

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО
«Европейское Медицинское
Содружество»

_____ Курносоев Е.В.
«18» сентября 200_г.
М.п.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению: Система электронейростимуляции в вариантах
исполнения с принадлежностями (см. Приложение № 1).
(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Назначение:

Система электронейростимуляции в вариантах исполнения с принадлежностями (см. Приложение №1) производства CARDIAC IMPULSE S.r.l (Кардиак Импульс С.р.л), является нейростимулирующей системой, которая включает устройство программирования, электродкатетеры и возможные расширения и аксессуары. При стимулировании нервной системы эти импульсы могут блокировать болевые импульсы поступающие в мозг, и этим снизить боль.

Терапия, облегчающая боль при помощи электростимуляции нервных окончаний через электроды, размещенные эпидурально. Нейростимуляция активирует блокирующие боль нейронные круги в спинном роже и вызывает покалывание (парестезия), скрывающие болевые ощущения. Предварительная (тестовая) нейростимуляция показывает реакцию пациента к лечению и является необходимой перед внедрением электродов.

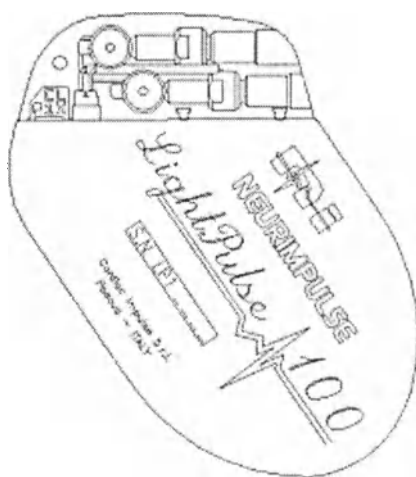
Область применения – хирургия, нейрохирургия.

Показания к применению:

- Хронические боли (FBSS);
- Постоянные невропатические боли спины и ног;
- Симпатически поддерживаемая боль, в частности Комплексный региональный болевой синдром (КРБС) I и II типов;
- Онкологические боли.

2. Основные технические характеристики:

2.1 Имплантируемый электронейростимулятор LIGHTPULSE 100:



Физические характеристики:

Высота- 53,4 мм

Длина – 47,1 мм

Толщина- 7,2 мм

Масса – 26,4 г

Объем – 13 см³

Соединение – стандартный разъем IS-1

Материал корпуса – биологически-совместимый титан без покрытия

Материал головки – Смола

Таблица 1

Тип батареи	Литий/йод
Начальное напряжение	2,8 V
Конечное напряжение	2,2 V
Максимально доступная емкость	1,3 Ah

Таблица 2.

Параметры программирования	Особенности	Значение, установленное по умолчанию	Допуск
Максимальная амплитуда импульса напряжения	Программируемый от 0 до 5,0 V, интервал 0,08	0 V	$\pm 20\% \pm 0.1 V$
Максимальная амплитуда импульса тока	Программируемый от 0 до 10 mA, интервал 0,1	0 mA	$\pm 20\% \pm 0.1 mA$
Стимуляция	Программируемый: от 1 до 5 Hz, интервал 1; от 6 до 50Hz, интервал 2	24 Hz	$\pm 1\%$
Длительность импульса	Программируемый от 122 до 580 μs , интервал 30,5 μs	183 μs	$\pm 5\%$
Полярность электродов	электрод 1, 2, 3, 4: положительные, отрицательные, нейтральные (разъединены) корпус: положительный или нейтральный (разъединены)	отключено	//
Метод стимуляции	неактивный, непрерывный, циклический, индивидуально подобранный	неактивный	//
Магнитный тест остаточной емкости батареи	Вкл-выкл; если представляется возможным в соответствии с программированием, разрешение/блокировка стимулирования используя магнит	отключено	//

Примечание: Допуск измерения комплексного сопротивления является основным.

Таблица 3.

Диагностические функции	Описание
Функция циркадного ритма	Регулировка амплитуды час за часом, выстраивается от минимума к максимуму, оценка импульсного ритма.
Функции на каждый день	Индивидуальная настройка на каждый день, добавленная или отсутствующая в стимуляции.
Тенденция	Запись потребления, напряжение аккумуляторной батареи, импульс напряжения, тока импульсов и измерения комплексного сопротивления (среднее значение за 24 часа, последние 110 дней)
Моментальная оценка	Комплексное сопротивление, напряжение, сила тока батарейки и остаток заряда

	(показательное значение), каждого случая сопротивления электрода относительно корпуса, сопротивления катетера
История	Каждые 24 часа формируется и записывается.

2.2 Чрескожные электроды LIGHTLINE:

Модели LIGHTLINE для чрескожного введения специально разработаны для стимуляции периферического нерва. Чрескожные электроды LIGHTLINE отличаются высокой сопротивляемостью и гибкостью, просты в обращении.

Платино-иридиевый сплав позволяет получить хорошую рентгеновскую видимость, что позволяет правильно провести и разместить электрод.

Чрескожные электроды LIGHTLINE представлены следующими моделями:

- LIGHTLINE 130
- LIGHTLINE 130 S
- LIGHTLINE 130 L
- LIGHTLINE 150
- LIGHTLINE 150 S
- LIGHTLINE 150 L

Технические характеристики:

Таблица 4

	LIGHTLINE 130	LIGHTLINE 130 S	LIGHTLINE 130L	LIGHTLINE 150	LIGHTLINE 150 S	LIGHTLINE 150L
Тип	Тетра-полярные	Тетра-полярные	Тетра-полярные	Тетра-полярные	Тетра-полярные	Тетра-полярные
Материал	Платино-иридиевый сплав					
Длина, см	30	30	30	50	50	50
Межэлектродное расстояние	4 мм	2 мм	6 мм	4 мм	2 мм	6 мм
Сопротивление, Ом	5	5	5	8	8	8
Изображение						

2.3 Чрескожные электроды SURLINE:

Модели SURLINE для чрескожного введения специально разработаны для стимуляции периферического нерва. Чрескожные электроды SURLINE отличаются высокой сопротивляемостью и гибкостью, просты в обращении.

Платино-иридиевый сплав позволяет получить хорошую рентгеновскую видимость, что позволяет правильно провести и разместить электрод.

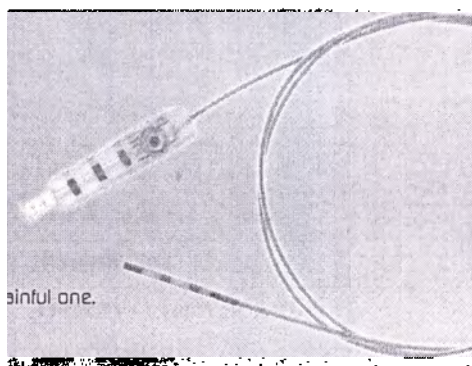
Чрескожные электроды SURLINE представлены следующими моделями:

- SURLINE 130
- SURLINE 150

Таблица 5

Наименование/ показатели	SURLINE 130	SURLINE 150
Тип	Тетра-полярные	Тетра-полярные
Материал	Платино-иридиевый сплав	
Длина, см	30	50
Между-электродное расстояние	8 мм	8 мм
Сопротивление Ом	5	8

2.4 Удлинитель чрескожных электродов для нейростимуляции LSL 30 и LSL 50:



Небольшой кабель длиной от 30см или 50см, располагающийся под кожей и соединяющий электрод с имплантируемым электронейростимулятором LIGHTPULSE 100.

Удлинители чрескожных электродов LSL 30 и LSL 50 позволяют позиционировать устройство в более удобном и подходящем месте, и менее болезненно.

Таблица 6

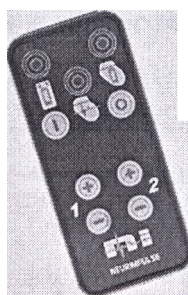
Описание	LSL30	LSL50
Корпус удлинителя		

Длинна	30 см	50 см
Диаметр	1,2 мм	
Материал проводника	Проволока DFT, изоляция	
Обмотка проводника	Четырехнитная спираль	
Изоляция	Медицинский сорт полиуретана	
Сопротивление	5 Ом	8,5 Ом
Зонд	Нет	
Соединитель 1		
Диаметр	1,4 мм	
Длинна первого электрода	3 мм	
Длинна последующих электродов	1,55 мм	
Межэлектродное расстояние	3,5 мм	
Тип	Четырехполюсная ось	
Материал электрода	Медицинская сталь AISI 316L	
Соединитель 2		
Диаметр	1,4 мм	
Длинна первого электрода	3 мм	
Длинна последующих электродов	1,55 мм	
Межэлектродное расстояние	3,5 мм	
Тип	Четырехполюсная ось	
Материал электрода	Медицинская сталь AISI 316L	

2.5 Устройство для пациента LIGHT HELPER 100:

Устройство для пациента LIGHT HELPER 100 дистанционного управления, не имплантируется, позволяет включать/выключать систему и менять параметры стимуляции в пределах, заданных врачом. Является простым в использовании инструментом для следующих функций:

- включать/выключать режим стимуляции;
- выбирать параметры между амплитудами импульса, скоростью и длительностью импульса;
- получить информацию о состоянии батареи.



Размеры, мм	7,5x42x92
Масса, г	28 г
Источник питания	Батарея CR 2030

Маркировка нанесенная на изделие:

	Содержимое упаковки: устройство Helper 100
	Утилизировать в соответствии с действующим законодательством.

	Без ионизирующих излучений
	Упаковка
	BF устройство (IEC 60601-1)
	Заряженная батарея
	Разряженная батарея
	Стимуляция включена
	Стимуляция выключена
	Нет телеметрии

2.6 Программатор LIGHTMASTER 100:

Программатор врача с принтером. Возможен индивидуальный подбор параметров стимуляции по амплитуде, частоте, длительности импульса.

Перефериыйный нейростимулятор «Программатор LIGHTMASTER 100» был разработан для программирования электронеуростимулятора LIGHTPULSE 100.

Функции программатора LIGHTMASTER 100 следующие:

- проверить эффективность стимуляции путем изменения выходных параметров
- дать мгновенные измерения состояния батареи и основного сопротивления;
- предоставить информацию об остаточном сроке службы стимулятора;
- хранить и показывать графики диагностических данных и лечения;
- восстанавливать информацию при необходимости.

Основные черты:

Пользовательский интерфейс обусловлен меню для более удобного и простого использования для пользователя, с четкими снимками экрана и удобной навигацией.

Технические характеристики:

Размеры, мм	232x97x54,5
Масса, г	478
Мощность батареи, мА*ч	2100



Физические характеристики:

- Мембранная клавиатура.
- Встроенная антенна. Дополнительная внешняя антенна.
- Аккумулятор питания.
- Дисплей с подсветкой.

2.7 Электронейростимулятор тестовой стимуляции TESTER LIFE 300:

До имплантации всей системы стимуляции можно сделать тестовую стимуляцию после имплантации электрода. Пробная стимуляция проводится с помощью TESTER LIFE 300.

TESTER LIFE 300 является неимплантируемым устройством и предназначен для «клинических испытаний» - пробная стимуляция, для лечения и устранения боли.

TESTER LIFE 300 предлагает то же программирование и функции имплантируемого электронейростимулятора LIGHTPULSE 100. Правильное позиционирование идет через адаптивный кабель TL300ADA, который позволяет врачу покрывать болезненную область.



пациента.

Специальные функции:

- Ежедневные функции: программирование включения / выключения от одной минуты до часа в сутки;
- Программирование амплитуды стимуляции час за часом, в течение 24 часов, между минимальным и максимальным значениями, выбранными врачом.

