

---

---

**Имплантаты для хирургии. Активные  
имплантируемые медицинские  
устройства.**

Часть 2.

**Электрокардиостимуляторы**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Implants for surgery — Active implantable medical devices —*

*Part 2: Cardiac pacemakers*

ISO 14708-2:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32fa29e2-bce7-44a1-a74b-cd672d58c662/iso-14708-2-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 14708-2:2005(R)

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 14708-2:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32fa29e2-bce7-44a1-a74b-cd672d58c662/iso-14708-2-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32fa29e2-bce7-44a1-a74b-cd672d58c662/iso-14708-2-2005>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO/IEC 2005

Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 734 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	v
Введение .....	vi
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Определения .....	2
4 Символы и аббревиатуры (необязательное) .....	6
5 Общие требования к не имплантируемым частям .....	6
6 Измерение характеристик ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА и характеристик СИСТЕМЫ отведений .....	6
7 Общие требования к упаковке .....	21
8 Общие правила маркировки активных имплантируемых медицинских устройств .....	21
9 Маркировка коммерческой упаковки.....	21
10 Конструкция коммерческой упаковки .....	23
11 Маркировка стерильной упаковки .....	23
12 Конструкция упаковки одноразового использования .....	24
13 Маркировки на активном имплантируемом медицинском устройстве .....	24
14 Защита от непреднамеренных биологических последствий, вызванных активным имплантируемым медицинским устройством.....	25
15 Защита от вреда пациента или пользователя, вызванного внешними физическими особенностями активного имплантируемого медицинского устройства .....	26
16 Защита от вреда пациенту, вызванного действием электрического тока.....	26
17 Защита от вреда пациенту, вызванного высокой температурой .....	27
18 Защита от ионизирующей радиации, освобождаемой или выделяемой активным имплантируемым медицинским устройством.....	27
19 Защита от непреднамеренных воздействий, вызванных устройством .....	27
20 Защита устройства от повреждения, вызванного внешними дефибрилляторами .....	28
21 Защита устройства от изменений, вызванных высокой мощностью электрических полей, приложенных непосредственно к пациенту .....	28
22 Защита активного имплантируемого медицинского устройства от изменений, вызванных смешанными схемами лечения .....	29
23 Защита активного имплантируемого медицинского устройства от механических воздействий.....	29
24 Защита активного имплантируемого медицинского устройства от повреждения, вызванного электростатической разгрузкой.....	34
25 Защита активного имплантируемого медицинского устройства от повреждения, вызванного изменениями атмосферного давления .....	34
26 Защита активного имплантируемого медицинского устройства от повреждения, вызванного изменениями температуры.....	34

27	Защита активного имплантируемого медицинского устройства от электромагнитной неионизирующей радиации .....	34
28	Сопровождающая документация .....	51
Приложения		
Приложение А (информативное)	Взаимодействия между фундаментальными принципами в ISO/TR 14283 и пунктами данного стандарта .....	56
Приложение В (информативное)	Взаимодействия между пунктами этого стандарта и фундаментальными принципами, перечисленными в Приложении А .....	78
Приложение С (информативное)	Примечания относительно ISO 14708-2 .....	80
Приложение D (информативное)	Код для описания форм имплантируемых генераторов пульса .....	93
Приложение E (информативное)	Таблица E.101 — Обычные символы .....	97
Приложение F (нормативное)	Формы пульса .....	98
Приложение G (нормативное)	Циклы интерфейса .....	99
Приложение H (информативное)	Выбор конденсатора Cx .....	102
Приложение I (нормативное)	Калибровка схемы инъекции, иллюстрации 104 .....	103

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 14708-2:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32fa29e2-bce7-44a1-a74b-cd672d58c662/iso-14708-2-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32fa29e2-bce7-44a1-a74b-cd672d58c662/iso-14708-2-2005>

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 14708-2 был подготовлен CEN и CENELEC (как и EN 45502-2-1) и был принят совместно с Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 6, *Активные имплантаты*, и Техническим комитетом IEC/SC 62D, *Электромедицинское оборудование*. Проект был распространен для того, чтобы быть одобренным национальными органами как Международной организации по стандартизации, так и Международной электротехнической комиссией.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32fa29e2-bce7-44a1-a74b->  
Это первое издание аннулирует ISO 5841-1:1989, который был технически пересмотрен.

