следующий кабель: кабель для пациента, длина 1,86 м, экранированный и специальный.

Предупреждение: Использование неавторизованных аксессуаров, датчиков или кабелей может увеличить уровень излучения или снизить помехоустойчивость устройства.

Устройство не следует использовать в непосредственной близости от другого оборудования или в штабелированном с ним состоянии. Если это неизбежно, проверьте правильность работы в данной конфигурации.

Руководство и декларация производителя — Электромагнитные излучения
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен обеспечить его использование в такой среде:

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

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотные излучения GB 4824	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию исключительно для внутренних функций. Уровень его радиочастотных излучений низок и вряд ли может создавать помехи для находящегося поблизости электронного оборудования
Радиочастотные излучения GB 4824	Класс А	Устройство подходит для использования во всех помещениях, за исключением тех, которые напрямую подключены к общественной сети низковольтного электропитания.
Гармонические излучения GB 17625.1	Не применимо	
Колебания напряжения/излучение мерцания GB 17625.2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная стойкость			
Двухкамерный временный кардиостимулятор Lifetech Cardio предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытания 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 кера-

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

			мической 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 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.
Кондуктивное РЧ-излучение GB/T 17626.6	3 В (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80	3 В (среднеквадратичное значение)	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не

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

Излучаемые радиочастотные волны GB/T 17626.3	МГц (за исключением диапазонов ISM) 10 В (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80 МГц (для диапазонов ISM) 10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В (среднеквадратичное значение) 10 В/м	должно использоваться ближе к любой части временного кардиостимулятора 6108, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по соответствующей формуле. Рекомендуемое расстояние: d = [1,17]√Pd = [1,20]√Pd = [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 путем

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

			проведения обследования объекта на предмет электромагнитных помех и должен быть ниже соответствующего уровня соответствия в 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 более высокого диапазона частот.

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

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

б) Для диапазонов ISM от 150 кГц до 80 МГц и частот от 80 МГц до 2,5 ГГц уровни соответствия разработаны с целью снижения вероятности возникновения помех от портативного/мобильного радиочастотного оборудования связи, случайно пронесенного в зону пребывания пациентов. В этих случаях к расстоянию разведения применяется коэффициент 10/3.

в) Работа стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиосвязи (сотовой/беспроводной), наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, АМ- и FM-радиовещания, а также телевещания, может быть непредсказуемой. Для оценки электромагнитной среды следует рассмотреть возможность проведения обследования

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

объекта.

Если измеренная напряженность поля в данном месте превышает применимый уровень соответствия требованиям по радиочастотному излучению, следует наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе.

В случае обнаружения ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение устройства.

d) В диапазоне частот 150 кГц–80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным/мобильным оборудованием радиосвязи и временным двухкамерным кардиостимулятором Lifetech Cardio

Кардиостимулятор предназначен для использования в электромагнитной среде, создаваемой радиочастотными источниками. Пользователь может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое минимальное расстояние между устройством и любым радиочастотным излучателем в зависимости от его выходной мощности.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Соответствующие расстояния до передатчика 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, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d (в метрах) можно рассчитать по соответствующей формуле, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт).

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

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц следует использовать формулу для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Диапазоны ISM от 150 кГц до 80 МГц включают: 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 расстояния между устройствами в диапазонах ISM (150 кГц–80 МГц) и 80 МГц–2,5 ГГц используется коэффициент 10/3, чтобы снизить риск возникновения помех в зонах нахождения пациентов.

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

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

5-4 Модели изделий

Двухкамерные временные кардиостимуляторы
Lifetech Cardio моделей 9102, 9101 и 9100 различаются по конфигурации, как указано в разделе 1.3.
Все три модели обладают одинаковыми функциями стимуляции и характеристиками безопасности; различия в конфигурации приведены в таблице ниже.

Модель / Другие характеристики	9102	9101	9100
Внутрисердечная электрограмма (EGM)	√	√	——
Процент стимуляции	√	——	√
Время AV-проводимости	√	——	——
Оповещения о мониторинге импеданса отведений	√	√	——
Динамика импеданса отведения	√	√	——
Быстрая предсердная стимуляция (RAP)	√	√	√
Функция автоматической настройки	√	√	√

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

6 Поддержка, отказ от ответственности и гарантия

6-1 Поддержка

Компания Lifetech Cardio предоставляет профессиональную техническую и послепродажную поддержку. Контактная информация указана на главной странице.
На задней панели каждого устройства указан серийный номер. Пожалуйста, укажите этот номер при обращении в службу поддержки.

