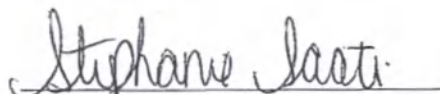


"APPROVE"
ETHICON, LLC
Highway 183 Km 8.3,
San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA

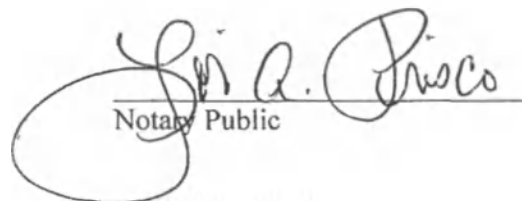
Stephanie Saati
Manager, RA Global Strategy Execution
Stephanie Saati



(signature)

« 09 » Oct 2020 г.

Subscribed and sworn to before me
this 09th day of October 2020


Notary Public



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ
КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ, ВАРИАНТЫ
ИСПОЛНЕНИЯ: TPW10, TPW30, TPW92

INSTRUCTION FOR USE

TEMPORARY CARDIAC PACING WIRE IN
CONFIGURATIONS: TPW10, TPW30, TPW92

2020 год/year

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: TPW10, TPW30, TPW92

1. Электрод для временной кардиостимуляции TPW10, в составе: электрод TPW10 - 12 шт.; инструкция по применению;
2. Электрод для временной кардиостимуляции TPW30, в составе: электрод TPW30 - 12 шт.; инструкция по применению;
3. Электрод для временной кардиостимуляции TPW92, в составе: электрод TPW92 - 24 шт.; инструкция по применению.

(Далее по тексту может упоминаться как - электрод для временной кардиостимуляции, электрод, изделие)

ОПИСАНИЕ

Данный электрод для временной кардиостимуляции представляет собой стерильное изделие одноразового использования. Электроды для временной кардиостимуляции выпускаются в следующих конфигурациях и имеют следующие дополнительные принадлежности:

1. Униполярные электроды состоят из одного изолированного многофилamentного проводника из нержавеющей стали, покрытого цветным полиэтиленом.
2. На интракорпоральном конце электрода находится оголенный участок без изоляции, к которому прикреплена игла из нержавеющей стали.
3. Оголенная неизолированная часть интракорпорального конца электрода может быть прямой или иметь один или несколько множественных изгибов (предварительно сформированная волна).
4. На экстракорпоральном конце электрода находится прямая отламывающаяся игла.
5. Номинальная длина проводника равна 60 см.
6. Диаметр проводника соответствует 2-0 (по американской классификации).

INSTRUCTION FOR USE

TEMPORARY CARDIAC PACING WIRE IN CONFIGURATIONS: TPW10, TPW30, TPW92

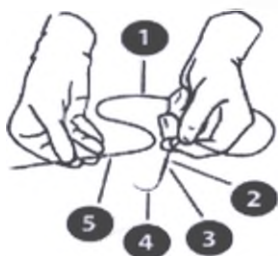
1. Temporary Cardiac Pacing Wire TPW10: TPW10 Wire – 12 pcs, IFU;
2. Temporary Cardiac Pacing Wire TPW30: TPW30 Wire – 12 pcs, IFU;
3. Temporary Cardiac Pacing Wire TPW92: TPW92 Wire – 24 pcs, IFU.

(Hereinafter may be referred to as - Temporary Cardiac Pacing Wire, TPW, the device)

DESCRIPTION

This Temporary Cardiac Pacing Wire is a sterile single-use product. Temporary cardiac pacing wires consist of the following configurations and optional accessories:

1. The monopolar leads consist of one insulated multifilament stainless steel conductor coated with colored polyethylene.
2. The intracorporeal end of the wire has a section of exposed, uninsulated wire electrode which terminates with an attached stainless steel needle.
3. The exposed, uninsulated section of the intracorporeal end of the wire is either straight or has one or more multiple pre-formed curves (pre-formed wave).
4. The extracorporeal end of wire has a straight needle with breakaway tip attached.
5. The wire length is 60 cm.
6. Wires range in multiple diameters from 0 to 2-0, depending on the product code.



Электрод состоит из:

- 1 – Изолированный многофилламентный проводник, покрытый цветным полиэтиленом
- 2 – Неизолированный многофилламентный (интракорпоральный) проводочный электрод
- 3 – Дополнительно – предварительно сформированная волнообразно изогнутая часть на неизолированном интракорпоральном конце электрода
- 4 – Изогнутая интракорпоральная игла

5 – Прямая экстракорпоральная отламывающаяся игла

ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Электрод для временной кардиостимуляции обеспечивает токопроводящее соединение между внешним кардиостимулятором и миокардом.

Электрические параметры электродов для временной кардиостимуляции:

- Сопротивление проводника электрода ($9,1 \pm 2,1$) Ом

ПОКАЗАНИЯ

Электрод для временной кардиостимуляции предназначен для временной эпикардиальной кардиостимуляции или временного наблюдения и должен быть извлечен после завершения временной кардиостимуляции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Электрод для временной кардиостимуляции противопоказан для постоянной кардиостимуляции или постоянного мониторинга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Перед использованием электрода для временной кардиостимуляции сначала необходимо убедиться в том, что данное изделие совместимо со всеми изделиями других производителей, которые могут потребоваться для проведения процедуры. Это особенно относится к проверке безопасности соединения между электродами для кардиостимуляции и кардиостимулятором или кабелем кардиостимулятора.

Следует соблюдать осторожность в случаях, перечисленных ниже.

- Предохраняйте полиэтиленовое покрытие от разрывов, а проводник от повреждений, например, в результате перекручивания, манипуляций с инструментами или завязывания узлов.



The lead consists of:

- Item 1 – Insulated multifilament conductor coated with colored polyethylene
- Item 2 – Uninsulated, multifilament wire (intracorporeal) electrode
- Item 3 – Optional wave pre-formed into the uninsulated, intracorporeal wire end
- Item 4 – Intracorporeal curved needle

Item 5 – Extracorporeal straight breakaway needle

PRINCIPLES OF OPERATION/PERFORMANCE

The Temporary Cardiac Pacing Wire provides a conductive connection between an external pacemaker and the myocardium.

Electrical parameters for Temporary Cardiac Pacing Wires:

- Lead conductor resistance ($9.1 \pm 2.1 \Omega$)

INDICATIONS

Temporary Cardiac Pacing Wire is intended for use in temporary epicardial cardiac pacing or monitoring and should be removed after temporary pacing has been discontinued.

CONTRAINDICATIONS

Use of temporary cardiac pacing wires is contraindicated for permanent cardiac pacing or for monitoring.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Before using the Temporary Cardiac Pacing Wire, it should first be established that this device is compatible with all products from other manufacturers that may be required for use. This particularly applies when checking the safety of the connection between pacing wire and pacemaker or pacemaker cable.