ISO 14708 состоит из следующих частей с общим названием *Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства*:

- *Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и прочей информации, представляемой изготовителем*
- *Часть 2. Электрокардиостимуляторы*

Следующие части находятся в процессе подготовки:

- *Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы*
- *Часть 4. Имплантируемые насосы для инфузии*
- *Часть 5. Устройства, поддерживающие циркуляции*

## Введение

Часть 2 настоящего стандарта определяет специфические требования для АКТИВНЫХ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ, предназначенных для лечения бради-кардий (ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ), чтобы обеспечить безопасность и пациентам и пользователям.

Имплантируемый электрокардиостимулятор представляет собой, по существу, электросиловое устройство, помещенное в изолированный корпус (ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ПУЛЬСА). Данное устройство может стимулировать сердцебиения, производя электрические импульсы, которые передаются к сердцу по внедренным, изолированным проводникам с ЭЛЕКТРОДАМИ (ОТВЕДЕНИЯМИ). Электрокардиостимулятор может быть отрегулирован неинвазивным путем с помощью электронного устройства, известного как программатор.

Данная Часть 2 стандарта приемлема для всех видов имплантируемых водителей ритма, включая и все принадлежности к ним. Типичные примеры - ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ ГЕНЕРАТОРЫ ПУЛЬСА, водители ритма, АДАПТЕРЫ, программаторы и связанное с этим программное обеспечение.

Требования Части 2 добавляются или заменяют таковые из ISO 14708-1, Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и прочей информации, представляемой изготовителем, здесь и далее. Часть 1. Требования данной Части 2 обладают приоритетом по сравнению с таковыми из Части 1.

Иллюстрации или таблицы, являющиеся дополнительными к таковым в Части 1, пронумерованы, начиная со 101; дополнительные приложения обозначены А, В, и т.д.

Хотя в данной Части 2, как и в Европейской Директиве 90/385/ЕЕС рассматриваются те же изделия, но структура и цель этих двух документов различны. Приложение А Части 2 сходно с требованиями Директивы с подпунктами ISO 14708-1 и данной Частью 2. Приложение В «работает» в другом направлении: от стандарта ISO к Директиве. Приложение С обеспечивает дальнейшее разъяснение подпунктов настоящей Части 2.

Приложение D описывает систему кодирования, которая может использоваться для определения способов стимуляции при брадикардии. Приложение E обеспечивает выбор символов, которые могут использоваться, чтобы уменьшить потребность в переводе МАРКИРОВОК и информации в сопровождающейся документации на многих языках. Приложение F определяет контрольные точки для измерения АМПЛИТУДЫ ПУЛЬСА и ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ПУЛЬСА, и форму тестового сигнала используя определенную ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ. Приложение G определяет циклы интерфейса, эквивалентные ткани, схему сигналов инъекции и фильтр нижних частот, требуемый для некоторых согласующих тестов. Приложение H описывает метод выбора емкости фильтра, используемой для циклов интерфейса, эквивалентных ткани. Приложение I определяет метод калибровки определенной схемы инъекции, рассматриваемой в Приложении G.

Все приложения кроме Приложений F, G и I имеют справочное назначение.

# Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства.

## Часть 2. Электрокардиостимуляторы

### 1 Область применения

Часть 2 настоящего стандарта определяет требования к АКТИВНЫМ ИМПЛАНТИРУЕМЫМ МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВАМ, предназначенным для лечения брадикардии.

Испытания, регламентируемые ISO 14708, являются типовыми и должны быть выполнены на образцах с целью выявления соответствия.

Часть 2 также применима к некоторым не имплантируемым частям и принадлежностям устройств (см. Примечание 1).

Характеристики ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА или ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРА должны быть определены любым соответствующим методом, описанным в данной Части 2 или любым другим методом, демонстрируемым, что его точность не меньше, чем представленный метод. В случае разногласия, должен применяться метод, приводимый в данной Части 2.