Эти функции, наряду с широким спектром программируемых параметров, предлагают оптимизированную терапию для каждого

Технические характеристики:

Высота: 28,5 мм

Длина: 63 мм

Толщина: 95 мм

Масса: 129 г

Объем: 195 см³

Материал корпуса: ABS (пластик АБС)

Соединитель: Восьмиполлюсный коннектор

Срок службы:

100% стимуляция, частота стимуляции от 30 Гц, ширина импульса 183 мкс (стандарт.), сопротивление 500 Ом, непрерывный режим.			
Амплитуда импульсов	Потребляемый ток	Ожидаемое время при зеленом показателе (дней)	Ожидаемое время при красном показателе (дней)
3	69.1	1025 (34 месяца)	151 (5 месяцев)
5	119.2	594 (20 месяцев)	87 (3 месяца)

Характеристики батарей:

Тип батареи – 2АА щелочная

Напряжение новой батареи – 2x1,5V

Емкость – Около 2,5 Ah*

*Значение зависит от/моделей аккумуляторов

Передачик RF, особенности:

Частота передачи - 100KHz±30 KHz

Модуляции - Импульсный режим

Мощности - 25 μ Watt

Параметры программирования	Особенности	Значение установленное по умолчанию
Максимальная амплитуда импульса напряжения	Программируемый от 0 до 5,0 V, интервал 0,08	0 V±10%
Максимальная амплитуда импульса тока	Программируемый от 0 до 10 mA, интервал 0,1	0 mA±10%
Частота стимуляции	Программируемый: от 1 до 5 Hz, интервал 1; от 6 до 50Hz, интервал 2	24 Hz±2%
Длительность импульса	Программируемый от 122 до 580 μ s, интервал 30,5 μ s	183 μ s±5%
Полярность электродов	электрод 1, 2, 3, 4: положительные, отрицательные, нейтральные (разъединены)	нейтрально
Метод стимуляции	неактивный, непрерывный, циклический, индивидуально подобранный	неактивный
Магнитный тест остаточной емкости батареи	Вкл-выкл; если представляется возможным в соответствии с программированием,	отключено

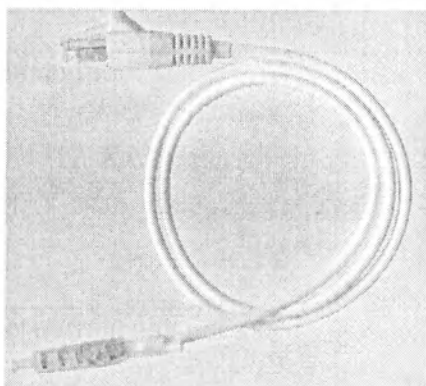
	разрешение/блокировка стимулирования используя магнит	
--	---	--

Диагностические функции:

Диагностические функции	Описание
Функция циркадного ритма	Регулировка амплитуды час за часом, выстраивается от минимума к максимуму, оценка конфигураций
Функции на каждый день	Ежедневная конфигурация, добавленная или отсутствующая в стимуляции. Добавление: 1 минута
Тенденция	Запись потребления, напряжение аккумуляторной батареи, импульс напряжения, тока импульсов и измерения комплексного сопротивления (24 Н среднее значение последние 110 дней) и контроль сопротивления
Моментальная оценка	Общее сопротивление в катетере

2.8 Адаптивный кабель TL300ADA.

Адаптивный кабель TL300ADA предназначен для подключения устройства TESTER LIFE 300 к электроду, для проведения тестовой стимуляции чрескожных электродов.



Длина: 65 см

Материал: силикон

Диаметр: 3,6 мм

Разъем: тетраполярный

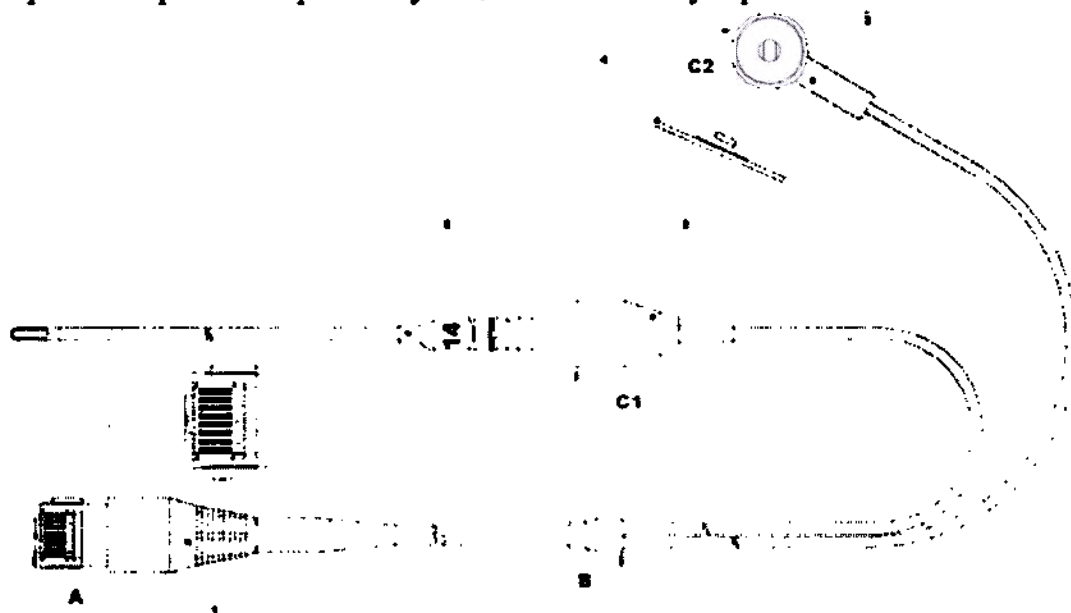
Технические характеристики:

Конфигурация	Четырехполюсный
Соединитель 1	
Четырехполюсный	Одноместный стандарт измерения сердечного выброса
Материал основы	Силикон
Материал электрода	Титан
Интродьюсер	Делрин
Основа адаптера	
Диаметр	3.6±0.1 мм
Длинна	650±5 мм
Полное сопротивление цепи каждого провода	0.3±0.1 Ом

Изоляция	Пебакс
Соединитель 2	
Конфигурация	Восьмиполюсный
Материал основы	Поликарбонат
Материал электрода	Никель покрытый золотым напылением

2.9 Имплантируемый электродатетер тестовой электростимуляции Cersanervo.

Имплантируемый электродатетер Cersanervo используется во время пробной фазы нейростимуляции внешним устройством TESTER LIFE 300.



Комплектация:

1. Коннектор
 - А) Разветвитель
 - В) Адаптер
2. Соединитель (C1)
3. Соединитель (C2)
4. Кнопка электрода
5. Игла Туохи

Технические характеристики:

Таблица 7

Соединитель (C1)	
Тип	Униполярный
Диаметр	$6,00 \pm 0,1 \text{ mm}$
Материал основы	Делрин
Материал контакта	Никель покрытый золотым напылением
Соединитель (C2)	
Тип	Униполярный

Диаметр	4,00 ± 0,1 mm
Материал основы	Поликарбонат
Материал контакта	Сталь AISI
Адаптер	
Диаметр корпуса	3,6 ± 0,1 mm
Полная длина	1500 ± 15 mm
Начальная длина	300 ± 5 mm
Материал проводника	Униполярный медный провод 0,12 mm ²
Сопротивление проводника	(C1) ≤ 5 Ом
Сопротивление проводника	(C2) ≤ 50 Ом
Изоляция	Полиуретан
Коннектор	
Тип	Многополярный
Материал основы	Поликарбонат
Материал контакта	Никель покрытый золотым напылением
Игла Туохи	
Длина оболочки	10,00 ± 0,5 mm
Диаметр оболочки	2,00 ± 0,05 mm
Диаметр ручки	6,00 ± 0,1 mm
Материал основы	Сталь AISI
Материал контакта	Сталь AISI
Изоляция	Полиэстер
Кнопка электрода	
Контактная поверхность	78,5 mm ²
Диаметр кнопки	4,00 ± 0,05 mm
Материал основы	Полиэстер
Материал контакта	Сталь AISI

2.10 Контроль заряда батареи при разных нагрузках и уровнях стимуляции:

Электростимулятор программируется на работу в двух режимах:

1. Выдавая импульсы определенной величины тока.
2. Выдавая импульсы определенной величины напряжения.

Ниже приведены 2 группы таблиц, подставив в которые параметры импульса (амплитуду импульса в вольтах и частоту импульса в герцах) врач может получить примерный остаточный срок работы изделия в месяцах, то есть время, на которое хватит емкости батареи. Так же учитывается то, что человеческие ткани имеют электрическое сопротивление на пути прохождения импульса. Оно бывает разным, поэтому приведены несколько таблиц для различных случаев сопротивлений ткани.

Пример расчета остаточной энергии батареи:

Если предполагать, что имплантируемый импульсный генератор работает в следующей конфигурации:

Амплитуда = 2.3 В

Пульс = 366 μ s

Частота = 36 Гц

Цикл = 30 минут включен и 30 минут выключен

Ежедневные часы стимуляции = 16

Если предполагать, что при проведении диагностики программируют единицу сопротивления равной 680 Ом.

Циклическая фракция равна:

$$30 / (30 + 30) = 0.5$$

Ожидаемый остающийся срок службы аккумулятора, основанный на циклической фракции:

$$33 / 0.5 = 66 \text{ месяцев}$$

Ежедневная фракция равна:

$$16 / 24 = 0.66$$

Ожидаемый остающийся срок службы аккумулятора, основанный на ежедневной фракции:

$$66 / 0.66 = 100 \text{ месяцев}$$

Таблица 8

Контрольное напряжение при условии эквивалентной нагрузки (Ом):
500

Амплитуда [V]	Частота [Hz]	Остаточная длительность работы батарей в месяцах					
		122	214	305	396	488	580
1.0	2	212.6	202.4	196.0	189.3	184.0	177.5
	5	192.9	173.1	161.7	150.8	142.5	133.1
	10	167.0	139.4	125.3	112.6	103.6	94.0
	14	147.0	120.6	106.1	93.7	87.4	78.3
	20	127.6	100.4	86.3	74.8	69.1	61.1
	26	111.8	85.9	73.7	63.1	58.6	50.9
	30	103.6	78.4	66.8	56.8	52.2	45.0
	40	86.9	64.3	54.8	45.7	41.5	35.6
1.5	2	205.8	193.2	185.0	176.5	169.3	161.4
	5	179.3	157.1	144.2	131.8	122.0	112.2
	10	147.7	119.7	105.4	92.7	83.3	74.4
	14	129.5	100.3	86.7	74.9	68.9	60.9
	20	109.2	80.9	68.5	58.1	52.7	45.5
	26	92.0	67.5	56.6	47.9	43.5	37.3
	30	84.3	60.9	50.2	42.3	38.3	32.7
	40	69.6	48.2	40.3	33.5	30.9	26.1
2.0	2	200.3	184.9	174.4	164.2	155.4	146.6
	5	169.4	144.0	128.9	115.5	105.1	95.4
	10	134.6	105.2	89.8	77.4	68.3	60.3
	14	115.7	86.3	72.3	61.2	54.8	47.3
	20	95.5	68.1	55.9	45.7	40.3	34.5

	26	79.5	56.1	44.7	36.9	32.5	27.5
	30	72.2	49.7	39.4	32.3	28.3	23.9
	40	58.8	38.6	30.9	25.0	22.1	18.4
2.5	2	195.5	178.0	167.8	156.8	149.8	140.7
	5	160.9	133.8	120.1	106.8	98.9	89.3
	10	124.3	94.7	81.5	69.7	63.1	55.5
	14	105.4	76.7	66.1	56.1	50.6	43.6
	20	85.6	59.7	50.2	41.2	37.0	31.5
	26	72.3	50.3	40.7	33.7	30.5	25.8
	30	65.4	44.4	35.8	29.3	26.5	22.3
	40	52.6	34.7	28.0	22.8	20.3	16.8
3.0	2	175.1	150.6	136.5	123.1	114.4	104.5
	5	129.8	99.7	85.2	72.8	65.4	57.7
	10	90.7	63.8	52.0	42.3	36.9	31.3
	14	73.2	48.9	39.5	31.9	27.9	23.5
	20	56.7	35.7	28.3	22.5	19.4	16.0
	26	45.6	28.8	22.2	17.5	15.1	12.2
	30	40.2	25.1	19.1	14.8	12.7	10.2
	40	30.8	18.8	14.1	10.7	9.0	7.0
3.5	2	169.6	143.6	129.8	117.3	109.6	99.9
	5	122.4	92.2	78.8	67.9	61.6	54.0
	10	83.7	57.8	46.9	38.6	34.2	28.9
	14	66.8	45.2	36.3	29.7	26.6	22.4
	20	50.8	32.8	25.8	20.8	18.4	15.1
	26	41.1	26.4	20.7	16.7	14.9	12.1
	30	36.2	22.9	17.8	14.1	12.5	10.1
	40	28.2	17.2	13.5	10.6	9.5	7.5
4.0	2	150.0	120.6	105.6	93.0	85.1	76.1
	5	99.1	70.7	58.5	48.6	42.8	36.7
	10	63.3	40.7	31.9	25.6	22.1	18.4
	14	48.5	30.9	23.9	19.0	16.5	13.4
	20	35.4	21.6	16.3	12.5	10.7	8.4
	26	28.0	16.9	12.5	9.6	8.2	6.3
	30	24.3	14.3	10.4	7.8	6.6	5.1
	40	18.4	10.2	7.5	5.5	4.7	3.6
4.5	2	144.3	113.0	98.7	86.1	78.1	69.5
	5	93.1	64.3	53.1	43.6	38.0	32.4
	10	58.5	36.8	28.4	22.6	19.2	15.8
	14	44.1	27.6	21.0	16.4	14.0	11.2
	20	31.9	19.1	14.0	10.6	8.8	6.9
	26	25.1	14.7	10.6	7.9	6.6	5.1
	30	21.6	12.3	8.7	6.4	5.3	4.0
	40	16.2	8.6	6.1	4.4	3.7	2.8
5.0	2	138.5	109.7	93.3	81.6	73.9	65.5
	5	87.2	61.7	49.3	40.4	35.3	29.9
	10	53.7	34.2	26.1	20.6	17.6	14.4
	14	40.6	25.4	19.3	15.0	12.8	10.3
	20	29.1	17.5	12.7	9.6	8.0	6.2