Care should be taken regarding the following:

- Avoid disruption of the polyethylene coating or damage to the conductive wire, i.e., by twisting, manipulation with instruments, or by tying knots.

- Избегайте любых возможных случайных контактов электрода для временной кардиостимуляции с любым оборудованием.
- Особое внимание следует уделить тому, чтобы в месте соединения отсутствовали компоненты, которые могут касаться друг друга и проводить электричество (например, выступающие концы игл).
- Если электрод для кардиостимуляции подключается к кардиостимулятору через соединительный кабель (не поставляется), и необходимо временное отключение, соблюдайте осторожность, отключая соединительный кабель таким образом, чтобы не повредить электрод для кардиостимуляции и случайно не сместить электрод в миокарде.
- Убедитесь в том, что все электрические соединения между генератором импульсов и электродом / электродами для временной кардиостимуляции не повреждены для обеспечения оптимальной производительности, следуя соответствующим инструкциям по применению, где это применимо.
- Имплантированный электрод для временной кардиостимуляции обеспечивает электрическое соединение низкого сопротивления с миокардом. Следовательно, необходимо проявлять особую осторожность в случае одновременного использования других устройств, способных генерировать электрический ток (например, дефибрилляторов, электрохирургических устройств и других устройств, генерирующих электромагнитную частоту). Соблюдайте соответствующие инструкции по применению.
- Электроды для кардиостимуляции необходимо устанавливать в миокарде и обрезать таким образом, чтобы минимизировать риск повреждений при размещении и извлечении электродов.
- Повторное использование данного изделия (или его частей) может создать риск разрушения изделия и перекрестного заражения, что может привести к инфицированию или заражению пациентов или пользователей гемоконтактными патогенными микроорганизмами.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Не выявлены.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ВРЕМЕННОЙ КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ

Прочие возможные осложнения временной кардиостимуляции включают:

- Снижение и потеря чувствительности из-за смещения или надлома электрода, изменений в миокарде или неисправности генератора импульсов;

- Avoid any possible unintentional contact between the Temporary Cardiac Pacing Wire and any equipment.
- Particular care should be taken to ensure that no components which might touch each other and conduct electricity are present at the junction (e.g., projecting needle tips).
- If a connection cable (not supplied) is being used between the pacing wire and the pacemaker and temporary disconnection is necessary, be careful to disconnect the connecting cable in such a way as to prevent damage to the pacing wire itself or accidental dislodgment of the pacing wire from the myocardium.
- Ensure that all the electrical junctions between the pulse generator and temporary cardiac pacing wire(s) are intact to provide optimum performance, following relevant instructions for use where applicable.
- An implanted temporary cardiac pacing wire provides a low-resistance electrical connection to the myocardium. Particular care is therefore required when other devices liable to generate electrical energy are used concurrently (e.g., defibrillators, electrosurgical devices, and other devices that generate electromagnetic frequency). Follow the relevant instructions for use.
- The pacing wires must be placed in the myocardium and trimmed in such a way that the risk of injury when placing and extracting the pacing wires is minimized.
- Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation and cross-contamination, which may lead to infection or transmission of bloodborne pathogens to patients and users.

ADVERSE REACTIONS

None Known.

POTENTIAL COMPLICATIONS OF TEMPORARY CARDIAC ELECTRICAL PACING

Potential complications of temporary cardiac electrical pacing include:

- Избегайте любых возможных случайных контактов электрода для временной кардиостимуляции с любым оборудованием.
- Особое внимание следует уделить тому, чтобы в месте соединения отсутствовали компоненты, которые могут касаться друг друга и проводить электричество (например, выступающие концы игл).
- Если электрод для кардиостимуляции подключается к кардиостимулятору через соединительный кабель (не поставляется), и необходимо временное отключение, соблюдайте осторожность, отключая соединительный кабель таким образом, чтобы не повредить электрод для кардиостимуляции и случайно не сместить электрод в миокарде.
- Убедитесь в том, что все электрические соединения между генератором импульсов и электродом / электродами для временной кардиостимуляции не повреждены для обеспечения оптимальной производительности, следуя соответствующим инструкциям по применению, где это применимо.
- Имплантированный электрод для временной кардиостимуляции обеспечивает электрическое соединение низкого сопротивления с миокардом. Следовательно, необходимо проявлять особую осторожность в случае одновременного использования других устройств, способных генерировать электрический ток (например, дефибрилляторов, электрохирургических устройств и других устройств, генерирующих электромагнитную частоту). Соблюдайте соответствующие инструкции по применению.
- Электроды для кардиостимуляции необходимо устанавливать в миокарде и обрезать таким образом, чтобы минимизировать риск повреждений при размещении и извлечении электродов.
- Повторное использование данного изделия (или его частей) может создать риск разрушения изделия и перекрестного заражения, что может привести к инфицированию или заражению пациентов или пользователей гемоконтактными патогенными микроорганизмами.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Не выявлены.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ВРЕМЕННОЙ КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ

Прочие возможные осложнения временной кардиостимуляции включают:

- Снижение и потеря чувствительности из-за смещения или надлома электрода, изменений в миокарде или неисправности генератора импульсов;

- Avoid any possible unintentional contact between the Temporary Cardiac Pacing Wire and any equipment.

- Particular care should be taken to ensure that no components which might touch each other and conduct electricity are present at the junction (e.g., projecting needle tips).

- If a connection cable (not supplied) is being used between the pacing wire and the pacemaker and temporary disconnection is necessary, be careful to disconnect the connecting cable in such a way as to prevent damage to the pacing wire itself or accidental dislodgment of the pacing wire from the myocardium.

- Ensure that all the electrical junctions between the pulse generator and temporary cardiac pacing wire(s) are intact to provide optimum performance, following relevant instructions for use where applicable.

- An implanted temporary cardiac pacing wire provides a low-resistance electrical connection to the myocardium. Particular care is therefore required when other devices liable to generate electrical energy are used concurrently (e.g., defibrillators, electrosurgical devices, and other devices that generate electromagnetic frequency). Follow the relevant instructions for use.

- The pacing wires must be placed in the myocardium and trimmed in such a way that the risk of injury when placing and extracting the pacing wires is minimized.

- Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation and cross-contamination, which may lead to infection or transmission of bloodborne pathogens to patients and users.

ADVERSE REACTIONS

None Known.