Любые особенности АКТИВНОГО ИМПЛАНТИРУЕМОГО МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА, предназначенного для лечения тахикардии, рассматриваются другим документом ISO (в стадии разработки).

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Устройство, обычно упоминаемое как активное имплантируемое медицинское устройство, может фактически являться единственным устройством, комбинацией устройств, или комбинацией устройства или устройств с одной или более принадлежностями. Не все части должны быть частично или полностью имплантируемыми, и существует потребность определить некоторые требования к проверке не имплантируемых частей и принадлежностей, если они могут повлиять на безопасность или работу вживляемого устройства.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Терминология, используемая в этом международном стандарте схожа с терминологией Директивы 90/385/ЕЕС.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3** В этом международном стандарте, термины, напечатанные мелкими заглавными буквами, используются согласно Разделу 3. Там, где определенный термин используется в другом качестве, то последний не печатается мелкими заглавными буквами, пока понятие, обозначенное таким образом, не будет определено.

### 2 Нормативные ссылки

*Данный раздел Части 1 сохраняет законную силу за исключением следующих случаев.*

*Дополнительные ссылки:*

ISO 5841-3, *Имплантаты для хирургии. Кардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединители [IS-1] для имплантируемых кардиостимуляторов*

ISO 8601, *Элементы данных и форматы для обмена информацией. Обмен информацией. Представление дат и времени*

ISO 11318, Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям

ISO 14708-1, Имплантаты для хирургии. Активные вживляемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и к информации, предоставляемой изготовителем

IEC 60068-2-27, Испытания на воздействия внешних факторов. Часть 2. Испытания. Часть 2. Испытания. Испытание Ea и руководство. Удар

IEC 60068-2-47, Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-47. Испытания. Монтаж элементов, аппаратуры и других изделий для испытаний на вибрацию, удар и для подобных динамических испытаний

IEC 60068-2-64, Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Fh: Широкополосная случайная вибрация (цифровое управление) и руководство

ANSI/AAMI PC69, Активные имплантируемые медицинские изделия. Электромагнитная совместимость. Протоколы испытаний на электромагнитную совместимость для имплантируемых электрокардиостимуляторов и вживляемых кардиовертерных дефибрилляторов

### 3 Определения

Данный раздел Части 1 сохраняет законную силу.

Дополнительные ссылки:

#### 3.3.1 имплантируемый пульсовой генератор (IPG)

часть АКТИВНОГО ИМПЛАНТИРУЕМОГО МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА, включая электропитание и интегральную схему, выпускаемая как электрическая продукция

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках Части 2, собственно термин, имплантируемый пульсовой генератор, описывает любое АКТИВНОЕ ИМПЛАНТИРУЕМОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО, которое обеспечивает функции, направленные на лечение брадикардии

#### 3.3.2 электрокардиостимулятор (водитель ритма)

АКТИВНОЕ ИМПЛАНТИРУЕМОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО, предназначенное для лечения брадикардии, состоящее из ИМПЛАНТИРУЕМОГО ПУЛЬСОВОГО ГЕНЕРАТОРА и электрических соединений в виде проводников или электродов – СИСТЕМЫ ОТВЕДЕНИЯ (ИЙ)

#### 3.3.3 датчик

специальная часть ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРА, предназначенная для того, чтобы обнаруживать сигналы МОДУЛЯЦИИ ЧАСТОТЫ или контроля других параметров

#### 3.3.4 клемма

электрически отделенная проводящая связь устройства

#### 3.3.5 адаптер

соединительное устройство или коннектор, используемое между – ИМПЛАНТИРУЕНЫМ ПУЛЬСОВЫМ ГЕНЕРАТОРОМ и ОТВЕДЕНИЕМ

**3.3.6 пульс**

электрически производимая продукция ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА для стимуляции миокарда

**3.3.7 амплитуда пульса**

интеграл времени по силе тока или напряжению, в зависимости от необходимости, разделенный на ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ПУЛЬСА [см. 6.1.1]

**3.3.8 длительность пульса**

длительность ПУЛЬСА, измеренная между двумя контрольными точками, как указано в Части 2 [см. 6.1.1]

**3.3.9 интервал пульса**

интервал между эквивалентными точками двух последовательных ПУЛЬСОВ [см. 6.1.1]