	26	22.8	13.2	9.6	7.1	5.5	4.2
	30	19.6	11.0	7.8	5.7	4.4	3.4
	40	14.5	7.7	5.4	3.6	2.9	2.2
- Конфигурации, которые не рекомендуются							

Контрольное напряжение при условии эквивалентной нагрузки (Ом):

750

		Остаточная длительность работы батареи в месяцах					
Амплитуда [V]	Частота [Hz]	122	214	305	396	488	580
1.0	2	217.5	210.3	205.6	200.7	196.7	191.7
	5	203.3	188.2	179.1	170.0	162.9	154.6
	10	183.4	160.2	147.4	135.5	126.7	116.9
	14	166.8	143.1	129.2	116.6	110.0	100.2
	20	149.6	123.4	108.9	96.4	90.0	80.8
	26	134.7	108.5	95.2	83.2	77.9	69.3
	30	126.7	100.4	87.4	75.8	70.7	62.6
	40	109.5	84.6	73.4	63.4	58.5	50.8
1.5	2	212.7	203.6	197.5	190.9	185.2	178.9
	5	193.1	175.3	164.3	153.4	144.4	135.1
	10	167.4	142.3	128.4	115.5	105.7	95.9
	14	151.3	123.3	109.3	96.5	89.8	80.6
	20	132.2	103.0	89.3	77.4	71.2	63.1
	26	114.8	88.1	75.6	65.9	60.8	53.1
	30	106.7	80.5	68.5	59.4	54.5	47.0
	40	90.6	66.3	57.0	48.0	44.7	38.4
2.0	2	208.8	197.4	189.3	181.1	173.9	166.4
	5	185.3	164.2	150.7	138.3	128.2	118.4
	10	156.0	128.2	112.6	99.2	89.1	79.9
	14	138.4	108.9	93.6	80.9	73.5	65.2
	20	118.5	88.9	74.7	63.4	57.0	49.4
	26	101.5	74.9	62.2	52.7	46.8	40.2
	30	93.5	67.9	55.9	46.6	41.3	35.4
	40	78.2	54.9	44.7	36.8	33.0	27.9
2.5	2	205.3	192.0	184.0	175.1	169.2	161.3
	5	178.5	155.2	142.6	129.8	121.9	112.1
	10	146.6	117.6	103.7	90.7	83.2	74.3
	14	128.4	98.5	86.6	74.9	68.9	60.9
	20	108.2	79.2	68.4	58.1	52.7	45.5
	26	93.6	68.5	57.5	48.3	44.2	37.9
	30	85.8	61.9	51.1	42.6	38.9	33.2
	40	71.1	49.7	41.0	33.9	30.5	25.8
3.0	2	189.8	169.8	157.6	145.4	137.2	127.6
	5	151.6	122.7	107.7	94.2	85.8	76.8
	10	113.5	84.0	70.5	59.4	52.6	45.3
	14	94.7	67.0	56.1	46.1	40.7	34.9
	20	75.7	51.0	41.3	33.5	29.2	24.7

	26	63.2	42.0	33.1	26.7	23.6	19.7
	30	56.9	37.0	28.8	23.2	20.3	16.8
	40	44.6	28.4	22.2	17.6	15.1	12.2
3.5	2	185.5	163.8	151.6	140.0	132.6	122.9
	5	144.8	115.1	100.8	88.6	81.4	72.6
	10	106.1	77.0	64.7	54.9	49.0	42.1
	14	87.4	62.8	51.8	43.2	39.1	33.4
	20	69.1	47.1	37.9	31.1	27.9	23.6
	26	58.0	38.7	31.1	25.7	23.3	19.4
	30	51.6	34.0	27.1	22.2	20.0	16.6
	40	41.2	26.3	21.4	17.4	15.8	12.8
4.0	2	169.4	143.1	128.6	115.9	107.6	97.8
	5	122.2	91.8	77.8	66.6	60.0	52.4
	10	83.4	57.5	46.0	37.7	33.0	27.9
	14	66.5	44.7	35.4	28.7	25.4	21.3
	20	50.6	32.4	25.1	20.0	17.5	14.3
	26	40.8	25.9	20.0	15.9	13.9	11.2
	30	35.9	22.4	17.1	13.4	11.6	9.3
	40	27.9	16.8	12.8	9.9	8.6	6.7
4.5	2	164.5	135.9	121.8	108.7	100.0	90.4
	5	116.0	84.6	71.6	60.9	54.1	46.7
	10	77.7	52.5	41.4	33.6	29.0	24.5
	14	61.5	40.3	31.4	25.3	22.0	18.3
	20	46.0	28.9	22.1	17.4	14.8	12.0
	26	37.0	23.0	17.4	13.5	11.5	9.1
	30	32.4	19.8	14.7	11.2	9.5	7.5
	40	25.0	14.6	10.8	8.1	6.8	5.3
5.0	2	159.4	132.7	116.8	103.9	95.4	86.0
	5	109.8	81.5	67.4	57.2	50.5	43.4
	10	72.3	49.0	38.3	31.0	26.8	22.5
	14	57.4	37.5	29.1	23.4	20.4	16.9
	20	42.4	26.7	20.3	15.9	13.6	10.9
	26	34.0	21.0	15.9	12.3	10.0	7.8
	30	29.6	18.0	13.4	10.2	8.1	6.3
	40	22.7	13.1	9.8	6.8	5.4	4.2
- Конфигурации, которые не рекомендуются							

**Контрольное напряжение при условии эквивалентной нагрузки
(Ом): 1000**

Амплитуда [V]	Частота [Hz]	Остаточная длительность работы батареи в месяцах					
		122	214	305	396	488	580
1.0	2	220.1	214.5	210.8	206.9	203.7	199.7
	5	209.0	196.8	189.3	181.6	175.5	168.1
	10	192.9	173.1	161.7	150.8	142.5	133.1
	14	178.8	157.8	144.9	132.8	126.3	116.5
	20	163.7	139.4	125.3	112.6	106.1	96.3

	26	150.0	124.8	11.4	98.9	93.2	83.9
	30	142.5	116.7	103.3	91.0	85.4	76.4
	40	125.8	100.4	88.4	77.4	71.8	63.6
1.5	2	216.4	209.2	204.3	199.1	194.4	189.1
	5	200.8	186.0	176.7	167.1	159.0	150.4
	10	179.3	157.1	144.2	131.8	122.0	112.2
	14	165.2	139.3	125.7	112.8	105.8	96.1
	20	147.7	119.4	105.4	92.7	86.0	77.0
	26	131.1	104.1	90.7	80.1	74.4	66.0
	30	123.1	96.1	83.0	72.8	67.4	59.5
	40	106.7	80.5	70.2	60.6	57.0	49.4
2.0	2	213.3	204.3	197.7	190.9	184.9	178.5
	5	194.4	176.6	164.7	153.4	143.9	134.6
	10	169.4	144.0	128.9	115.5	105.1	95.4
	14	153.5	125.2	109.8	96.5	88.5	79.4
	20	134.6	104.9	89.8	77.4	70.2	62.1
	26	117.9	90.0	76.0	65.5	59.3	51.7
	30	109.7	82.4	68.9	59.1	53.0	45.7
	40	93.5	67.9	57.0	47.4	42.8	36.7
2.5	2	210.6	200.0	193.4	185.9	180.9	174.1
	5	188.7	168.7	157.4	145.4	138.0	128.4
	10	160.9	133.8	120.1	106.8	98.9	89.3
	14	144.2	114.8	102.5	90.0	83.4	74.5
	20	124.5	94.7	82.9	71.4	65.6	57.8
	26	109.8	83.0	70.7	60.9	56.4	48.8
	30	101.7	75.6	63.9	54.6	50.1	43.1
	40	85.8	62.4	52.6	43.9	39.9	34.1
3.0	2	198.1	181.4	170.8	159.9	152.4	143.4
	5	165.5	138.8	124.1	110.4	101.7	92.1
	10	129.8	99.7	85.2	72.8	65.4	57.7
	14	110.9	81.4	69.2	58.5	52.3	45.1
	20	90.9	63.8	53.0	43.4	38.3	32.7
	26	77.1	53.9	42.9	35.3	31.3	26.4
	30	70.0	47.7	37.8	30.7	27.2	22.9
	40	56.9	37.3	29.5	23.8	20.7	17.2
3.5	2	194.6	176.2	165.5	155.0	148.1	138.9
	5	159.4	131.4	117.2	104.6	97.0	87.5
	10	122.4	92.2	78.8	67.9	61.6	54.0
	14	103.3	76.7	64.6	55.3	50.3	43.3
	20	83.7	59.7	48.8	40.6	36.7	31.2
	26	71.3	49.8	40.6	33.9	30.9	26.1
	30	64.4	44.0	35.7	29.6	26.9	22.6
	40	52.9	34.7	28.6	23.6	21.7	18.1
4.0	2	181.0	157.8	144.4	132.1	123.9	114.1
	5	138.2	107.9	93.1	81.0	73.5	65.2
	10	99.1	70.7	58.5	48.6	42.8	36.7
	14	80.9	57.0	45.7	37.7	33.6	28.4
	20	63.3	42.0	33.2	26.9	23.7	19.8

	26	52.4	34.2	26.8	21.8	19.3	15.9
	30	46.4	29.8	23.3	18.7	16.5	13.4
	40	36.7	22.9	18.1	14.3	12.5	10.1
4.5	2	176.8	151.2	137.8	125.1	116.3	106.5
	5	132.2	100.4	86.5	74.5	67.1	59.2
	10	93.1	65.4	53.1	43.6	38.0	32.4
	14	75.2	51.8	40.9	33.4	29.3	24.7
	20	58.5	37.9	29.4	23.6	20.4	16.9
	26	47.7	30.5	23.6	18.8	16.3	13.3
	30	42.1	26.6	20.3	16.0	13.8	11.1
	40	33.1	20.1	15.4	11.9	10.3	8.1
5.0	2	172.4	148.2	133.1	120.2	111.6	101.8
	5	126.1	97.1	81.9	70.3	63.2	55.6
	10	87.2	61.7	49.3	40.4	35.3	29.9
	14	70.6	48.3	38.2	31.0	27.3	23.0
	20	54.3	35.2	27.2	21.8	18.9	15.6
	26	44.0	28.0	21.8	17.3	14.3	11.5
	30	38.8	24.4	18.7	14.7	12.0	9.6
	40	30.2	18.4	14.1	10.2	8.3	6.4
- Конфигурации, которые не рекомендуются							

Контрольное напряжение при условии эквивалентной нагрузки (Ом):
1250

		Остаточная длительность работы батареи в месяцах					
Амплитуда [V]	Частота [Hz]	122	214	305	396	488	580
1.0	2	221.7	217.1	214.1	210.9	208.2	204.8
	5	212.6	202.4	196.0	189.3	184.0	177.5
	10	199.0	181.9	171.7	161.8	154.1	145.2
	14	186.9	168.2	156.3	144.9	138.7	129.2
	20	173.5	151.2	137.7	125.3	118.8	108.9
	26	161.1	137.3	124.1	111.5	105.7	96.0
	30	154.1	129.4	116.0	103.4	97.7	88.1
	40	138.2	113.0	100.8	89.1	83.2	74.3
1.5	2	218.6	212.7	208.7	204.3	200.3	195.8
	5	205.8	193.2	185.0	176.5	169.3	161.4
	10	187.4	167.5	155.6	144.0	134.5	124.9
	14	174.9	151.1	138.1	125.4	118.5	108.7
	20	158.9	132.0	118.1	105.2	98.3	88.8
	26	143.3	116.8	103.2	92.1	86.0	77.0
	30	135.5	108.7	95.1	84.3	78.5	69.8
	40	119.4	92.5	81.4	71.1	67.1	59.2
2.0	2	216.1	208.6	203.1	197.4	192.2	186.6
	5	200.3	184.9	174.4	164.2	155.4	146.6
	10	178.6	155.5	141.2	128.2	117.9	108.0
	14	164.3	137.6	122.5	109.1	100.9	91.3
	20	146.7	117.6	102.2	89.1	81.4	72.6