POTENTIAL COMPLICATIONS OF TEMPORARY CARDIAC ELECTRICAL PACING

Potential complications of temporary cardiac electrical pacing include:

- Повышение порогового значения при кардиостимуляции или прекращение стимуляции из-за смещения или надлома электрода, изменений в миокарде или неисправности генератора импульсов;
- Аритмии из-за раздражимости миокарда;
- Инфекции, например системные, местные, или инфекции миокарда;
- Кровотечение или повреждение миокарда.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие стерилизуется гамма-облучением. Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Распакованные неиспользованные изделия подлежат утилизации. Не стерилизовать повторно.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ/ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие предназначено для применения при стандартных условиях для операционных и больничных палат.

Медицинское изделие имеет имплантируемую часть. Имплантируемая часть предназначена для применения во внутренней среде организма

МРТ

Совместимость с МРТ

Данный электрод для временной кардиостимуляции совместим с МРТ. Сканирование пациента с этим изделием сразу после его установки безопасно при соблюдении следующих условий:

- Только статическое магнитное поле 1,5 Тесла или 3 Тесла;
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1400 Гаусс/см (экстраполированный);
- Только передающая/принимающая радиочастотная (РЧ) катушка для головы;
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП) при применении аппарата для МРТ с передающей/принимающей РЧ-катушкой для головы 3,2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. на импульсную последовательность);
- Нормальный режим работы аппарата для МРТ.

В доклинических исследованиях и цифровом моделировании применение электрода для временной кардиостимуляции сопровождалось повышением температуры менее чем на 0,5 °C при максимальном расчетном УКП 3,2 Вт/кг для аппаратов МРТ 1,5 Тесла/64 МГц и 3 Тесла/128 МГц с передающей/принимающей радиочастотной катушкой для головы.

Дополнительные сведения о безопасности при МРТ

- Impairment or loss of sensing due to lead dislodgment, or fracture, changes in the myocardium, or failure of the pulse generator.
- Increased pacing threshold or loss of pacing due to lead dislodgment or fracture, changes in the myocardium, or failure of the pulse generator.
- Arrhythmias due to myocardial irritability.
- Infections, which can be systemic, local, or myocardial.
- Bleeding or myocardial damage.

STERILITY

The product is sterilized by irradiation. Do not use if the package is damaged or opened. Discard opened, unused product. Do not resterilize.

USAGE CONDITIONS

The medical device is intended for use in the standard hospital operating room environment.

Medical Device has the implantable part. The implantable part is intended to be used in the body's internal environment.

MRI

MR Conditional

This Temporary Cardiac Pacing Wire is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,400 Gauss/cm (extrapolated).
- Transmit/receive RF head coil, only.
- Maximum MR system reported, transmit/receive RF head coil specific absorption rate (SAR) of 3.2 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence).
- Normal Operating Mode of operation for the MR system.

In non-clinical testing and numerical modeling, the Temporary Cardiac Pacing Wire produced a temperature rise of less than 0.5°C at a maximum MR system calculated transmit/receive RF head coil SAR of 3.2-W/kg in 1.5-Tesla/64-MHz and 3-Tesla/128-MHz MR systems.

- Не проводить МРТ, если электрод для временной кардиостимуляции поврежден или по иным причинам функционирует неправильно.
- Перед входом в кабинет МРТ необходимо отсоединить электрод для временной кардиостимуляции от импульсного генератора.
- Использование передающей/принимающей радиочастотной катушки для тела при МРТ пациента с электродом для временной кардиостимуляции может привести к травме из-за чрезмерного нагрева, индуцированного МРТ.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Электрод для временной кардиостимуляции с прикрепленными иглами упаковывается в бумажный вкладыш, который помещается в стерильный пакет из Tyvek. Двенадцать пакетов с электродами вместе с инструкцией по применению затем помещаются в потребительскую картонную коробку. Коробка помещается в коробочную крышку и заворачивается в пылезащитный чехол.

ПРИМЕНЕНИЕ

Извлечение электродов для кардиостимуляции из упаковки

Электроды для временной кардиостимуляции выпускаются в различных горизонтальных и вертикальных конфигурациях по 12 или более пакетов в коробке. Снимите пластиковую обертку, откройте коробку и возьмите один пакет с электродом для временной кардиостимуляции. Удерживая пакет над стерильным полем, аккуратно отделите прозрачную полимерную часть пакета, потянув ее назад, и извлеките бумажную подложку. Откройте бумажную подложку, отогнув язычок (язычки). Затем извлеките изделие (изделия) в стерильное поле. Предохраняйте полиэтиленовое покрытие от разрывов, а проволоку-проводник от повреждений, например, в результате перекручивания или манипуляций с инструментами.

Интракорпоральная установка (применимо к любым электродам для кардиостимуляции)

Интракорпоральный конец электрода для временной кардиостимуляции закрепляется в миокарде по показаниям, определяемым условиями операции, клинической оценкой и предпочтениями хирурга. Электроды для временной кардиостимуляции следует устанавливать в таком положении, которое позволяет легко удалить их после завершения процедуры и свести к минимуму риск травмы. Ниже предложен способ установки интракорпорального конца (концов) электрода для временной кардиостимуляции:

Для всех типов изделий (с цветовой кодировкой и без нее) расположение и техника установки электрода определяется хирургом на основании клинической оценки. Если применимо, для облегчения дифференциации положительных и

Additional MRI Safety Information

- Do not perform an MRI procedure if the Temporary Cardiac Pacing Wire is damaged or otherwise not functioning properly.
- The Temporary Cardiac Pacing wire must be disconnected from the pulse generator prior to entry into the MR system room.
- The use of a transmit/receive RF body coil to perform an MRI examination in a patient with the Temporary Cardiac Pacing Wire may cause patient injury due to excessive MRI-induced heating.

CONTENTS

The Temporary Pacing Wire with attached needles is packaged in a paper folder that is sealed into a Tyvek sterile barrier pouch. Twelve pouched TPWs are then placed into a sales carton tray with an IFU. The tray is then placed into a sleeve and then wrapped with a dust cover.

APPLICATION

Removing Pacing Wires from Package

Temporary Cardiac Pacing Wire is offered in various horizontal and vertical configurations with 12 or more pouches per box. After removing the plastic outer wrap, open the box and select one Temporary Cardiac Pacing Wire(s) pouch. Over the sterile field, carefully peel back the clear polymeric portion of the pouch and withdraw the paper folder. Open the paper folder by lifting the tab(s). Then remove the device(s) to the sterile field. Avoid disruption of the polyethylene coating or damage to the conductive wire, i.e., by twisting, or by manipulation with instruments.

Intracorporeal Placement (Applicable to All Pacing Wires)

The intracorporeal end of the Temporary Cardiac Pacing Wire is attached to the myocardium as indicated by surgical circumstances, clinical judgment, and the preference of the operator. The temporary cardiac pacing wires should be placed in a position which allows uncomplicated removal and minimizes the risk of trauma when treatment is complete. The following is a suggested method for placement of the intracorporeal end(s) of the Temporary Cardiac Pacing Wire:

For all product types (non-color coded and color coded), surgeon clinical judgment determines the location and technique employed for wire placement. When applicable,

отрицательных электродов либо предсердных и желудочковых электродов можно использовать электроды с голубым и синим покрытием.