**3.3.10 основной интервал пульса**

ИНТЕРВАЛ ПУЛЬСА при отсутствии ощущаемого сердечного или другого электрического воздействия

**3.3.11 интервал спасения**

время, протекающее между регистрацией спонтанного СЕРДЦЕБИЕНИЯ и последующим за ним несрабатываемым ПУЛЬСОМ от ИМПЛАНТИРУЕМОГО ПУЛЬСОВОГО ГЕНЕРАТОРА [см. 6.1.4]

**3.3.12 гистерезис**

характеристика ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА, определяемая как разница между ИНТЕРВАЛОМ СПАСЕНИЯ и ОСНОВНЫМ ИНТЕРВАЛОМ ПУЛЬСА

ПРИМЕЧАНИЕ: ИНТЕРВАЛ СПАСЕНИЯ в норме более протяженный, чем ОСНОВНОЙ ИНТЕРВАЛ ПУЛЬСА – это "положительный" ГИСТЕРЕЗИС.

**3.3.13 AV интервал; атриовентрикулярный интервал**

задержка между ПУЛЬСОМ предсердия или ощущением деполяризации предсердия и последующего ПУЛЬСА желудочка или ощущения деполяризации желудочка [см. 6.1.7]

**3.3.14 тестовый пульсовый интервал**

интервал пульса ИМПЛАНТИРУЕМОГО ПУЛЬСОВОГО ГЕНЕРАТОРА при воздействии тестового устройства

**3.3.15 частота пульса**

количество пульсаций в минуту [см. 6.1.1]

**3.3.16 базисная частота**

ЧАСТОТА ПУЛЬСА ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА, относящаяся либо к предсердию или желудочку, неподверженная влиянию миокарда или другим электрическим воздействием

**3.3.17 частота пульса вмешательства**

ЧАСТОТА ПУЛЬСА, при которой ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ПУЛЬСА реагирует на иную электрическую активность, нежели идущую от миокарда, которую он расценивает как вмешательство

### 3.3.18 максимальная прослеживаемая норма

максимальная ЧАСТОТА ПУЛЬСА, при которой ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ПУЛЬСА отреагирует на пусковой сигнал как 1:1

### 3.3.19 модуляция частоты

изменение ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА как функции контроля за параметром, в отличие от ощущаемого СЕРДЦЕБИЕНИЯ

### 3.3.20 тестовая частота пульса

ЧАСТОТА ПУЛЬСА ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА непосредственно под влиянием тестового устройства

### 3.3.21 входной импеданс; $Z_{in}$ (ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА)

электрический импеданс, представленный на входной КЛЯММЕ [см. 6.1.3] и равный регистрируемой электрической нагрузке к ощущаемому СЕРДЦЕБИЕНИЮ

### 3.3.22 чувствительность, порог чувствительности

минимальный сигнал, требуемый для последовательного управления функцией ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА [см. 6.1.2]

### 3.3.23 рефрактерный период

период, в течение которого ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ПУЛЬСА не будет отвечать на СЕРДЦЕБИЕНИЯ [см. 6.1.5 и 6.1.6]

### 3.5.1 электрод

электрически проводящая часть СИСТЕМЫ ОТВЕДЕНИЙ, предназначенная для обеспечения контакта с тканями тела человека или его жидкостями

### 3.5.2 униполярная система отведений

СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ с одним электродом

### 3.5.3 биполярная система отведений

СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ с двумя электродами, электрически изолированными друг от друга

### 3.5.4 эндокардиальная система отведений

СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ с ЭЛЕКТРОДОМ, созданным для установления контакта с эндокардом, или внутренней поверхностью сердца. [соответственно: эпикардиальная СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ – СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ с ЭЛЕКТРОДОМ созданным для установления контакта с эпикардом, или внешней поверхностью сердца.]