Устранение неисправностей
В случае неисправности или случайного повреждения (например, попадания жидкости или падения) оператору не будет причинен вред. Немедленно замените устройство на другое для временной стимуляции сердца.
Выключите неисправное устройство, по возможности приведите его в исходное состояние, подождите 10 секунд и перезапустите. Если устройство по-прежнему не реагирует, заново установите батареи и перезапустите.

Если проблема не устранена, обратитесь в службу послепродажной поддержки Lifetech Cardio (см. титульный лист).

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

Ремонт устройства

Не пытайтесь выполнять несанкционированный ремонт. Для обслуживания обратитесь в компанию Lifetech Cardio.

Профессиональное обучение

Служба послепродажного обслуживания предлагает обучение для операторов, которые в этом нуждаются.

6-2 Отказ от ответственности

Устройство предназначено для временной стимуляции сердца при аритмии или брадикардии. Компания Lifetech Cardio не гарантирует эффективность при всех пациентах.

Кабель для пациента

Все кабели подвержены износу и повреждениям в результате многократного использования.

Неправильное обращение и постоянное давление могут привести к ускоренному износу. Компания Lifetech Cardio не гарантирует долговечность кабеля при длительном и многократном использовании.

Несмотря на тщательную конструкцию и испытания, кабели все же могут выйти из строя вследствие непредвиденных факторов.

Предупреждения на маркировке продукта содержат дополнительную информацию и являются частью заявления об ограничении ответственности.

Компания Lifetech Cardio не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования, дефекта или выхода из строя кабелей для пациентов.

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

Вышеуказанные отказы от ответственности не должны рассматриваться как противоречащие применимым обязательным правовым положениям.
Если какая-либо часть или положение настоящего заявления о гарантии будет признана незаконной, не имеющей юридической силы или противоречащей действующему законодательству судом соответствующей юрисдикции, это не повлияет на остальную часть заявления о гарантии, и все права и обязательства останутся признанными и подлежащими исполнению, как если бы недействительная часть не была включена.

6-3 Информация о гарантии

Обзор

При отсутствии повреждений, вызванных человеческим фактором, компания Lifetech Cardio предоставляет оператору годовую гарантию на двухкамерный временный кардиостимулятор, начиная с даты поставки.
Если во время нормальной эксплуатации кардиостимулятор получил повреждения, не связанные с ненадлежащим обращением, обратитесь в службу послепродажного обслуживания Lifetech Cardio. Контактная информация указана на титульном листе.
Компания Lifetech Cardio оставляет за собой право выбрать один из следующих двух способов ремонта:

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

1) Отремонтировать или заменить любой неисправный компонент устройства;
2) Предоставить устройство на замену с эквивалентной функциональностью.

Ограничения

Настоящее гарантийное заявление действует только при соблюдении следующих условий:
1. Устройство не подвергалось несанкционированному вмешательству, разборке или ремонту со стороны лиц, не являющихся представителями компании Lifetech Cardio.
2. Неисправность не вызвана неправильной эксплуатацией, ненадлежащим обращением или несчастным случаем со стороны пользователя.
3. В службу послепродажного обслуживания Lifetech Cardio обращаются в течение 60 дней с момента возникновения неисправности.

Отказ от ответственности

Настоящее гарантийное заявление ограничивается явно изложенными в нем условиями и не включает в себя никаких других явных или подразумеваемых гарантий. Компания Lifetech Cardio не несет ответственности за любые случайные или косвенные события, возникающие в результате или в связи с использованием, дефектом или неисправностью устройства, независимо от того, основаны ли такие претензии на гарантии, договоре или деликте.

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

Цель вышеуказанных отказов от ответственности и ограничений не заключается в противоречии с какими-либо обязательными положениями 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, остальная часть заявления останется в полной силе и действии, а все права и обязательства будут по-прежнему признаваться и исполняться.

Как если бы признанное недействительным положение никогда не включалось в данное гарантийное заявление.

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