УСТАНОВКА В ЖЕЛУДОЧКЕ (ПРЕДСЕРДИИ).

Для установки электрода в миокард используйте изогнутую иглу на интракорпоральном конце электрода для временной кардиостимуляции. При установке электрода необходимо соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму риск случайной травмы тканей при извлечении (пример установки в желудочек см. на рис. 1). Если на интракорпоральном конце электрода для кардиостимуляции нет иглы, а также в целях облегчения извлечения и максимального снижения травмы тканей электрод можно закрепить на миокарде с помощью небольшого стежка шовного материала, пропущенного через поверхность миокарда. Избыточную длину оголенной части электрода и прикрепленную иглу (при наличии) отрезают ножницами (пример установки в желудочек см. на рис.2).

УСТАНОВКА В ПРЕДСЕРДИИ ПО ЖЕЛАНИЮ. По выбору хирурга можно использовать следующую технику, которая позволяет свести к минимуму травмы ткани предсердия, обеспечить тесный контакт с тканью

предсердия и облегчить извлечение: с помощью стежка шовного материала сформируйте на эпикардиальной поверхности ткани предсердия складку и поместите в нее неизолированный электрод. Избыточную длину оголенной части электрода и прикрепленную иглу (при наличии) отрежьте ножницами (см. рис. 2)

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВОЛНООБРАЗНО ИЗОГНУТЫХ ЭЛЕКТРОДОВ. Для электродов, имеющих дополнительный волнообразный участок на оголенном интракорпоральном конце, волнообразную часть следует ввести в миокард, осторожно втянув и оставив ее в толще ткани. Избыточную длину оголенной части электрода и прикрепленную иглу (при наличии) отрежьте ножницами (см. рис. 2).

Экстракорпоральная установка (применимо к любым электродам для кардиостимуляции)

Экстракорпоральный конец (концы) временного электрода для кардиостимуляции закрепляется (-ются) по показаниям, определяемым условиями операции, клинической оценкой и предпочтениями хирурга. Ниже предложен способ установки экстракорпорального конца (концов) электрода для временной кардиостимуляции:

Экстракорпоральный конец электрода для временной кардиостимуляции проводят через грудную стенку с помощью прикрепленной иглы.

the light and dark blue wire coatings may be helpful, after implantation, in differentiating the positive and negative wires or in differentiating atrial and ventricular wire placement.



VENTRICULAR/ATRIAL USE. Utilize the curved needle on the intracorporeal end of the Temporary Cardiac Pacing Wire to place the wire into the myocardium. Care should be taken in the placement of the wire to minimize the risk of unintended trauma to tissue upon removal (see Figure 1 for ventricular example). If a needle is not utilized on the intracorporeal end of the pacing wire or to minimize trauma to the tissue and facilitate easy removal, the pacing wire can be brought into contact with the myocardium using a small loop of suture passed through the surface of the myocardium. Use scissors to cut excess exposed wire and the attached needle when present (see Fig. 2 for ventricular example).

OPTIONAL ATRIAL USE. If the surgeon chooses, the following technique can be used to minimize trauma to the atrial tissue, provide close contact with the atrial tissue and facilitate easy removal: place the uninsulated wire in a fold created on the epicardial surface of the atrial tissue using a suture loop. Use scissors to cut excess exposed wire and the attached needle when present (see Fig. 2).

PRE-FORMED WAVE USE. For wires that include the optional pre-formed wave in the exposed wire of the intracorporeal end, the wave should be gently pulled into and left embedded in the myocardium. Use scissors to cut excess exposed wire and the attached needle when present (see Fig. 2).

Extracorporeal Placement (Applicable to All Pacing Wires)

The extracorporeal end(s) of the Temporary Cardiac Pacing Wire is managed as indicated by surgical circumstances, clinical judgment, and the preference of the operator. The following is a suggested method for placement of the extracorporeal end(s) of the Temporary Cardiac Pacing Wire:



У изделий с прямыми обламывающимися экстракорпоральными иглами в точке обжима нет оголенной проволоки и прямая игла имеет риск, что устраняет необходимость в ее обрезании.

Игла обламывается по риску (см. рис. 3), образуя контактный штырь (электрод из нержавеющей стали).



Контактный штырь прикрепляется к соединительному кабелю кардиостимулятора или, по необходимости в зависимости от клинической ситуации, непосредственно к временному устройству кардиостимуляции или

наблюдения в соответствии с инструкциями производителя (см. рис. 4)

Примечание: если кардиостимулятор планируется подсоединить позднее, необходимо, в зависимости от клинической ситуации, определить оптимальные способы изоляции электродов таким образом, чтобы не осталось оголенного металла.

Важно: перед использованием электрода для кардиостимуляции необходимо убедиться в полной совместимости электрода для временной кардиостимуляции с кардиостимулятором и его кабелем. Электрод после обламывания иглы имеет длину 20 мм–38 мм и диаметр 0,7 мм–1,0 мм в зависимости от кода изделия. В особенности, необходимо следить за тем, чтобы компоненты, способные проводить электрический ток, не соприкасались друг с другом в месте соединения (например, выступающие кончики игл).

Удаление электрода для временной кардиостимуляции

Электрод для временной кардиостимуляции удаляется по показаниям, определяемым условиями операции, клинической оценкой и предпочтениями хирурга. Ниже предложен способ удаления интракорпорального конца (концов) электрода для временной кардиостимуляции:

После прекращения временной кардиостимуляции электрод можно удалить, осторожно потянув за него. Во избежание случайного преждевременного отсоединения необходимо предохранять электрод от натяжения.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировать при температуре от -60°C до 60°C

The extracorporeal end of the Temporary Cardiac Pacing Wire is brought through the chest wall using the attached needle.



For products with **Straight Breakaway extracorporeal needles**, there is no exposed wire at the point of swage and the straight needle is scored, eliminating the need to cut the needle off.

The needle is broken off at the score mark (see Fig. 3) to create a connector pin (stainless steel electrode).



The connector pin is attached to the connecting cable of the pacemaker or, as determined by clinical need, directly to the temporary pacing unit or monitoring unit per the manufacturer's instructions (see Fig. 4).

Note: If a pacemaker will be attached later, clinical judgment should be exercised to determine the optimal means of isolating the electrodes in such a way that no exposed metal remains.