### 3.5.5 диаметр вставки (системы отведений)

минимальный диаметр твердой цилиндрической трубы, в которую может быть вставлена СИСТЕМА ОТВЕДЕНИЙ (не включая соединитель)

**3.5.6 сопротивление проводника системы отведений,  $R_c$** 

омическое сопротивление между ЭЛЕКТРОДОМ и соответствующим ведущим ЭЛЕКТРОДОМ СИСТЕМЫ ОТВЕДЕНИЙ [см. 6.2.1]

**3.5.7 мгновенный электрический импеданс системы отведений;  $Z_p$** 

импеданс, представляющий отношение напряжения ПУЛЬСА к проходящему току [см. 6.2.2]. Импеданс, состоящий из соединения «ЭЛЕКТРОД/ткань» и СОПРОТИВЛЕНИЯ ПРОВОДНИКА СИСТЕМЫ ОТВЕДЕНИЙ

**3.5.8 воспринимаемый электрический импеданс системы отведений;  $Z_s$** 

исходный импеданс СИСТЕМЫ ОТВЕДЕНИЙ ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА [см. 6.2.3]

**3.9.1 обозначение модели**

название и/или комбинация букв и чисел, используемых изготовителем для того, чтобы отличать одно устройство от другого по функции или типу

**3.9.2 серийный номер**

уникальная комбинация букв и/или чисел, выбранных изготовителем, и предназначенная для того, чтобы отличить устройство от других устройств с тем же самым ОБОЗНАЧЕНИЕМ МОДЕЛИ

**3.20.1 базовая операционная система (BOS)**

когда отдельный ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ПУЛЬСА впервые выпущен изготовителем на рынок

**3.20.2 срок годности (EOS)**

когда ПРОТЯЖЕННОСТЬ ПЕРИОДА ОБСЛУЖИВАНИЯ завершена и в адекватной работе устройства нет уверенности

**3.20.3 проектируемый срок службы**

период от внедрения ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА до РЕКОМЕНДУЕМОГО ВРЕМЕНИ его ЗАМЕНЫ в связи с определенными условиями

**3.20.4 продленный срок службы (PSP)**

период, в течение которого ВЖИВЛЯЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ПУЛЬСА продолжает функционировать, как определено изготовителем, чтобы продлить время контроля за брадикардией вне РЕКОМЕНДУЕМОГО ВРЕМЕНИ ЗАМЕНЫ

**3.20.5 индикатор мощности источника**

средства индикации электрического статуса источника мощности в течение срока службы ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА

**3.20.6 рекомендованное время замены (RRT)**

когда ИНДИКАТОР ИСТОЧНИКА МОЩНОСТИ достигает величины, установленной изготовителем ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА для его рекомендованной замены. (Это указывает вход на продленный ПЕРИОД ОБСЛУЖИВАНИЯ)

### 3.20.7 стехиометрическая емкость

емкость энергии, определяемая по содержанию активных электрохимических материалов в источнике мощности

### 3.20.8 использование до истечения – (перед датой)

дата, после которой изготовитель не рекомендует использовать ИМПЛАНТИРУЕМОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО

### 3.20.9 используемая емкость

часть СТЕХИОМЕТРИЧЕСКОЙ ЕМКОСТИ источника мощности, которая может использоваться ИМПЛАНТИРУЕМОМ ГЕНЕРАТОРОМ ПУЛЬСА пока не истек СРОК ГОДНОСТИ

### 3.21.1 сердцебиение

вызванная спонтанная активность сердца

### 3.21.2 трансвенозный

подход к сердцу через систему вен

### 3.21.3 двухкамерное

(прилагательное.) имеющее отношение и к предсердию, и к желудочку

## 4 Символы и аббревиатуры (необязательное)

*Данный раздел Части 1 продолжает действовать. Дополнительная ссылка:*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/32fa29e2-bce7-44a1-a74b->

ПРИМЕЧАНИЕ См. справочное Приложение Е для выбора символов для представления информации с тем, чтобы уменьшить потребность в использовании разных языков на упаковке и в тексте руководства по применению.