	26	130.5	102.5	87.7	76.4	69.6	61.6
	30	122.4	94.4	80.1	69.3	62.9	55.3
	40	106.1	79.0	67.1	57.2	51.9	44.7
2.5	2	213.9	205.0	199.5	193.0	188.7	182.7
	5	195.5	178.0	167.8	156.8	149.8	140.7
	10	171.0	145.9	132.7	119.5	111.5	101.7
	14	155.6	127.5	115.2	102.4	95.6	86.1
	20	137.0	107.2	95.0	82.2	76.5	68.0
	26	122.5	95.1	82.0	71.4	66.4	58.6
	30	114.4	87.3	74.7	64.6	59.9	52.3
	40	98.1	73.0	62.5	53.2	48.5	41.7
3.0	2	203.5	189.2	179.9	170.1	163.2	154.9
	5	175.1	150.6	136.5	123.1	114.4	104.5
	10	142.0	112.4	97.4	84.3	76.3	67.8
	14	123.6	93.4	80.4	68.7	62.2	54.6
	20	103.3	74.5	62.9	52.6	46.6	40.1
	26	88.9	63.8	52.0	43.0	38.5	32.8
	30	81.3	57.4	46.0	37.9	33.8	28.6
	40	66.9	45.5	36.5	29.6	26.1	21.9
3.5	2	200.5	184.6	175.1	165.6	159.3	150.7
	5	169.6	143.6	129.8	117.3	109.6	99.9
	10	134.9	104.7	90.7	79.0	72.2	63.9
	14	116.0	88.4	75.5	65.2	60.1	52.5
	20	95.8	70.0	58.6	49.3	44.8	38.4
	26	82.6	59.7	49.3	41.5	38.1	32.4
	30	75.2	53.3	43.5	36.5	33.4	28.2
	40	62.8	42.4	35.4	29.4	27.2	22.9
4.0	2	188.8	168.2	155.8	144.3	136.4	126.8
	5	150.0	120.6	105.6	93.0	85.1	76.1
	10	111.8	82.0	68.7	58.4	51.9	44.7
	14	92.8	67.0	55.4	45.9	41.1	35.2
	20	74.0	51.0	40.7	33.4	29.5	25.0
	26	62.3	41.8	33.3	27.3	24.4	20.4
	30	56.0	36.8	29.0	23.7	21.0	17.5
	40	44.8	28.5	22.9	18.5	16.4	13.4
4.5	2	185.2	162.1	149.7	137.5	129.0	119.2
	5	144.3	113.0	98.7	86.1	78.1	69.5
	10	105.6	76.2	63.0	52.8	46.3	39.8
	14	86.9	61.7	49.7	40.9	36.2	30.8
	20	68.7	46.2	36.3	29.4	25.7	21.6
	26	57.4	37.6	29.3	23.8	20.8	17.3
	30	21.1	33.0	25.5	20.5	17.9	14.6
	40	40.5	25.3	19.8	15.6	13.6	10.9
5.0	2	181.3	159.3	145.2	132.8	124.3	114.5
	5	138.5	109.7	93.9	81.6	73.9	65.5
	10	99.5	72.2	59.1	49.1	43.1	37.0
	14	81.9	58.0	46.5	38.2	33.9	28.7
	20	64.2	43.0	33.8	27.3	24.0	20.0

	26	53.3	34.8	27.3	22.0	18.5	15.2
	30	47.2	30.3	23.7	18.9	15.7	12.7
	40	37.3	23.3	18.2	13.5	11.2	8.9
	- Конфигурации, которые не рекомендуются						

Контрольное напряжение при условии эквивалентной нагрузки (Ом):
1500

Амплитуда [V]	Частота [Hz]	Остаточная длительность работы батареи в месяцах					
		122	214	305	396	488	580
1.0	2	222.7	218.9	216.3	213.6	211.2	208.3
	5	215.0	206.3	200.7	194.8	190.1	184.3
	10	203.3	188.2	179.1	170.0	162.9	154.6
	14	192.7	175.9	164.9	154.3	148.4	139.2
	20	180.7	160.2	147.4	135.5	129.1	119.3
	26	169.4	147.0	134.4	121.9	116.1	106.3
	30	162.9	139.4	126.4	113.8	107.9	98.2
	40	147.9	123.4	111.1	99.2	93.1	83.7
1.5	2	220.2	215.2	211.7	207.9	204.4	200.5
	5	209.2	198.2	191.1	183.4	176.9	169.7
	10	193.1	175.3	164.3	153.4	144.4	135.1
	14	181.9	160.1	147.8	135.6	128.8	119.1
	20	167.4	142.0	128.4	115.5	108.6	98.8
	26	152.8	127.2	113.5	102.2	96.0	86.5
	30	145.4	119.1	105.4	94.2	88.1	79.0
	40	129.7	102.7	91.2	80.3	76.0	67.5
2.0	2	218.1	211.7	206.9	201.9	197.4	192.5
	5	204.5	191.0	181.5	172.2	164.1	155.9
	10	185.3	164.2	150.7	138.3	128.2	118.4
	14	172.3	147.4	132.7	119.5	111.2	101.4
	20	156.0	128.0	112.6	99.2	91.2	81.9
	26	140.5	112.8	97.7	86.0	78.7	70.1
	30	132.7	104.7	89.8	78.4	71.5	63.3
	40	116.4	88.7	76.0	65.4	60.0	52.4
2.5	2	216.1	208.5	203.7	198.1	194.3	189.0
	5	200.3	184.7	175.5	165.4	158.9	150.3
	10	178.5	155.2	142.6	129.8	121.9	112.1
	14	164.3	137.6	125.5	112.8	105.8	96.1
	20	146.7	117.6	105.2	92.7	86.0	77.0
	26	132.8	105.4	91.8	80.6	75.4	66.9
	30	124.7	97.3	84.1	73.3	68.3	60.3
	40	108.4	82.4	71.1	61.3	56.5	48.9
3.0	2	207.2	194.7	186.5	177.6	171.3	163.7
	5	182.1	159.6	146.3	133.4	124.7	114.9
	10	151.6	122.7	107.7	94.2	85.8	76.8
	14	133.8	103.6	90.1	77.8	70.8	62.6
	20	113.7	84.0	71.5	60.6	54.5	47.0

	26	99.0	72.5	60.1	50.4	45.2	38.8
	30	91.0	65.6	53.8	44.5	39.8	34.1
	40	75.8	53.2	42.9	35.3	31.1	26.3
3.5	2	204.6	190.7	182.1	173.5	167.7	159.7
	5	177.2	153.0	139.8	127.7	120.0	110.2
	10	144.8	115.1	100.8	88.6	81.4	72.6
	14	126.3	98.4	84.9	74.0	68.5	60.5
	20	106.1	79.2	66.9	57.4	52.4	45.2
	26	92.4	68.0	57.3	48.6	44.7	38.4
	30	84.7	61.4	51.0	43.0	39.4	33.7
	40	71.4	49.7	41.7	35.1	32.4	27.4
4.0	2	194.4	175.9	164.5	153.7	146.2	136.9
	5	159.1	130.9	116.0	103.2	95.0	85.6
	10	122.2	91.8	77.8	66.6	60.0	52.4
	14	103.0	76.0	63.4	53.7	48.2	41.5
	20	83.4	59.1	47.7	39.4	35.2	29.8
	26	70.9	49.1	39.4	32.6	29.1	24.6
	30	64.1	43.3	34.6	28.3	25.3	21.2
	40	52.4	34.0	27.5	22.4	20.1	16.6
4.5	2	191.2	170.3	158.8	147.2	139.1	129.5
	5	153.8	123.4	109.0	96.1	87.7	78.6
	10	116.0	85.7	71.6	60.9	54.1	46.7
	14	96.9	70.2	57.8	48.0	42.6	36.5
	20	77.7	54.0	42.7	35.0	30.7	26.0
	26	65.6	44.2	35.0	28.5	25.1	21.0
	30	59.1	39.0	30.5	24.8	21.7	18.1
	40	47.5	30.3	24.0	19.2	16.9	13.7
5.0	2	187.7	167.8	154.5	142.7	134.5	124.9
	5	148.2	120.1	104.1	91.4	83.3	74.4
	10	109.8	81.5	67.4	57.2	50.5	43.4
	14	91.7	66.3	54.3	44.9	40.0	34.2
	20	73.0	50.3	39.9	32.5	28.6	24.2
	26	61.4	40.9	32.6	26.5	22.4	18.7
	30	55.1	36.0	28.4	22.9	19.3	15.9
	40	43.8	27.9	22.1	16.7	14.1	11.3
- Конфигурации, которые не рекомендуются							

Контрольный ток при условии эквивалентной нагрузки (Ом): 500

Амплитуда [V]	Частота [Hz]	Остаточная длительность работы батареи в месяцах					
		122	214	305	396	488	580
2.0	2	212.6	202.4	196.0	189.3	184.0	177.5
	5	192.9	173.1	161.7	150.8	142.5	133.1
	10	167.0	139.4	125.3	112.6	103.6	94.0
	14	147.0	120.6	106.1	93.7	87.4	78.3
	20	127.6	100.4	86.3	74.8	69.1	61.1
	26	111.8	85.9	73.7	63.1	58.6	50.9

	30	103.6	78.4	66.8	56.8	52.2	45.0
	40	86.9	64.3	54.8	45.7	41.5	35.6
3.0	2	205.8	193.2	185.0	176.5	169.3	161.4
	5	179.3	157.1	144.2	131.8	122.0	112.2
	10	147.7	119.7	105.4	92.7	83.3	74.4
	14	129.5	100.3	86.7	74.9	68.9	60.9
	20	109.2	80.9	68.5	58.1	52.7	45.5
	26	92.0	67.5	56.6	47.9	43.5	37.3
	30	84.3	60.9	50.2	42.3	38.3	32.7
	40	69.6	48.2	40.3	33.5	30.9	26.1
4.0	2	200.3	184.9	174.4	164.2	155.4	146.6
	5	169.4	144.0	128.9	115.5	105.1	95.4
	10	134.6	105.2	89.8	77.4	68.3	60.3
	14	115.7	86.3	72.3	61.2	54.8	47.3
	20	95.5	68.1	55.9	45.7	40.3	34.5
	26	79.5	56.1	44.7	36.9	32.5	27.5
	30	72.2	49.7	39.4	32.3	28.3	23.9
	40	58.8	38.6	30.9	25.0	22.1	18.4
5.0	2	195.5	178.0	167.8	156.8	149.8	140.7
	5	160.9	133.8	120.1	106.8	98.9	89.3
	10	124.3	94.7	81.5	69.7	63.1	55.5
	14	105.4	76.7	66.1	56.1	50.6	43.6
	20	85.6	59.7	50.2	41.2	37.0	31.5
	26	72.3	50.3	40.7	33.7	30.5	25.8
	30	65.4	44.4	35.8	29.3	26.5	22.3
	40	52.6	34.7	28.0	22.8	20.3	16.8
6.0	2	175.1	150.6	136.5	123.1	114.4	104.5
	5	129.8	99.7	85.2	72.8	65.4	57.7
	10	90.7	63.8	52.0	42.3	36.9	31.3
	14	73.2	48.9	39.5	31.9	27.9	23.5
	20	56.7	35.7	28.3	22.5	19.4	16.0
	26	45.6	28.8	22.2	17.5	15.1	12.2
	30	40.2	25.1	19.1	14.8	12.7	10.2
	40	30.8	18.8	14.1	10.7	9.0	7.0
7.0	2	169.6	143.6	129.8	117.3	109.6	99.9
	5	122.4	92.2	78.8	67.9	61.6	54.0
	10	83.7	57.8	46.9	38.6	34.2	28.9
	14	66.8	45.2	36.3	29.7	26.6	22.4
	20	50.8	32.8	25.8	20.8	18.4	15.1
	26	41.1	26.4	20.7	16.7	14.9	12.1
	30	36.2	22.9	17.8	14.1	12.5	10.1
	40	28.2	17.2	13.5	10.6	9.5	7.5
8.0	2	150.0	120.6	105.6	93.0	85.1	76.1
	5	99.1	70.7	58.5	48.6	42.8	36.7
	10	63.3	40.7	31.9	25.6	22.1	18.4
	14	48.5	30.9	23.9	19.0	16.5	13.4
	20	35.4	21.6	16.3	12.5	10.7	8.4
	26	28.0	16.9	12.5	9.6	8.2	6.3