IMPORTANT: Before using the cardiac pacing wire, it is necessary to check that the Temporary Cardiac Pacing Wire electrode and the pacemaker cable or pacemaker device are fully compatible. The electrode, once the needle is broken-off, is 20 - 38 mm length by 0.7 - 1.0 mm diameter, depending on the product code. Particular care should be given to ensuring that no components which could conduct electricity might touch each other at the connection point (e.g., projecting needle tips).

Removal of Temporary Cardiac Pacing Wire

The Temporary Cardiac Pacing Wire is removed as indicated by surgical circumstances, clinical judgment, and the preference of the operator. The following is a suggested method for removal of the intracorporeal end(s) of the Temporary Cardiac Pacing Wire:

When temporary pacing has been discontinued, the lead can be removed with gentle traction.

Care should be taken to prevent traction on the lead that may cause inadvertent premature removal.

TRANSPORTATION

Transportation conditions: Do not exceed -60°C or 60°C

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения. Рекомендуемые условия хранения: при температуре от -60 °C до 30 °C.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 5 лет
Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует конечному пользователю отсутствие дефектов у изделия и соответствие изделия спецификациям в течение всего срока годности продукта при соблюдении требований к хранению, транспортировке и целостности упаковки.

Производитель не предоставляет гарантий, которые выходят за рамки приведенного здесь описания гарантии. Пригодность для использования этого медицинского изделия для любой конкретной хирургической процедуры должна определяться Пользователем в соответствии с инструкциями производителя по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте вскрытую упаковку и неиспользованные изделия.

Утилизируйте использованные иглы в контейнеры для острых предметов.

Утилизируйте изделие и его остаточные элементы или отходы в соответствии с местными законами и правилами.

После использования изделия являются потенциально инфекционными отходами (класс Б по классификации медицинских отходов).

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

	См. инструкцию по применению
	Не использовать повторно
	Условно совместимо с МРТ
	Количество единиц продукции
	Код партии

STORAGE

No special storage conditions required. Do not use after the expire date. Recommended storage conditions: Do not exceed -60 °C or 30 °C.

EXPIRATION DATE

Shelf life of the product is 5 years.
Warranty period of storage is 5 years.

WARRANTY

Manufacturer guarantees to the end user absence of defects and conformity to product specifications for the entire shelf life of the product under the conditions of adherence to storage, transportation and package integrity requirements.

There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof. Suitability of use this medical device for any particular surgical procedures should be determined by the user in conformance with the 'manufacturer's instructions for use'

DISPOSAL

Discard open packaging and unused devices.

Discard used needles in "sharps" containers.

Dispose the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

After being used the products are potentially infectious waste (class B medical devices under medical wastes classification).

SYMBOLS USED ON LABELING

	See instructions for use
	Do not reuse
	MR Conditional
	Number of units

STERILE R	Радиационная стерилизация
	Изготовитель
	Использовать до ...
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Знак «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.
REF	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
PG	Знак соответствия

 Ethicon, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Пуэрто-Рико 00754, США

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская д. 17 к. 2

Телефон: 8 (495) 580 77 77

Факс: 8 (495) 580 78 78

LOT	Batch number
STERILE R	Sterile unless package is damaged or opened. Method of sterilization: Irradiation
	Manufacturer
	Use by – year and month
EC REP	Authorized Representative in the European Community
CE	CE-Mark and Identification Number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC.
REF	Catalogue number
	Do not use if packaging is damaged
	Temperature range
	See instructions for use
	Non-pyrogenic
PG	Symbol of conformity

 Ethicon, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER

"Johnson & Johnson" LLC, 121614, Russia, Moscow, st. Krylatskaya, building 17/2,

phone: 8 (495) 580 77 77,

fax: 8 (495) 580 78 78.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Каталожный номер	Описание	Части электрода	Технические характеристики
TPW10	2 атравматические иглы (нержавеющая сталь 420) на одном проводнике (нержавеющая сталь 316L). Проводник покрыт синей изоляцией из полиэтилена.	Проводник	Униполярный, МР 3,0 (2-0), длина 60 см.
		Изогнутая игла	RB-1; изогнутая на 1/2 окружности/ колющая, длина иглы 17 мм
		Прямая игла	SKS; режущая/обратно-режущая, отламывающаяся игла, длина 60 мм
TPW30	2 атравматические иглы (нержавеющая сталь 420) на одном проводнике (нержавеющая сталь 316L). Проводник покрыт синей изоляцией из полиэтилена.	Проводник	Униполярный, МР 3,0 (2-0), длина 60 см
		Изогнутая игла	SH; изогнутая на 1/2 окружности/ колющая, длина иглы 26 мм
		Прямая игла	SKS-3; режущая/обратно-режущая, отламывающаяся игла, длина 90 мм
TPW92	Электрод (2 шт.). Каждый электрод состоит из проводника из нержавеющей стали 316L с двумя атравматическими иглами из нержавеющей стали 420. Один проводник покрыт изоляцией синего цвета из полиэтилена. Второй проводник покрыт изоляцией голубого цвета из полиэтилена.	Проводник	Униполярный, МР 3,0 (2-0), длина 60 см
		Изогнутая игла	SH; изогнутая на 1/2 окружности/ колющая, длина иглы 26 мм
		Прямая игла	SKS-3; режущая/обратно-режущая, отламывающаяся игла, длина 90 мм

SPECIFICATIONS

Product Code	Description	Parts of electrode	Type
TPW10	1 pc of TPW consisting of 2 atraumatic needles (SS 420) on each end of the wire (SS 316L) with blue PE insulation	Wire	Monopolar, 2-0 (3 Ph. Eur.) / 2-0 (3.0 metric), length 60 cm
		Curved Needle	RB-1: (length 17mm, 1/2c, Round bodied/ Taperpoint)
		Straight Needle	SKS (length 60mm, Cutting/ Cutting Edge Reverse, breakaway)
TPW30	1 pc of TPW consisting of 2 atraumatic needles (SS 420) on each end of the wire (SS 316L) with blue PE insulation	Wire	Monopolar, 2-0 (3 Ph. Eur.) / 2-0 (3.0 metric), length 60 cm
		Curved Needle	SH: (length 26mm, 1/2c, Round bodied/ Taperpoint)
		Straight Needle	SKS-3: (length 90 mm, Cutting / Cutting Edge Reverse, breakaway)
TPW92:	2 pcs of TPW. Each TPW consist of: wire (SS 316L) with two atraumatic needles (SS 420). One wire has dark blue PE insulation. Another wire has light blue PE insulation	Wire	Monopolar, 2-0 (3 Ph. Eur.) / 2-0 (3.0 metric), length 60 cm
		Curved Needles	SH: (length 26mm, 1/2c, Round bodied/ Taperpoint)
		Straight Needles	SKS-3: (length 90 mm, Cutting/ Cutting Edge Reverse, breakaway)