## 5 Общие требования к не имплантируемым частям

*Данный раздел Части 1 сохраняет законную силу.*

## 6 Измерение характеристик ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА и характеристик СИСТЕМЫ отведений

### 6.1 Измерение характеристик ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА

Величины электрических характеристик ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА, измеренные в соответствии с методами, описанными в данном разделе, должны попадать в пределы диапазона значений, указанных изготовителем в сопровождающейся документация [см. 28.8]

Процедуры с ИМПЛАНТИРУЕМОМ ГЕНЕРАТОРОМ ПУЛЬСА должны быть выполнены при температуре  $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ , нагрузкой  $500\ \Omega \pm 1\%$  и подбором номинальных параметров настройки, рекомендованными изготовителем (рекомендуемые параметры настройки), если не указано иначе.

Общая точность измерения для каждого теста должна находиться в пределах, указанных в Таблице 101.

Таблица 101 — Пределы общих погрешностей измерения

Измерения	Точность
АМПЛИТУДА ПУЛЬСА (6.1.1)	$\pm 5\%$
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ПУЛЬСА (6.1.1)	$\pm 5\%$
ИНТЕРВАЛ ПУЛЬСА/ТЕСТОВЫЙ ИНТЕРВАЛ ПУЛЬСА (6.1.1)	$\pm 0,2\%$
ЧАСТОТА ПУЛЬСА/ ТЕСТОВАЯ ЧАСТОТА ПУЛЬСА (6.1.1)	$\pm 0,5\%$
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ (6.1.2)	$\pm 10\%$
ВХОДНОЙ ИМПЕДАНС (6.1.3) если $\leq 1\text{M}\ \Omega$	$\pm 10\%$
ИНТЕРВАЛ СПАСЕНИЯ (6.1.4)	$\pm 10\%$
РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД (6.1.5, 6.1.6 и 6.1.8)	$\pm 10\%$
АВ ИНТЕРВАЛ (6.1.7 и 6.1.9)	$\pm 5\%$

ПРИМЕЧАНИЕ Информация о ВХОДНОМ ИМПЕДАНСЕ требуется всегда. Однако свыше 1 МОм точность может превосходить 10%, потому что ВХОДНОЙ ИМПЕДАНС будет намного больше, чем исходный импеданс представленный СИСТЕМОЙ ОТВЕДЕНИЙ.

Если ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ПУЛЬСА имеет двухкамерные функции, то особенности, относящиеся к предсердию и желудочку, должны быть определены отдельно. Для простоты, все процедуры измерения показаны для биполярного ИМПЛАНТИРУЕМОГО ПУЛЬСОВОГО ГЕНЕРАТОРА. Для униполярных ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ГЕНЕРАТОРОВ ПУЛЬСА включение в установку производится как для независимого ЭЛЕКТРОДА.

6.1.1 *Измерения амплитуды пульса, продолжительности пульса, частоты пульса и интервала пульса.*

*Процедура:* Используйте счетчик интервала и осциллограф.

ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ПУЛЬСА должен быть присоединен к резистору сопротивлением  $500\ \Omega \pm 1\%$  ( $R_L$ ) на тестовом оборудовании, как показано на Рисунке 101. Осциллограф должен быть отрегулирован для того, чтобы показать один полный ПУЛЬС.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ПУЛЬСА ( $D$ ) должна быть измерена между точками на ПУЛЬСЕ, равными одной трети пиковой АМПЛИТУДЫ ПУЛЬСА ( $A_{max}$ ) [см. Рисунок F.101].

АМПЛИТУДА ПУЛЬСА ( $A$ ) должна быть вычислена как интеграл времени по току или напряжению, соответственно, разделенный на ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ПУЛЬСА [см. Рисунок FF.102].

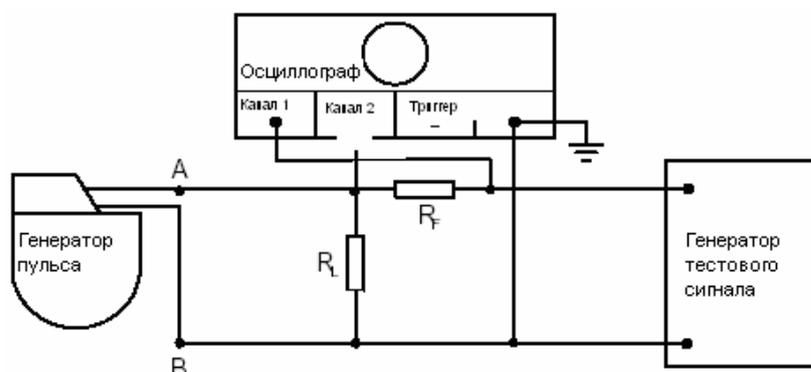


Рисунок 101—Измерение амплитуды пульса, продолжительности пульса, частоты пульса и интервала пульса

ЧАСТОТА ПУЛЬСА должна быть вычислена на среднем интервале, по крайней мере, 20 ПУЛЬСОВ.