	30	24.3	14.3	10.4	7.8	6.6	5.1
	40	18.4	10.2	7.5	5.5	4.7	3.6
9.0	2	144.3	113.2	98.7	86.1	78.1	69.5
	5	93.1	64.3	53.1	43.6	38.0	32.4
	10	58.5	36.8	28.4	22.6	19.2	15.8
	14	44.1	27.6	21.0	16.4	14.0	11.2
	20	31.9	19.1	14.0	10.6	8.8	6.9
	26	25.1	14.7	10.6	7.9	6.6	5.1
	30	21.6	12.3	8.7	6.4	5.3	4.0
	40	16.2	8.6	6.1	4.4	3.7	2.8
10.0	2	138.5	109.7	93.9	81.6	73.9	65.5
	5	87.2	61.7	49.3	40.4	35.3	29.9
	10	53.7	34.2	26.1	20.6	17.6	14.4
	14	40.6	25.4	19.3	15.0	12.8	10.3
	20	29.1	17.5	12.7	9.6	8.0	6.2
	26	22.1	13.2	9.6	7.1	5.5	4.2
	30	19.6	11.0	7.8	5.7	4.4	3.4
	40	14.5	7.7	5.4	3.6	2.9	2.2
- Конфигурации, которые не рекомендуются							

Контрольный ток при условии эквивалентной нагрузки (Ом): 750

Амплитуда [V]	Частота [Hz]	Остаточная длительность работы батареи в месяцах					
		122	214	305	396	488	580
1.3	2	217.5	210.3	205.6	200.7	196.7	191.7
	5	203.3	188.2	179.1	170.0	162.9	154.6
	10	183.4	160.2	147.4	135.5	126.7	116.9
	14	166.8	143.1	129.2	116.6	110.0	100.2
	20	149.6	123.4	108.9	96.4	90.0	80.8
	26	134.7	108.5	95.2	83.2	77.9	69.3
	30	126.7	100.4	87.4	75.8	70.7	62.6
	40	109.5	84.6	73.4	63.4	58.5	50.8
2.0	2	212.7	203.6	197.5	190.9	185.2	178.9
	5	193.1	175.3	164.3	153.4	144.4	135.1
	10	167.4	142.3	128.4	115.5	105.7	95.9
	14	151.3	123.3	109.3	96.5	89.8	80.6
	20	132.2	103.0	89.3	77.4	71.2	63.1
	26	114.8	88.1	75.6	65.9	60.8	53.1
	30	106.7	80.5	68.5	59.4	54.5	47.0
	40	90.6	66.3	57.0	48.0	44.7	38.4
2.7	2	208.8	197.4	189.3	181.1	173.9	166.4
	5	185.3	164.2	150.7	138.3	128.2	118.4
	10	156.0	128.2	112.6	99.2	89.1	79.9
	14	138.4	108.9	93.6	80.9	73.5	65.2
	20	118.5	88.9	74.7	63.4	57.0	49.4
	26	101.5	74.9	62.2	52.7	46.8	40.2

	30	93.5	67.9	55.9	46.6	41.3	35.4
	40	78.2	54.9	44.7	36.8	33.0	27.9
3.3	2	205.3	192.0	184.0	175.1	169.2	161.3
	5	178.5	155.2	142.6	129.8	121.9	112.1
	10	146.6	117.6	103.7	90.7	83.2	74.3
	14	128.4	98.5	86.6	74.9	68.9	60.9
	20	108.2	79.2	68.4	58.1	52.7	45.5
	26	93.6	68.5	57.5	48.3	44.2	37.9
	30	85.8	61.9	51.1	42.6	38.9	33.2
	40	71.1	49.7	41.0	33.9	30.5	25.8
4.0	2	189.8	169.8	157.6	145.4	137.2	127.6
	5	151.6	122.7	107.7	94.2	85.8	76.8
	10	113.5	84.0	70.5	59.4	52.6	45.3
	14	94.7	67.0	56.1	46.1	40.7	34.9
	20	75.7	51.0	41.3	33.5	29.2	24.7
	26	63.2	42.0	33.1	26.7	23.6	19.7
	30	56.9	37.0	28.8	23.2	20.3	16.8
	40	44.6	28.4	22.2	17.6	15.1	12.2
4.7	2	185.5	163.8	151.6	140.0	132.6	122.9
	5	144.8	115.1	100.8	88.6	81.4	72.6
	10	106.1	77.0	64.7	54.9	49.0	42.1
	14	87.4	62.8	51.8	43.2	39.1	33.4
	20	69.1	47.1	37.9	31.1	27.9	23.6
	26	58.0	38.7	31.1	25.7	23.3	19.4
	30	51.6	34.0	27.1	22.2	20.0	16.6
	40	41.2	26.3	21.4	17.4	15.8	12.8
5.3	2	169.4	143.1	128.6	115.9	107.6	97.8
	5	122.2	91.8	77.8	66.6	60.0	52.4
	10	83.4	57.5	46.0	37.7	33.0	27.9
	14	66.5	44.7	35.4	28.7	25.4	21.3
	20	50.6	32.4	25.1	20.0	17.5	14.3
	26	40.8	25.9	20.0	15.9	13.9	11.2
	30	35.9	22.4	17.1	13.4	11.6	9.3
	40	27.9	16.8	12.8	9.9	8.6	6.7
6.0	2	164.5	135.9	121.8	108.7	100.0	90.4
	5	116.0	84.6	71.6	60.9	54.1	46.7
	10	77.7	52.5	41.4	33.6	29.0	24.5
	14	61.5	40.3	31.4	25.3	22.0	18.3
	20	46.0	28.9	22.1	17.4	14.8	12.0
	26	37.0	23.0	17.4	13.5	11.5	9.1
	30	32.4	19.8	14.7	11.2	9.5	7.5
	40	25.0	14.6	10.8	8.1	6.8	5.3
6.7	2	159.4	132.7	116.8	103.9	95.4	86.0
	5	109.8	81.5	67.4	57.2	50.5	43.4
	10	72.3	49.0	38.3	31.0	26.8	22.5
	14	57.4	37.5	29.1	23.4	20.4	16.9
	20	42.4	26.7	20.3	15.9	13.6	10.9
	26	34.0	21.0	15.9	12.3	10.0	7.8

	30	29.6	18.0	13.4	10.2	8.1	6.3
	40	22.7	13.1	9.8	6.8	5.4	4.2
- Конфигурации, которые не рекомендуются							

Контрольный ток при условии эквивалентной нагрузки (Ом): 1000

		Остаточная длительность работы батареи в месяцах					
Амплитуда [V]	Частота [Hz]	122	214	305	396	488	580
1.0	2	220.1	214.5	210.8	206.9	203.7	199.7
	5	209.0	196.8	189.3	181.6	175.5	168.1
	10	192.9	173.1	161.7	150.8	142.5	133.1
	14	178.8	157.8	144.9	132.8	126.3	116.5
	20	163.7	139.4	125.3	112.6	106.1	96.3
	26	150.0	124.8	111.4	98.9	93.2	83.9
	30	142.5	116.7	103.3	91.0	85.4	76.4
	40	125.8	100.4	88.4	77.4	71.8	63.6
1.5	2	216.4	209.2	204.3	199.1	194.4	189.1
	5	200.8	186.0	176.7	167.1	159.0	150.4
	10	179.3	157.1	144.2	131.8	122.0	112.2
	14	165.2	139.3	125.7	112.8	105.8	96.1
	20	147.7	119.4	105.4	92.7	86.0	77.0
	26	131.1	104.1	90.7	80.1	74.4	66.0
	30	123.1	96.1	83.0	72.8	67.4	59.5
	40	106.7	80.5	70.2	60.6	57.0	49.4
2.0	2	213.3	204.3	197.7	190.9	184.9	178.5
	5	194.4	176.6	164.7	153.4	143.9	134.6
	10	169.4	144.0	128.9	115.5	105.1	95.4
	14	153.5	125.2	109.8	96.5	88.5	79.4
	20	134.6	104.9	89.8	77.4	70.2	62.1
	26	117.9	90.0	76.0	65.5	59.3	51.7
	30	109.7	82.4	68.9	59.1	53.0	45.7
	40	93.5	67.9	57.0	47.4	42.8	36.7
2.5	2	210.6	200.0	193.4	185.9	180.9	174.1
	5	188.7	168.4	157.4	145.4	138.0	128.4
	10	160.9	133.8	120.1	106.8	98.9	89.3
	14	144.2	114.8	102.5	90.0	83.4	74.5
	20	124.5	94.7	82.9	71.4	65.6	57.8
	26	109.8	83.0	70.7	60.9	56.4	48.8
	30	101.7	75.6	63.9	54.6	50.1	43.1
	40	85.8	62.4	52.6	43.9	39.9	34.1
3.0	2	198.1	181.4	170.8	159.9	152.4	143.4
	5	165.5	138.8	124.1	110.4	101.7	92.1
	10	129.8	99.7	85.2	72.8	65.4	57.7
	14	110.9	81.4	69.2	58.5	52.3	45.1
	20	90.9	63.8	53.0	43.4	38.3	32.7
	26	77.1	53.9	42.9	35.3	31.3	26.4
	30	70.0	47.7	37.8	30.7	27.2	22.9

	40	56.9	37.3	29.5	23.8	20.7	17.2
3.5	2	194.6	176.2	165.5	155.0	148.1	138.9
	5	159.4	131.4	117.2	104.6	97.0	87.5
	10	122.4	92.2	78.8	67.9	61.6	54.0
	14	103.3	76.7	64.6	55.3	50.3	43.3
	20	83.7	59.7	48.8	40.6	36.7	31.2
	26	71.3	49.8	40.6	33.9	30.9	26.1
	30	64.4	44.0	35.7	29.6	26.9	22.6
	40	52.9	34.7	28.6	23.6	21.7	18.1
4.0	2	181.0	157.8	144.4	132.1	123.9	114.1
	5	138.2	107.9	93.1	81.0	73.5	65.2
	10	99.1	70.7	58.5	48.6	42.8	36.7
	14	80.9	57.0	45.7	37.7	33.6	28.4
	20	63.3	42.0	33.2	26.9	23.7	19.8
	26	52.4	34.2	26.8	21.8	19.3	15.9
	30	46.4	29.8	23.3	18.7	16.5	13.4
	40	36.7	22.9	18.1	14.3	12.5	10.1
4.5	2	176.8	151.2	137.8	125.1	116.3	106.5
	5	132.2	100.4	86.5	74.5	67.1	59.2
	10	93.1	65.4	53.1	43.6	38.0	32.4
	14	75.2	51.8	40.9	33.4	29.3	24.7
	20	58.5	37.9	29.4	23.6	20.4	16.9
	26	47.7	30.5	23.6	18.8	16.3	13.3
	30	42.1	26.6	20.3	16.0	13.8	11.1
	40	33.1	20.1	15.4	11.9	10.3	8.1
5.0	2	172.4	148.2	133.1	120.2	111.6	101.8
	5	126.1	97.1	81.9	70.3	63.2	55.6
	10	87.2	61.7	49.3	40.4	35.3	29.9
	14	70.6	48.3	38.2	31.0	27.3	23.0
	20	54.3	35.2	27.2	21.8	18.9	15.6
	26	44.0	28.0	21.8	17.3	14.3	11.5
	30	38.8	24.4	18.7	14.7	12.0	9.6
	40	30.2	18.4	14.1	10.2	8.3	6.4
- Конфигурации, которые не рекомендуются							

Контрольный ток при условии эквивалентной нагрузки (Ом): 1500

Амплитуда [V]	Частота [Hz]	Остаточная длительность работы батареи в месяцах					
		122	214	305	396	488	580
0.8	2	221.7	217.1	214.1	210.9	208.2	204.8
	5	212.6	202.4	196.0	189.3	184.0	177.5
	10	199.0	181.9	171.7	161.8	154.1	145.2
	14	186.9	168.2	156.3	144.9	138.7	129.2
	20	173.5	151.2	137.7	125.3	118.8	108.9
	26	161.1	137.3	124.1	111.5	105.7	96.0
	30	154.1	129.4	116.0	103.4	97.7	88.1
	40	138.2	113.0	100.8	89.1	83.2	74.3