Характеристики электрода	Значение
TPW10	
Количество электродов в первичной упаковке	1
Количество электродов во вторичной упаковке/комплект поставки	12
Размерность проводника	2-0 USP (3 Ph. Eur.) / 2-0 USP, MP 3,0
Длина проводника номинальная	60 см
Общая длина проводника	63...66 см (24.75 - 26 дюймов)
Диаметр проводника с изоляцией	0,559...0,610 мм (22 - 24 миллионных долей дюйма)
Диаметр оголённого проводника	0,310...0,338 мм (12,2 – 13,3 миллионных долей дюйма) (условный номер U.S.P.: 2-0)
Сопротивление проводника электрода	(9,1 ± 2,1) Ом
Материал проводника	Нержавеющая сталь 316L
Изоляция проводника	Полиэтилен
Цвет изоляции	Синий
Материал иглы	Нержавеющая сталь 420
Покрытие иглы	Силикон
Число атравматических игл на проводнике	Две
Форма иглы RB-1	Изогнутая
Радиус кривизны иглы RB-1	5,41±0,13 мм
Форма иглы SKS	Прямая
Длина иглы RB-1	17 мм*
Длина иглы SKS	60 мм*
Диаметр иглы RB-1	0,6858 мм (27 миллионных долей дюйма)*
Диаметр иглы SKS	1,016 мм (40 миллионных долей дюйма)*
Диаметр иглы RB-1 в зоне крепления проводника	Не более 1,15 от диаметра иглы в начале зоны крепления
Диаметр иглы SKS в зоне крепления проводника	Не более 1,15 от диаметра иглы в начале зоны крепления
Усилие на отрыв иглы RB-1	В среднем не менее 10.7 Н Для каждой не менее 4.45 Н
Усилие на отрыв иглы SKS	В среднем не менее 10,7 Н Для каждой не менее 4,45 Н
Твердость иглы RB-1 и SKS по Виккерсу	HV 4900-6475 Н/мм²

Параметры шероховатости поверхностей игл RB-1 и SKS, не более	На стержне и острие – Ra 0,32 мкм; в зоне крепления – Rz 20 мкм
Острота колющей части игл RB-1 и SKS, не более	0,025 мм
Отлом иглы SKS	Прямые иглы, предназначенные для прямого введения во внешний кардиостимулятор, должны ломаться по рискам
Разъёмы для электродов на кардиостимуляторах	Неспецифичный разъём с механическим затягиванием
Ток утечки	$\leq 2,0$ мА
Масса электрода	0,78±0,025 г
Импеданс электрода при кардиостимуляции	От 21,34 до 28,34 Ом
Импеданс электрода при измерении	От 80,26 до 129,31 Ом

Характеристики электрода	Номенклатура
TPW30	
Количество электродов в первичной упаковке	1
Количество электродов во вторичной упаковке/комплект поставки	12
Размерность проводника	2-0 USP (3 Ph. Eur.) / 2-0 USP, MP 3,0
Длина проводника номинальная	60 см
Общая длина проводника	63...66 см (24.75 - 26 дюймов)
Диаметр проводника с изоляцией	0,559...0,610 мм (22 - 24 миллионных долей дюйма)
Диаметр оголённого проводника	0,310...0,338 мм (12,2 – 13,3 миллионных долей дюйма) (условный номер U.S.P.: 2-0)
Сопротивление проводника электрода	(9,1 ± 2,1) Ом
Материал проводника	Нержавеющая сталь 316L
Изоляция проводника	Полиэтилен
Цвет изоляции	Синий
Материал иглы	Нержавеющая сталь 420
Покрытие иглы	Силикон

TPW10 characteristics	Range
TPW quantity in the primary package	1
TPW quantity in the secondary package/Delivery set	12
Wire Gauge Size	2-0 (3 Ph. Eur.) / 2-0 (3.0 metric)
Wire nominal length	60 cm
Total Length	63...66 cm (24.75 – 26 in)
Coated Diameter	0.559...0.610 mm (22 – 24 mils)
Uncoated Diameter	0.310...0.338 mm (12.2 – 13.3 mils) (2-0 U.S.P.)
Lead conductor resistance	(9.1 ± 2.1) Ω
Wire material	316L SS
Wire insulation	Polyethylene
Wire insulation color	Blue
Needle material	420 SS
Needle coating	Silicone
Number of Atraumatic Needles per Wire	Double Armed
RB-1 Needle Shape	Curve
Radius of RB-1 curvature	5.41±0.13 mm
SKS Needle Shape	Straight
RB-1 Needle Length	17 mm*
SKS Needle Length	60 mm*
RB-1 Needle Diameter	0,6858 mm (27 mils)*
SKS Needle Diameter	1,016 mm (40 mils)*
RB-1 Diameter in the binding zone	No more than 1.15 of needle diameter in the beginning of the binding zone
SKS Diameter in the binding zone	No more than 1.15 of needle diameter in the beginning of the binding zone
RB-1 Needle Pull-Off	Minimum Average 10.7 N Minimum Individual 4.45 N
SKS Needle Pull-Off	Minimum Average 10.7 N Minimum Individual 4.45 N
RB-1 and SKS Needle hardness due to Vickers*	HV 4900-6475 N/mm ²
Roughness parameters of RB-1 and SKS needles surface, no more than	on the shank and point – Ra 0.32 μm; in the binding zone – Rz 20 μm

Параметры шероховатости поверхностей игл RB-1 и SKS, не более	На стержне и острие – Ra 0,32 мкм; в зоне крепления – Rz 20 мкм
Острота колющей части игл RB-1 и SKS, не более	0,025 мм
Отлом иглы SKS	Прямые иглы, предназначенные для прямого введения во внешний кардиостимулятор, должны ломаться по рискам
Разъёмы для электродов на кардиостимуляторах	Неспецифичный разъём с механическим затягиванием
Ток утечки	≤ 2,0 мА
Масса электрода	0,78±0,025 г
Импеданс электрода при кардиостимуляции	От 21,34 до 28,34 Ом
Импеданс электрода при измерении	От 80,26 до 129,31 Ом

Характеристики электрода	Номенклатура
TPW30	
Количество электродов в первичной упаковке	1
Количество электродов во вторичной упаковке/комплект поставки	12
Размерность проводника	2-0 USP (3 Ph. Eur.) / 2-0 USP, MP 3,0
Длина проводника номинальная	60 см
Общая длина проводника	63...66 см (24.75 - 26 дюймов)
Диаметр проводника с изоляцией	0,559...0,610 мм (22 - 24 миллионных долей дюйма)
Диаметр оголённого проводника	0,310...0,338 мм (12,2 – 13,3 миллионных долей дюйма) (условный номер U.S.P.: 2-0)
Сопротивление проводника электрода	(9,1 ± 2,1) Ом
Материал проводника	Нержавеющая сталь 316L
Изоляция проводника	Полиэтилен
Цвет изоляции	Синий
Материал иглы	Нержавеющая сталь 420
Покрывание иглы	Силикон