ИНТЕРВАЛ ПУЛЬСА ( $t_p$ ) должен быть записан на дисплей в интервале счетчика, когда устанавливается передний край каждого ПУЛЬСА.

Процедура должна повторяться с резисторами сопротивлением  $R_L = 240 \Omega \pm 1 \%$  и  $1 \text{ k}\Omega \pm 1 \%$  для определения любых изменений величин как функций резистивной нагрузки.

Результаты должны быть представлены в единицах:

- ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ПУЛЬСА: миллисекунды (мс);
- АМПЛИТУДА ПУЛЬСА: вольты или миллиамперы (В или мА);
- ИНТЕРВАЛ ПУЛЬСА: миллисекунды (мс);
- ЧАСТОТА ПУЛЬСА: обратная величина минуты ( $\text{мин}^{-1}$ ) s;

ПРИМЕЧАНИЕ Всякий раз, когда результат зарегистрирован, операционные настройки ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА (например, запрограммированная частота пульса и т.д.) должны также быть записаны.

6.1.2 Измерение чувствительности (порога чувствительности) ( $e_{pos}$  и  $e_{neg}$ )

Процедура: Используйте осциллограф, номинальное входное сопротивление которого  $1 \text{ M}\Omega$ , и генератор тестовых сигналов, выходное сопротивление которого  $\leq 1 \text{ k}\Omega$ , что обеспечивает форму сигнала, как показано на Рисунке F. 103.

ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ПУЛЬСА должен быть присоединен к резистору сопротивлением  $500 \Omega \pm 1 \%$  на тестовом оборудовании, как показано на Рисунке 102. Приложите положительные сигналы теста полярности испытательного генератора сигнала в точке А через резистор подачи  $100 \text{ k}\Omega \pm 1 \%$ . Отрегулируйте ИНТЕРВАЛ ПУЛЬСА генератора тестового сигнала так, чтоб он был, по крайней мере, на 50 мс меньше чем ОСНОВНОЙ ИНТЕРВАЛ ПУЛЬСА ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА. Амплитуда тестового сигнала должна быть отрегулирована до нуля, и осциллограф должен быть отрегулирован для того, чтобы показать несколько ПУЛЬСОВ.

Амплитуда тестового сигнала должна медленно увеличиваться до тех пор, пока либо: в заторможенном состоянии ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА, ПУЛЬС должен быть последовательно подавлен; либо: в пусковом режиме ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА, ПУЛЬС будет всегда синхронизирован с тестовым сигналом.

После этого измеряется амплитуда тестового сигнала. Положительная чувствительность ( $e_{pos}$ ) определяется путем деления измеренного напряжения испытательного сигнала на 201.

Процедуру следует повторить для тестового сигнала отрицательной полярности, приложенного в точке А, и отрицательную чувствительность ( $e_{neg}$ ) следует таким же способом определить.

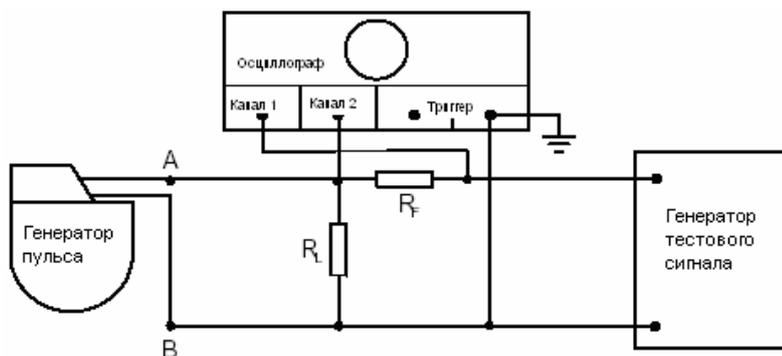


Рисунок 102 — Измерение чувствительности

6.1.3 Измерение входного импеданса ( $Z_{in}$ )

*Процедура:* Используйте осциллограф с номинальным входным сопротивлением 1 МΩ и генератор тестовых сигналов с выходным сопротивлением  $\leq 1$  кΩ, что обеспечит форму сигнала в соответствии с Рисунком F. 103.