1.2	2	218.6	212.7	208.7	204.3	200.3	195.8
	5	205.8	193.2	185.0	176.5	169.3	161.4
	10	187.4	167.5	155.6	144.0	134.5	124.9
	14	194.9	151.1	138.1	125.4	118.5	108.7
	20	158.9	132.0	118.1	105.2	98.3	88.8
	26	143.3	116.8	103.2	92.1	86.0	77.0
	30	135.5	108.7	95.1	84.3	78.5	69.8
	40	119.4	92.5	81.4	71.1	67.1	59.2
1.6	2	216.1	208.6	203.1	197.4	192.2	186.6
	5	203.3	184.9	174.4	164.2	155.4	146.6
	10	178.6	155.5	141.2	128.2	117.9	108.0
	14	164.3	137.6	122.5	109.1	100.9	91.3
	20	146.7	117.6	102.2	89.1	81.4	72.6
	26	130.5	102.5	87.7	76.4	69.6	61.6
	30	122.4	94.4	80.1	69.3	62.9	55.3
	40	106.1	79.0	67.1	57.2	51.9	44.7
2.0	2	213.9	205.0	199.5	193.0	188.7	182.7
	5	195.5	178.0	167.8	156.8	149.8	140.7
	10	171.0	145.9	132.7	119.5	111.5	101.7
	14	155.6	127.5	115.2	102.4	95.6	86.1
	20	137.0	107.2	95.0	82.8	76.5	68.0
	26	122.5	95.1	82.0	71.4	66.4	58.6
	30	114.4	87.3	74.7	64.6	59.9	52.3
	40	98.1	73.0	62.5	53.2	48.5	41.7
2.4	2	203.5	189.2	179.9	170.1	163.2	154.9
	5	175.1	150.6	136.5	123.1	114.4	104.5
	10	142.0	112.4	97.4	84.3	76.3	67.8
	14	123.6	93.4	80.4	68.7	62.2	54.6
	20	103.3	74.5	62.9	52.6	46.6	40.1
	26	88.9	63.8	52.0	43.0	38.5	32.8
	30	81.3	57.4	46.0	37.9	33.8	28.6
	40	66.9	45.5	36.5	29.6	26.1	21.9
2.8	2	200.5	184.6	175.1	165.6	159.3	150.7
	5	169.6	143.6	129.8	117.3	109.6	99.9
	10	134.9	104.7	90.7	79.0	72.2	63.9
	14	116.0	88.4	75.5	65.2	60.1	52.5
	20	95.8	70.0	58.6	49.3	44.8	38.4
	26	82.6	59.7	49.3	41.5	38.1	32.4
	30	75.2	53.3	43.5	36.5	33.4	28.2
	40	62.8	42.4	35.4	29.4	27.2	22.9
3.2	2	188.8	168.2	155.8	144.3	136.4	126.8
	5	150.0	120.6	105.6	93.0	85.1	76.1
	10	111.8	82.0	68.7	58.4	51.9	44.7
	14	92.8	67.0	55.4	45.9	41.1	35.2
	20	74.0	51.0	40.7	33.4	29.5	25.0
	26	62.3	41.8	33.3	27.3	24.4	20.4
	30	56.0	36.8	29.0	23.7	21.0	17.5
	40	44.8	28.5	22.9	18.5	16.4	13.4

3.6	2	185.2	162.1	149.7	137.5	129.0	119.2
	5	144.3	113.0	98.7	86.1	78.1	69.5
	10	105.6	76.2	63.0	52.8	46.3	39.8
	14	86.9	61.7	49.7	40.9	36.2	30.8
	20	68.7	46.2	36.3	29.4	25.7	21.6
	26	57.4	37.6	29.3	23.8	20.8	17.3
	30	51.1	33.0	25.5	20.5	17.9	14.6
	40	40.5	25.3	19.8	15.6	13.6	10.9
4.0	2	181.3	159.3	145.2	132.8	124.3	114.5
	5	138.5	109.7	93.9	81.6	73.9	65.5
	10	99.5	72.2	59.1	49.1	43.1	37.0
	14	81.9	58.0	46.5	38.2	33.9	28.7
	20	64.2	43.0	33.8	27.3	24.0	20.0
	26	53.3	34.8	27.3	22.0	18.5	15.2
	30	47.2	30.3	23.7	18.9	15.7	12.7
	40	37.3	23.3	18.2	13.5	11.2	8.9
- Конфигурации, которые не рекомендуются							

Предполагаемая, эквивалентная нагрузка (Ом): 1500

Амплитуда [V]	Частота [Hz]	Остаточная длительность работы батареи в месяцах					
		122	214	305	396	488	580
0.7	2	222.7	218.9	216.3	213.6	211.2	208.3
	5	215.0	206.3	200.7	194.8	190.1	184.3
	10	203.3	188.2	179.1	170.0	162.9	154.6
	14	192.7	175.9	164.9	154.3	148.4	139.2
	20	180.7	160.2	147.4	135.5	129.1	119.3
	26	169.4	147.0	134.4	121.9	116.1	106.3
	30	162.9	139.4	126.4	113.8	107.9	98.2
	40	147.9	123.4	111.1	99.2	93.1	83.7
1.0	2	220.2	215.2	211.7	207.9	204.4	200.5
	5	209.2	198.2	191.1	183.4	176.9	169.7
	10	193.1	175.3	164.3	153.4	144.4	135.1
	14	181.9	160.1	147.8	135.6	128.8	119.1
	20	167.4	142.0	128.4	115.5	108.6	98.8
	26	152.8	127.2	113.5	102.2	96.0	86.5
	30	145.4	119.1	105.4	94.2	88.1	79.0
	40	129.7	102.7	91.2	80.3	76.0	67.5
1.3	2	218.1	211.7	206.9	201.9	197.4	192.5
	5	204.5	191.0	181.5	172.2	164.1	155.9
	10	185.3	164.2	150.7	138.3	128.2	118.4
	14	172.3	147.4	132.7	119.5	111.2	101.4
	20	156.0	128.0	112.6	99.2	91.2	81.9
	26	140.5	112.8	97.7	86.0	78.7	70.1
	30	132.7	104.7	89.8	78.4	71.5	63.3
	40	116.4	88.7	76.0	65.4	60.0	52.4
	2	216.1	208.5	203.7	198.1	194.3	189.0

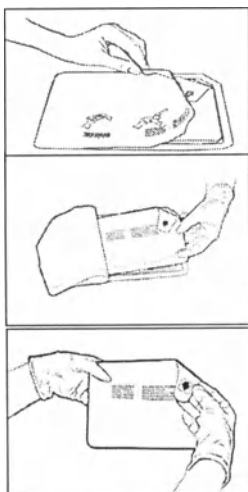
1.7	5	200.3	184.7	175.5	165.4	158.9	150.3
	10	178.5	155.2	142.6	129.8	121.9	112.1
	14	164.3	137.6	125.5	112.8	105.8	96.1
	20	146.7	117.6	105.2	92.7	86.0	77.0
	26	132.8	105.4	91.8	80.6	75.4	66.9
	30	124.7	97.3	84.1	73.3	68.3	60.3
	40	108.4	82.4	71.1	61.3	56.5	48.9
2.0	2	207.2	194.7	186.5	177.6	171.3	163.7
	5	182.1	159.6	146.3	133.4	124.7	114.9
	10	151.6	122.7	107.7	94.2	85.8	76.8
	14	133.8	103.6	90.1	77.8	70.8	62.6
	20	113.7	84.0	71.5	60.6	54.5	47.0
	26	99.0	72.5	60.1	50.4	45.2	38.8
	30	91.0	65.6	53.8	44.5	39.8	34.1
	40	75.8	53.2	42.9	35.3	31.1	26.3
2.3	2	204.6	190.7	182.1	173.5	167.7	159.7
	5	177.2	153.0	139.8	127.7	120.0	110.2
	10	144.8	115.1	100.8	88.6	81.4	72.6
	14	126.3	98.4	84.9	74.0	68.5	60.5
	20	106.1	79.2	66.9	57.4	52.4	45.2
	26	92.4	68.0	57.3	48.6	44.7	38.4
	30	84.7	61.4	51.0	43.0	39.4	33.7
	40	71.4	49.7	41.7	35.1	32.4	27.4
2.7	2	194.4	175.9	164.5	153.7	146.2	136.9
	5	159.1	130.9	116.0	103.2	95.0	85.6
	10	122.2	91.8	77.8	66.6	60.0	52.4
	14	103.0	76.0	63.4	53.7	48.2	41.5
	20	83.4	59.1	47.7	39.4	35.2	29.8
	26	70.9	49.1	39.4	32.6	29.1	24.6
	30	64.1	43.3	34.6	28.3	25.3	21.2
	40	52.4	34.0	27.5	22.4	20.1	16.6
3.0	2	191.2	170.3	158.8	147.2	139.1	129.5
	5	153.8	123.4	109.0	96.1	87.7	78.6
	10	116.0	85.7	71.6	60.9	54.1	46.7
	14	96.9	70.2	57.8	48.0	42.6	36.5
	20	77.7	54.0	42.7	35.0	30.7	26.0
	26	65.6	44.2	35.0	28.5	25.1	21.0
	30	59.1	39.0	30.5	24.8	21.7	18.1
	40	47.5	30.3	24.0	19.2	16.9	13.7
3.3	2	187.7	167.8	154.5	142.7	134.5	124.9
	5	148.2	120.1	104.1	91.4	83.3	74.4
	10	109.8	81.5	67.4	57.2	50.5	43.4
	14	91.7	66.3	54.3	44.9	40.0	34.2
	20	73.0	50.3	39.9	32.5	28.6	24.2
	26	61.4	40.9	32.6	26.5	22.4	18.7
	30	55.1	36.0	28.4	22.9	19.3	15.9
	40	43.8	27.9	22.1	16.7	14.1	11.3
- Конфигурации, которые не рекомендуются							

3. Противопоказания к применению:

Во время клинических исследований противопоказания не выявлены.

Возможные осложнения после имплантации:

- Сепсис;
- Боль после имплантации;
- Серомы и гематомы в месте имплантации.



4. Подготовка к работе изделия:

Чтобы открыть стерильный контейнер внимательно следуйте инструкциям:

1. Внимательно убедитесь, что стерильность контейнера не нарушена.
2. Удерживая коробку за нижнюю прозрачную часть, потяните ушко и удалите верхний защитный слой, не касаясь содержимого.

3. Поднимите внутреннюю стерильную упаковку. Врач или ассистент должны подтянуть внутренний стерильный контейнер и разместить его в стерильной зоне.

4. Врач или ассистент должны удалить покрытие внутреннего контейнера, потянув бумажное ушко. Далее содержимое контейнера можно доставать.

5. Порядок работы изделия:

5.1 Создание подкожного кармана:

Первым шагом является прикрепление катетера к тканям необходимым для системы электронейростимуляции и создается так называемый «подкожный карман», где размещается имплантируемый электронейростимулятор LIGHTPULSE 100. Правильное положение кармана - а потом системы электронейростимуляции - обеспечивает эффективную связь между устройством и программатором LIGHTMASTER 100.

1. Карман должен быть создан таким образом, чтобы система электронейростимуляции была параллельно коже и на глубине более 4 см.

2. Карман должен быть в таком состоянии, чтобы позволить пациенту легко программировать задачи.

5.2 Соединение электронейростимулятора LIGHTPULSE 100 с электродами моделей LIGHTLINE и SURLINE:

1. Очистите разъем электрода стерильной водой. Высушить его, до тех пор, пока не останется остатков жидкости или стерильной воды. Остатки могут привести к сбоям имплантированной системы и влиять на стимуляцию.

2. У катетера установлен разъем стандарта IS-1. Вставьте разъем катетера в соответствующий разъем расположенный в имплантируемый импульсный генератор (далее - ИПГ). В противном случае, если катетер не является моделью произведенной фирмой Кардиак Импульс С.р.л., воспользуйтесь помощью соответствующих биполярных адаптеров с разъемом IS-1.

3. Проверьте правильность установки и положение разъемов. Они должны быть полностью вставлены и каждый электрод должен быть в правильном положении по отношению к головке блока цилиндров ИПГ.

4. Электрокатетеры должны быть закреплены в ИПГ винтами, которые должны быть затянуты с помощью отвертки, сила сжатия регулируется отверткой. Когда винты затянуты, отвертка начинает «щелкать».

5.3 Позиционирование ИПГ:

1. Вставьте имплантируемый электронейростимулятор LIGHTPULSE 100 и электроды семейства LIGHTLINE или SURLINE в ранее созданный карман обращая внимание на расположение. Данное устройство должно имплантироваться не более чем на 4 см в глубину для обеспечения правильного программирования.

В случае, когда имплантируется несколько электродов (как, например, для различных методов лечения боли) размещаться они должны не менее 20 см друг от друга, для того что бы не сбивать работу друг друга.

2. Любые превышения длины электрокатетера (или расширения) должны быть размещены по всему периметру ИПГ, чтобы избежать увеличение глубины подкожный кармана.

3. Электроды должны быть прикреплены к ткани шва нитью, проходящих через отверстие в головной части ИПГ.

4. Перед сшиванием разреза, проверьте правильное положение имплантируемого электронейростимулятора LIGHTPULSE 100, катетера (ов), электродов, удлинителей.

5. Имплантируемый электронейростимулятор и электроды должны быть расположены далеко от шва линии подкожного кармана.