TPW10 characteristics	Range
TPW quantity in the primary package	1
TPW quantity in the secondary package/Delivery set	12
Wire Gauge Size	2-0 (3 Ph. Eur.) / 2-0 (3.0 metric)
Wire nominal length	60 cm
Total Length	63...66 cm (24.75 – 26 in)
Coated Diameter	0.559...0.610 mm (22 – 24 mils)
Uncoated Diameter	0.310...0.338 mm (12.2 – 13.3 mils) (2-0 U.S.P.)
Lead conductor resistance	(9.1 ± 2.1) Ω
Wire material	316L SS
Wire insulation	Polyethylene
Wire insulation color	Blue
Needle material	420 SS
Needle coating	Silicone
Number of Atraumatic Needles per Wire	Double Armed
RB-1 Needle Shape	Curve
Radius of RB-1 curvature	5.41±0.13 mm
SKS Needle Shape	Straight
RB-1 Needle Length	17 mm*
SKS Needle Length	60 mm*
RB-1 Needle Diameter	0,6858 mm (27 mils)*
SKS Needle Diameter	1,016 mm (40 mils)*
RB-1 Diameter in the binding zone	No more than 1.15 of needle diameter in the beginning of the binding zone
SKS Diameter in the binding zone	No more than 1.15 of needle diameter in the beginning of the binding zone
RB-1 Needle Pull-Off	Minimum Average 10.7 N Minimum Individual 4.45 N
SKS Needle Pull-Off	Minimum Average 10.7 N Minimum Individual 4.45 N
RB-1 and SKS Needle hardness due to Vickers*	HV 4900-6475 N/mm ²
Roughness parameters of RB-1 and SKS needles surface, no more than	on the shank and point – Ra 0.32 μm; in the binding zone – Rz 20 μm

Число атравматических игл на проводнике	Две
Форма иглы SH	Изогнутая
Радиус кривизны иглы SH	8,76±0,13 мм
Форма иглы SKS-3	Прямая
Длина иглы SH	26 мм*
Длина иглы SKS-3	90 мм*
Диаметр иглы SH	0,6858 мм (27 миллионных долей дюйма)*
Диаметр иглы SKS-3	1,016 мм (40 миллионных долей дюйма)*
Диаметр иглы SH в зоне крепления проводника	Не более 1,15 от диаметра иглы в начале зоны крепления
Диаметр иглы SKS-3 в зоне крепления проводника	Не более 1,15 от диаметра иглы в начале зоны крепления
Усилие на отрыв иглы SH	В среднем не менее 10,85 Н (2,44 фунт-силы) Для каждой не менее 4,45 Н (1,00 фут-силы)
Усилие на отрыв иглы SKS-3	В среднем не менее 10,7 Н Для каждой не менее 4,45 Н
Твердость иглы SH и SKS-3 по Виккерсу	HV 4900-6475 Н/мм ²
Параметры шероховатости поверхностей игл SH и SKS-3, не более	На стержне и острие – Ra 0,32 мкм; в зоне крепления – Rz 20 мкм
Острота колющей части игл SH и SKS-3, не более	0,025 мм
Отлом иглы SKS	Прямые иглы, предназначенные для прямого введения во внешний кардиостимулятор, должны ломаться по рискам
Разъёмы для электродов на кардиостимуляторах	Неспецифичный разъём с механическим затягиванием
Ток утечки	≤ 2,0 мА
Масса электрода	1,035±0,025 г
Импеданс электрода при кардиостимуляции	От 21,34 до 28,34 Ом
Импеданс электрода при измерении	От 80,26 до 129,31 Ом

Sharpness of the stitching part of the RB-1 and SKS needles, no more than	0,025 mm
Breakaway of SKS Needle	Straight needles intended for direct insertion into external pacemaker must break at the score marks
Connections of electrodes with Cardiac pacemakers	Non-specific mechanical tightening connector
Leakage current	≤ 2.0 mA
TPW Weight	(0.78±0.025) g
Lead pacing impedance	From 21,34 to 28,34 Ω
Lead sensing impedance	From 80,26 to 129,31 Ω

TPW 30 characteristics	Range
TPW quantity in the primary package	1
TPW quantity in the secondary package/Delivery set	12
Wire Gauge Size	2-0 (3 Ph. Eur.) / 2-0 (3.0 metric)
Wire nominal length	60 cm
Total Length	63...66 cm (24.75 – 26 in)
Coated Diameter	0.559...0.610 mm (22 – 24 mils)
Uncoated Diameter	0.310...0.338 mm (12.2 – 13.3 mils) (2-0 U.S.P.)
Lead conductor resistance	(9.1 ± 2.1) Ω
Wire material	316L SS
Wire insulation	Polyethylene
Wire insulation color	Blue
Needle material	420 SS
Needle coating	Silicone
Number of Atraumatic Needles per Wire	Double Armed
SH Needle Shape	Curve
Curve of SH Needle	8,76±0.13 mm
SKS-3 Needle Shape	Straight
SH Needle Length	26 mm*

Характеристики электрода	Номенклатура
TPW92	
Количество электродов в первичной упаковке	2
Количество электродов во вторичной упаковке/комплект поставки	24
Размерность проводника	2-0 USP (3 Ph. Eur.) / 2-0 USP, MP 3,0
Длина проводника номинальная	60 см
Общая длина проводника	63...66 см (24,75 - 26 дюймов)
Диаметр проводника с изоляцией	0,559...0,610 мм (22 - 24 миллионных долей дюйма)
Диаметр оголённого проводника	0,310...0,338 мм (12,2 - 13,3 миллионных долей дюйма) (условный номер U.S.P.: 2-0)
Сопротивление проводника электрода	(9,1 ± 2,1) Ом
Материал проводника	Нержавеющая сталь 316L
Изоляция проводника	Полиэтилен
Цвет изоляции двух проводников	Синий и голубой
Материал иглы	Нержавеющая сталь 420
Покрытие иглы	Силикон
Число атравматических игл на проводнике	Две
Форма иглы SH	Изогнутая
Радиус кривизны иглы SH	8,76±0,13 мм
Форма иглы SKS-3	Прямая
Длина иглы SH	26 мм*
Длина иглы SKS-3	90 мм*
Диаметр иглы SH	0,6858 мм (27 миллионных долей дюйма)
Диаметр иглы SKS-3	1,016 мм (40 миллионных долей дюйма)
Диаметр иглы SH в зоне крепления проводника	Не более 1,15 от диаметра иглы в начале зоны крепления
Диаметр иглы SKS-3 в зоне крепления проводника	Не более 1,15 от диаметра иглы в начале зоны крепления
Усилие на отрыв иглы SH	В среднем не менее 10,85 Н (2,44 фунт-силы) Для каждой не менее 4,45 Н (1,00 фут-силы)
Усилие на отрыв иглы SKS-3	В среднем не менее 10,7 Н Для каждой не менее 4,45 Н
Твердость иглы SH и SKS-3 по Виккерсу	HV 4900-6475 Н/мм²