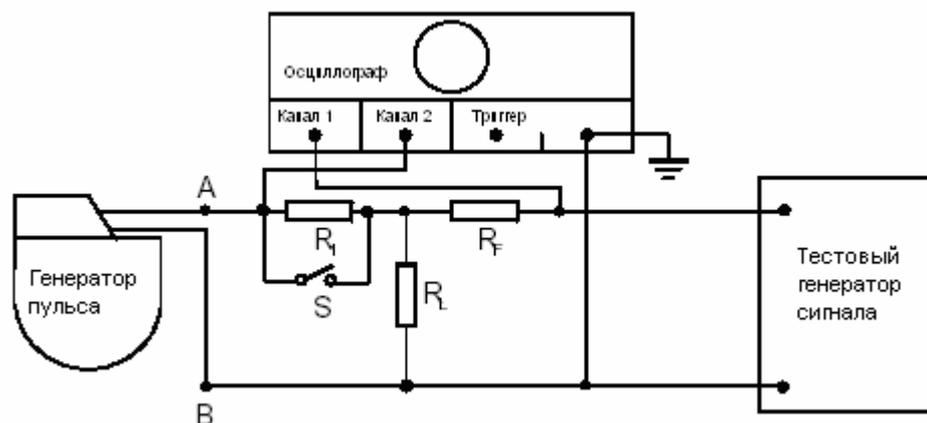


Рисунок 103 — Измерение входного импеданса

ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ПУЛЬСА следует присоединить к резистору ( $R_L$ ) сопротивлением  $500\Omega \pm 1\%$  на тестовом оборудовании, как показано на Рисунке 103. Подайте тест - сигналы любой полярности от испытательного генератора сигнала до резисторов подачи ряда  $R_1$  и  $R_F$ , чтобы указать А.  $R_1$  должен быть выбран так, чтобы его сопротивление было того же самого порядка, как ожидаемый ВХОДНОЙ ИМПЕДАНС ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА (например, 10 кΩ, 100 кΩ и т.д.), и  $R_1$  будет известен в пределах  $\pm 1\%$ .  $R_F$  должны быть  $100\text{ к}\Omega \pm 1\%$ . Приспособьте ИНТЕРВАЛ ПУЛЬСА испытательного генератора сигнала так, чтобы он был, по крайней мере, на 50 мс меньше чем ОСНОВНОЙ ИНТЕРВАЛ ПУЛЬСА ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА. Амплитуда тестового сигнала должна быть отрегулирована до нуля, и осциллограф должен быть отрегулирован для того, чтобы показать несколько ПУЛЬСОВ.

Выключатель S, должен быть закрыт при обходе  $R_1$ , и амплитуда тестового сигнала должна регулироваться от нуля до той величины, в которой ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ПУЛЬСА последовательно либо тормозит или подает импульсы.

Амплитуда тестового сигнала должна быть измерена и обозначена как  $V_1$ .

Выключатель, S, должен быть открыт, и амплитуда тестового сигнала должна быть вновь отрегулирована пока ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ПУЛЬСА не будет вновь последовательно тормозить или подавать импульсы, как прежде.

Тогда амплитуду тестового сигнала следует измерить и обозначить как  $V_2$ .

ВХОДНОЙ ИМПЕДАНС,  $Z_{in}$ , ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ПУЛЬСА определяется по формулам:

$$Z = \left[ \frac{R_1 \cdot V_1}{V_2 - V_1} \right] - 0,5$$

$$Z_{in} = \frac{R_s \cdot Z}{R_s - Z}$$

где  $R_s$  – входное сопротивление 2-го канала осциллографа. Результат должен быть представлен в килоомах (кΩ).