5.4 Замена имплантируемого электронейростимулятора LIGHTPULSE 100.

Выполните следующие действия для замены устройства.

1. Убедившись, что ИПГ отключена (Выкл.), разрежьте область расположения кармана обычными хирургическими инструментами и снимите блок, стараясь не повредить ИПГ или электрокатетер хирургическими инструментами.

2. Промойте систему ИПГ (имплантируемый электронейростимулятор и присоединенные к нему электроды) и разъем расширения стерильной водой и высушите их при помощи хирургической губки.

3. Ослабить винты блокировки, открутив их против часовой стрелки.

4. Аккуратно отсоедините электрокатетер от имплантируемого электронейростимулятора и удалите его, очистив все разъемы от всех тканей и биологической жидкости.

5. Подключите электрокатетер к новому имплантируемому электронейростимулятору закрутив винты с помощью отвертки.

Примечание: Чтобы гарантировать надлежащее программирование имплантируемый электронейростимулятор не должны быть размещены более чем в 4 см под поверхностью кожи. Несколько электродов должны быть имплантированы на расстоянии не менее 20 см друг от друга.

6. Закрепите электрод шовной нитью, проходящей через отверстия в голове ИПГ.

7. Проверьте параметры стимуляции.

8. Зашейте разрез.

5.5 Установка удлинителей LSL 30 и LSL 50:

Длина имплантированных электродов может быть увеличена с помощью удлинителей моделей LSL 30 или LSL 50. Для подключения генератора импульсов или тестового оборудования для выполнения нейростимуляции. Удлинительный кабель должен быть установлен и имплантирован после установке ведущих электродов.

При установке удлинителя необходимо следовать следующим предосторожностям:

1. Вставьте соединитель 2 электрода в соединитель 1 удлинителя. Проверьте правильность соединения.
2. Удерживая, мягко потяните электрод и удлинитель в разные стороны, что бы убедиться, что связь хорошо установлена.

Удлинение электрода для соединения с ИПГ:

1. Определите место для установки ИПГ.
2. Выполните разрез подходящего размера для нейростимулятора.
3. Сделайте подкожный карман.
4. Вставьте проводник от удлинителя, сделайте промежуточный надрез.
5. Удалите проводник, оставив внешнюю оболочку электрода.
6. Вставьте кабель в оболочке, для того что бы расширить контакты, в направлении места выхода.
7. Снимите стопор оболочки троса.

Удлинение электрода для соединения с TESTER LIFE 300:

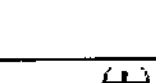
1. Идентифицируйте выходной путь кабеля.
2. Выполните маленький разрез в месте выхода.
3. Вставьте проводник в месте выхода, выполните промежуточный разрез если проводник не достигает точки выхода.
4. Удалите проводник, оставив внешнюю оболочку электрода.
5. Вставьте кабель-удлинитель в стопор оболочки троса с точки как можно ближе к электродам, так что бы разъем и контакты удлинителя были привлечены к месту выхода.
6. Снимите стопор с оболочки троса.
7. Завершите соединение и проверку TESTER LIFE 300.

5.6 Инструкция по применению программатора LIGHT HELPER 100:

Для программирования устройство электронной стимуляции, пациент должен держать программатор максимально близко. Наилучшее соединение гарантируется при расстоянии 5-7 см. Пояснения по символам программатора приведены в таблице 8.

Таблица 8

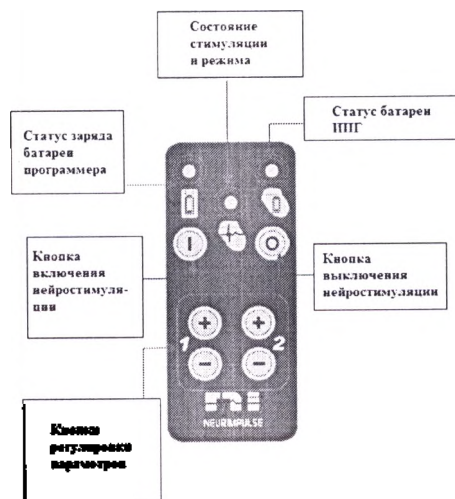
Символ	Пояснение
I	Кнопка включения
o	Кнопка выключения
+	Увеличивает параметр (одним или двумя нажатиями)
-	Уменьшает параметр (одним или двумя нажатиями)
• 	Зеленый индикатор – устройство заряжено
• 	Красный индикатор - устройство разряжено
• 	Индикатор выключен. Изменяемый параметр – амплитуда импульса
	Индикатор оранжевый. Изменяемый параметр – интервал импульса
• 	Индикатор зеленый. Изменяемый параметр – частота импульса
•• 	Программер ждет ответа ИПГ

	Батарея нейростимулятора заряжена
	Уровень батареи нейростимулятора низок. Обратитесь к врачу
	Индикатор мигает зеленым цветом. Пульт дистанционного управления включен, стимулирование активно.
	Индикатор мигает желтым цветом. Пульт дистанционного управления включен, стимулирование выключено.
	Нет связи между программатором и нейростимулятором. Измените положение программера по отношению к нейростимулятору
	Плохая связь. Программер пытается связаться с нейростимулятором. Измените положение программера по отношению к нейростимулятору

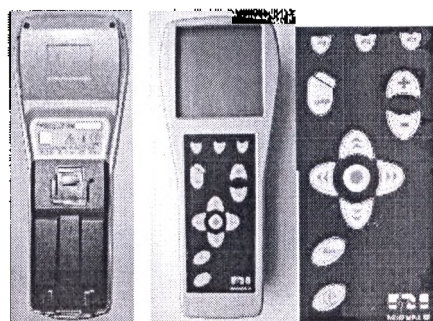
Изменение параметров с помощью LIGHT HELPER 100 (амплитуда, частота, интервал):

Для того, что бы попасть в изменение параметров, сначала выключите программатор, затем нажать кнопку 1. Затем нажмите на + или – кнопки для изменения параметров, помня о том, что зеленый индикатор для средств с тактовой частотой, оранжевый для интервала импульса, индикатор не горит означает амплитуду импульсов. И наконец, для того что бы сохранить выбранный параметр нажмите кнопку выключения, и остальные кнопки в то же самое время.

В LIGHT HELPER 100 используется питание от батарейки типа CR2032. Чтобы заменить батарейку, пациент должен открыть крышку с обратной стороны, потянув вниз. Рекомендуется, заменять батарейку, если программатор не используется в течение долгого периода времени.



5.7 Инструкция по применению программатора LIGHT MASTER 100:



Программатор оснащен ЖК-экраном и мембранной клавиатурой. В верхней части блока есть ИК-порт для связи с принтером при копировании конфигураций, диагностических данных и тенденции схемы ИПГ распечатываемые на термобумаге. В нижней части программатора имеется телеметрическая антенна для внешнего соединения. На задней панели, откидывающаяся крышка для извлечения аккумулятора, а также небольшой четырехполосный разъем.

Этот разъем используется только производителем для обновления программного обеспечения. Экран программатора имеет пользовательский интерфейс, поддерживающий отображение текста, цифр, значки и схемы, обеспечивает простоту использования. Черный экран, 128x128 пикселей, параметры яркости и контрастности могут быть настроены с помощью специального меню.

Клавиатура включает (сверху вниз):

- клавиша включения и выключения программирования блока;
- 3 функциональные клавиши (F1, F2, F3);
- 1 кнопка Выкл. для выключения стимулирования;
- 2 кнопки увеличить/уменьшить (+ / -);
- 4 со стрелкой клавиши для перемещения курсора с одного поля на другое ;
- 1 клавиша подтверждения (круглая) в центре стрелки;
- Esc, чтобы вернуться к предыдущему меню.

В правом верхнем углу экрана значок в виде аккумулятора показывает состояние аккумуляторной батареи:

- когда все деления батареи черные он указывает на то, что аккумулятор полностью заряжен;

- когда она полностью белая (аккумулятор разряжен) указывает на то, что аккумулятор необходимо зарядить или заменить его на новый.

Предупреждение: Если устройство программирования Lightmaster 100 не держит настройки памяти (например часы, яркость, язык и т.д.), необходимо вернуть устройство производителю, чтобы заменить аккумулятор.

Примечание: Если устройство программирования остается «неактивно» десять минут во время сеанса программирования - подсветка выключается, после еще двадцать минут бездействия (тридцать минут в общей сложности), устройство пищит десять раз, а затем автоматически выключится.

Телеметрические связи с генератором импульсов устанавливаются с помощью телеметрической катушки, расположенной непосредственно под экраном. Для получения данных и/или настройки генератора импульсов, эта часть устройства программирования должна быть помещена в область ИПГ,

в противном случае, оператор может подключить внешнее устройство телеметрии в разъем, расположенный на нижней панели блока программирования. При использовании внешнего устройства телеметрии, внутренняя телеметрическая катушка будет отключаться автоматически.

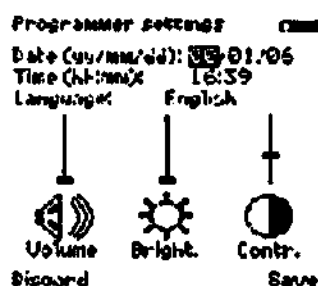


Программатор включается/выключается нажатием кнопки вкл/выкл. Изначально на экране отобразится следующее:

- имя группы по разработке программ;
- версия программного обеспечения;
- Prog (Программирование);
- Demo (демо-режим).

Через значок "Prog" (Программирование), доступны все функции программатора. С помощью значка Demo оператор может получить доступ к симуляции части функций программатора. Эта функция особенно полезна для учебных целей. Программирование катушки не включено в демо-режиме и нет соединения с генератором импульсов. В демо-режиме данные генератора импульсов отображаются в программаторе сами по себе и являются полностью вымышленными.

Помимо двух значков, которые можно выбрать с помощью клавиши со стрелками, включена функция F1 для получения доступа к конфигурации экрана (см. следующий пункт).



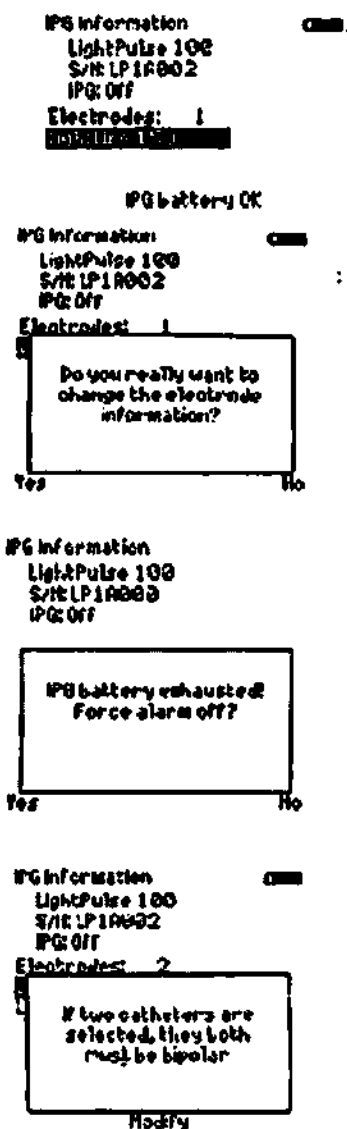
При нажатии на клавишу F1 открывается доступ к экрану настройки конфигурации. Время, дата и язык устанавливается в верхней части экрана. Перемещение вперед и назад по полям с помощью клавиш со стрелками и клавиши + и - для изменения значения поля.

В нижней части экрана есть три пердвигаемых

показателя для настройки громкость сигнала, яркость и контрастность экрана при каждом нажатии клавиши. Выберите индикатор с помощью клавиш со стрелками и клавиши + и - для увеличения или уменьшения значения. Нажмите клавишу F3 для сохранения изменений или нажмите клавишу Esc для выхода из экрана конфигурации без сохранения изменений.

Конфигурации выполненные на этом экране хранятся в памяти в той же базе что и батарея питания и часы, поэтому конфигурация сохраняется даже в том случае, если программатор выключен. Если этого не происходит, то устройство программирования должно быть отправлено на завод-изготовитель для замены батареи.

Идентификация ИПГ программатором.



Экран идентификации имплантированного импульсного генератора можно получить, выбрав кнопками значок Prog (Программирование), и при нажатии кнопки подтверждения. После загрузки на экране программатора автоматически отображается соединение с импульсным генератором, модель, серийный номер и состояние (вкл/выкл).

Кроме того, на экране отображается количество и тип катетеров подключенных к ИПГ которые должны быть настроены сами по себе сразу после имплантации. Если эти данные не правильно указаны на экране для стимулирования, полярность конфигураций может не отражаться в настройка электродов.

Когда в настройках импульсного генератора проставляется по умолчанию настроить 0 катетеров: сразу после имплантации должен быть установлен правильный номер (1 или 2). После настройки количество катетеров эквивалентное числу полей будет отображаться на экране для настройки типа каждого катетера.

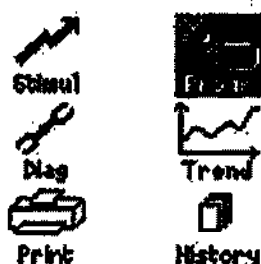
Первоначально эти поля должны быть установлены на значение "He": выберите тип катетера по каждой области, нажав клавиши + и - для прокрутки по моделям. Когда установленные производителем значения по умолчанию (0 катетеров) изменяются на новые значения имплантированного генератора

импульсов, нажмите клавишу F3 для сохранения конфигурации и получения доступ к главному меню. Либо, когда конфигурации пользователя уже есть и должны быть изменены, при нажатии F3 всплывает сообщение, с требованием подтвердить изменения конфигурации, чтобы предотвратить нежелательные изменения. При этом если всплывающее сообщение не

отображается, нажмите клавишу F1 (Да), чтобы сохранить изменения или нажмите клавиши F3 (Нет), для ее отмены.

С учетом того, что ИПГ оснащен четырьмя портами для катетеров, при наличии только двух катетеров которые будут использоваться они должны быть биполярным; если два катетера ошибочно настроены, по крайней мере один из них не биполярный, предупреждение об этом отображается в сообщении. В этом случае единственный способ для продолжения работы: нажмите кнопку 1 (Изменение) и настройте правильную конфигурации. В новой конфигурации или в изменение конфигурации для катетеров остановить стимулирование и произойдет сброс параметров амплитуды.

Если аккумулятор генератора импульсов разрядился, предупреждающее сообщение будет отображаться в нижней части экрана. В этой ситуации можно продолжать получать отчеты ИПГ (F3 + подтверждение), но невозможно активировать стимуляцию или процедуры диагностики состояния ИПГ.

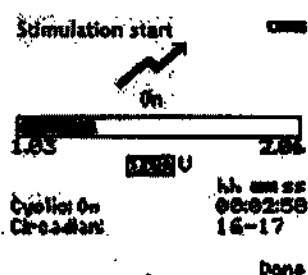


Главное меню:

На экране главного меню отображает 6 значков:

1. Стимуляция: открывает окно, в котором стимулирование может быть запущено или остановлено.
2. Параметры: позволяет внести изменения в параметры ИПГ через несколько экранов.
3. Диагностика: отображение значений аккумуляторной батареи и сопротивление электродов в течение 24 часов. Эта функция также позволяет те параметры, которые должны быть заново измерены при выполнении, а также измерения сопротивления для каждой петли электрода по отношению к корпусу ИПГ.
4. Схемы (тенденция): эта функция отображается в графическом формате. Ход напряжения, силы тока, разряда аккумуляторной батареи и стимулирование напряжения и тока, а также сопротивления заземляющего электрода измеряется в течение последних 110 дней.
5. Печать: Печать ИПГ в конфигурации, диагностического значения (третья пиктограмма) и схемы (четвертый значок).
6. История конфигурации: доступ к конфигурации, сохраненной в ИПГ. Дата каждой конфигурации включает среднее сопротивление электродов в течение 24 часов, после чего конфигурация сохраняется.

Экран стимуляции:



Через иконку Стимуляция в главном меню можно включить стимулирование и регулировка амплитуды. Так же можно отрегулировать амплитуду стимуляции между минимальным и максимальным значениями при нажатии на клавиши + и -. Если установлено минимальное значение и -

по-прежнему нажата, стимулирование останавливается; если стимуляция приостановлена, при нажатии клавиши " + " стимулирование снова включается с минимальной настроенной амплитудой (напряжения или тока). В верхней части экрана отображается состояние стимуляции (вкл/выкл). В центральной части экрана в строке состояния графически представлена амплитуда. В нижней части экрана отображается значение амплитуды и, если она включена, статус циклической функции (вкл/выкл), ежедневной функции (вкл/выкл), а также функции циркадного ритма и их относительных значений.

5.8 Инструкция по применению тестового электростимулятора TESTER LIFE 300 и кабеля-адаптера TL300ADA:

Для подключения электростимулятора, выполните следующие действия:

- подключить TESTER LIFE 300, через тестовый кабель с многополярным разъемом к электроду;
- соотнесите штекеры кабеля с выходным разъемом электрода, вставьте штекер разъема кабеля полностью в выходной разъем электрода.
- после подключения кабеля-адаптера к главному удлинителю, соблюдайте осторожность, чтобы не коснуться контактов соединения. Аналогичным образом, отсоедините TESTER LIFE 300, отсоедините первый кабель и затем кабель от стимулятора.
- При программировании в ходе тестовой стимуляции, удерживайте программатор над электростимулятором.

5.9 Соединение тестового электростимулятора TESTER LIFE 300 с электрокатетером Cercanervo.

- Все разъемы нужно протереть стерильной водой и тщательно высушить, убедившись, что не остались остатки биологической жидкости или стерильной воды. Любые не удаленные остатки могут вызвать сбой в системе и влиять на работу стимуляции.
- Необходимо наметить анатомические ориентиры и после дезинфекции кожи в асептических условиях, приступить к местной анестезии рядом с точкой вставки иглы.
- После этого вставьте изолированную иглу Tuohi и соединитель C2 с кнопкой под кожу, по крайней мере на расстоянии 20 см от точки входа иглы. Подключите внешний стимулятор и кабель, через восьмиконтактный разъем (A) и после этого, подключите систему к игле (C1). Чтобы проверить

программу стимуляции устройства с соответствующими параметрами (например, частотой 2 Гц).

- Снизить стимулирующую интенсивность тока, регулируя расположение иглы движениями так, чтобы иметь возможность получить действия мышц на текущем уровне.

- Вставьте электрод в иглу и удалите иглу Туохи.

- Внимание: Если стимуляция не является эффективной, необходимо перемещение иглы Туохи.

- Обратите внимание во время вставки иглы, будьте аккуратны, чтобы не повредить окружающие ткани.

- После нахождения болезненного нерва, будьте осторожны при удалении иглы, чтобы не спровоцировать дислокаций. Это приведет к оптимальным результатам.

- Рекомендуется сначала подсоединить адаптер, стимулятор, а затем устанавливать изделие пациенту. Слегка потянув убедитесь, что соединения являются соединенными. Избегайте ударов или вибраций, которые могут повредить соединения контактов. Не используйте систему в случае падения.

6. Правила хранения и использования:

6.1 Маркировка.

На каждое изделие нанесена следующая маркировка:

	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Дата изготовления
	Наименование предприятия-изготовителя
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Ограничение температуры
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не содержит латекс
	Серийный номер
	Идентификационный номер продукта
	Устройство соответствует требованиям Европейской Директивы 90/385/ЕЕС и последующие изменения.
	Инструкция пользователя
	IS-1 биполярный адаптер

6.2 Маркировка – по ГОСТ Р 50460-92.

6.3 На каждой коробке указано:

- товарный знак и контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение модели;
- серия;
- количество товара в коробке;
- порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска, срок годности.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно!», «Беречь от влаги».

6.4 Хранение:

Стерильный контейнер должен храниться в исходной внешней упаковке. В случае, если последняя не является закрытой, внутренний стерильный контейнер должен быть помещен в асептическую среду и защищен от любого рода механических воздействий. Для того, чтобы не повредить устройство область хранения должна быть чистой и сухой, влажность от 10 % до 90 %, температура от 0 °C до 45 °C.

6.5 Стерилизация:

Электронейростимулятор LIGHTPULSE 100 и его принадлежности находятся в герметичном двойном стерильном блистере, который проницаем для газов, и стерилизуется оксидом этилена. Устройство не должно стерилизоваться в автоклавах, гамма-излучением или, находится рядом с вибрацией и механическим воздействием. Все детали и компоненты должны использоваться не более чем один раз. Устройство и принадлежности никогда не должны быть повторно стерилизованы или имплантированы из-за серьезной опасности заражения и неисправности.

Данные приведенные выше не распространяются на TESTER LIFE 300 и программаторы LIGHT HELPER 100 и LIGHTMASTER 100. Данные изделия являются изделиями медицинского назначения многократного использования, нестерильные.

6.6 Гарантия:

Гарантийный срок годности на стерильные, одноразовые изделия – 3 года со дня стерилизации. Срок стерилизации и срок годности указан на упаковке.

Гарантийный срок годности на нестерильные, многоразовые изделия (программаторы LIGHTMASTER 100, LIGHT HELPER 100, тестовый

стимулятор TESTER LIFE 300) – 3 года со дня продажи медицинского изделия.

6.7 Упаковка должна соответствовать ряду требований:

1. сохранять физико-химические свойства устройства;
2. предохранять устройство от вредных компонентов из внешней среды;
3. должна быть безопасной для устройства и окружающей среды;
4. должна быть прочной и чистой, способствовать защите товара от механических повреждений;
5. должна быть экономически целесообразной.
6. Требования к упаковке – по ГОСТ Р 50444-92.

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

При перевозке изделий в упаковке изготовителя (картонной коробке) не допускается бросать её, прикладывать к ней усилия или ставить на неё предметы, приводящие к её деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

Устройство до использования должно храниться в закрытом виде и с учетом имеющейся маркировки складирования и хранения.

6.8 Утилизация:

- После использования продукция должна быть утилизирована.
- Процесс утилизации проходит в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ.

7. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения.

ЗАЯВИТЕЛЬ:

ООО «ЕМС», Россия, 117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60 Б,
тел./факс: (495) 727-32-55, emc-med@yandex.ru

Фирма производитель:

CARDIAC IMPULSE S.r.l. Via Pitagora, 15 35030 Rubano (PADUA) - ITALY
tel. +39 049 635999 fax. +39 049 8973677 www.cardiacimpulse.com

info@cardiacimpulse.com

(КАРДИАК ИМПУЛЬС С.р.л Виа Питагора, 15 35030 Рубано (Падуа) – Италия

тел.: +39 049 635999 факс: +39 049 8973677 www.cardiacimpulse.com
info@cardiacimpulse.com)

Система электронейростимуляции в вариантах исполнения:

1. Имплантируемый электронейростимулятор модели LIGHTPULSE 100 с чрескожным электродом для нейростимуляции моделей LIGHTLINE 130, LIGHTLINE 130 S, LIGHTLINE 130L, LIGHTLINE 150, LIGHTLINE 150 S, LIGHTLINE 150L, SURLINE 150, SURLINE 130 и двумя удлинителями чрескожных электродов для нейростимуляции (модели LSL 30 и LSL 50).
2. Имплантируемый электронейростимулятор модели LIGHTPULSE 100 с чрескожным электродом для нейростимуляции моделей LIGHTLINE 130, LIGHTLINE 130 S, LIGHTLINE 130L, LIGHTLINE 150, LIGHTLINE 150 S, LIGHTLINE 150L, SURLINE 150, SURLINE 130, двумя удлинителями чрескожных электродов для нейростимуляции (модели LSL 30 и LSL 50) и устройством для пациента модели LIGHT HELPER 100 .
3. Имплантируемый электронейростимулятор модели LIGHTPULSE 100 с чрескожным электродом для нейростимуляции LIGHTLINE 130, LIGHTLINE 130 S, LIGHTLINE 130L, LIGHTLINE 150, LIGHTLINE 150 S, LIGHTLINE 150L, SURLINE 150, SURLINE 130, двумя удлинителями чрескожных электродов для нейростимуляции (LSL 30 и LSL 50), устройством для пациента модели LIGHT HELPER 100, электронейростимулятором тестовой стимуляции модели TESTER LIFE 300 и адаптивным кабелем модели TL300ADA.
4. Имплантируемый электронейростимулятор модели LIGHTPULSE 100 с чрескожным электродом для нейростимуляции моделей LIGHTLINE 130, LIGHTLINE 130 S, LIGHTLINE 130L, LIGHTLINE 150, LIGHTLINE 150 S, LIGHTLINE 150L, SURLINE 150, SURLINE 130, двумя удлинителями чрескожных электродов для нейростимуляции (модели LSL 30 и LSL 50), устройством для пациента модели LIGHT HELPER 100, электронейростимулятором тестовой стимуляции модели TESTER LIFE 300, адаптивным кабелем модели TL300ADA и программатором модели LIGHTMASTER 100.

Принадлежности:

Имплантируемый электрокатетер тестовой электронейростимуляции Cercanervo.

Генеральный директор
ООО «Европейское Медицинское
Содружество»



Курносов Е.В.

ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
43 ЛИСТОВ

срок три месяца