SKS-3 Needle Length	90 mm*
SH Needle Diameter	0,6858 mm (27 mils)*
SKS-3 Needle Diameter	1,016 mm (40 mils)*
SH Diameter in the binding zone	No more than 1,15 of needle diameter in the beginning of the binding zone
SKS-3 Diameter in the binding zone	No more than 1,15 of needle diameter in the beginning of the binding zone
SH Needle Pull-Off	Minimum Average 10.85 N (2.44lbs) Minimum Individual 4.45 N (1.00lbs)
SKS-3 Needle Pull-Off	Minimum Average 10.7 N Minimum Individual 4.45 N
SH and SKS-3 Needle hardness due to Vickers	HV 4900-6475 N/mm²
Roughness parameters of SH and SKS-3 needles surface, no more than	on the shank and point – Ra 0.32 µm; in the binding zone – Rz 20 µm
Sharpness of the stitching part of the SH and SKS-3 needles, no more than	0,025 mm
Breakaway of SKS-3 Needle	Straight needles intended for direct insertion into external pacemaker must break at the score marks
Connections of electrodes with Cardiac pacemakers	Non-specific mechanical tightening connector
Leakage current	≤ 2.0 mA
TPW Weight	(1.035±0.025) g
Lead pacing impedance	From 21,34 to 28,34 Ω
Lead sensing impedance	From 80,26 to 129,31 Ω

Параметры шероховатости поверхностей игл SH и SKS-3, не более	На стержне и острие – Ra 0,32 мкм; в зоне крепления – Rz 20 мкм
Острота колющей части игл SH и SKS-3, не более	0,025 мм
Отлом иглы SKS	Прямые иглы, предназначенные для прямого введения во внешний кардиостимулятор, должны ломаться по рискам
Разъёмы для электродов на кардиостимуляторах	Неспецифичный разъём с механическим затягиванием
Ток утечки	$\leq 2,0$ мА
Масса электрода	1,035±0,025 г
Длина предварительно сформированной волны проводника	13,33...13,97 мм (0.525"...0.550")
Расстояние от иглы до предварительно сформированной волны проводника	$\geq 23,1$ мм (0.91")
Высота предварительно сформированной волны проводника	9,9...13,5 мм (0.39"...0.53")
Импеданс электрода при кардиостимуляции	От 21,34 до 28,34 Ом
Импеданс электрода при измерении	От 80,26 до 129,31 Ом

* Допустимое отклонение характеристик составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

TPW 92 characteristics	Range
TPW quantity in the primary package	2
TPW quantity in the secondary package/Delivery set	24
Wire Gauge Size	2-0 (3 Ph. Eur.) / 2-0 (3.0 metric)
Wire nominal length	60 cm
Total Length	63...66 cm (24.75 – 26 in)
Coated Diameter	0.559...0.610 mm (22 – 24 mils)
Uncoated Diameter	0.310...0.338 mm (12.2 – 13.3 mils) (2-0 U.S.P.)
Lead conductor resistance	$(9.1 \pm 2.1) \Omega$
Wire material	316L SS
Wire insulation	Polyethylene
Wire insulation color	Dark blue and Light Blue
Needle material	420 SS
Needle coating	Silicone
Number of Atraumatic Needles per Wire	Double Armed
SH Needle Shape	Curve
Curve of SH Needle	8.76±0.13 mm
SKS-3 Needle Shape	Straight
SH Needle Length	26 mm*
SKS-3 Needle Length	90 mm*
SH Needle Diameter	0,6858 mm (27 mils)
SKS-3 Needle Diameter	1,016 mm (40 mils)
SH Diameter in the binding zone*	no more than 1,15 of needle diameter in the beginning of the binding zone
SKS-3 Diameter in the binding zone*	no more than 1,15 of needle diameter in the beginning of the binding zone
SH Needle Pull-Off	Minimum Average 10.85 N (2.44lbs) Minimum Individual 4.45 N (1.00lbs)
SKS-3 Needle Pull-Off	Minimum Average 10.7 N Minimum Individual 4.45 N
SH and SKS-3 Needle hardness due to Vickers	HV 4900-6475 N/mm ²
Roughness parameters of SH and SKS-3 needles surface, no more than	on the shank and point – Ra 0.32 μm ; in the binding zone – Rz 20 μm

Sharpness of the stitching part of the SH and SKS-3 needles, no more than	0,025 mm
Breakaway of SKS-3 Needle	Straight needles intended for direct insertion into external pacemaker must break at the score marks
Connections of electrodes with Cardiac pacemakers	Non-specific mechanical tightening connector
Leakage current	≤ 2.0 mA
TPW Weight	(1.035 $\pm$ 0.025) g
Pre-formed wave length	13.33...13.97 mm (0.525"...0.550")
The distance from the needle to the pre-formed wave	≥ 23.1 mm (0.91")
Pre-formed wave height	9.9...13.5 mm (0.39"...0.53")
Lead pacing impedance	From 21,34 to 28,34 Ω
Lead sensing impedance	From 80,26 to 129,31 Ω

*Tolerance is $\pm 5\%$ unless otherwise specified

«СОГЛАСОВАНО»

«ЭТИКОН, ЭЛ-ЭЛ-СИ»

Хайуэй 183 Км 8.3,
Сан-Лоренцо, Пуэрто-Рико 00754, США

<Круглая печать: НОТАРИУС;
ЛОРИ А. ПРИСКО;
НЬЮ-ДЖЕРСИ>

Менеджер по международной стратегии нормативно-
правового регулирования
Стефани Саати

<подписано>
(подпись)
«09» октября 2020 года

Подписано под присягой в моём присутствии
сегодня, 9 октября 2020 года

<подписано>
Нотариус

<Круглая печать: НОТАРИУС; Штат Нью-Джерси>

<Штамп: ЛОРИ А. ПРИСКО

НОТАРИУС - Штат Нью-Джерси

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЭЛЕКТРОД ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ КАРДИОСТИМУЛЯЦИИ,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: TPW10, TPW30, TPW92

2020 год

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 33-2684

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова