

---

---

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

Часть 2.

**Электрокардиостимуляторы**

*Implants for surgery — Active implantable medical devices —  
Part 2: Cardiac pacemakers*

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

ISO 14708-2:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6ab4579-7f2c-471e-8a50-499ec2c0ff14/iso-14708-2-2012>

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



Ссылочный номер  
ISO 14708-2:2012(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 14708-2:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6ab4579-7f2c-471e-8a50-499ec2c0ff14/iso-14708-2-2012>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2012

Все права сохраняются. 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 по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO  
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20  
Тел. + 41 22 749 01 11  
Факс + 41 22 749 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 Термины и определения.....	2
4 Символы и аббревиатуры.....	7
5 Общие требования к не имплантируемым частям.....	7
6 Измерение характеристик имплантируемого генератора импульсов и отведений.....	7
6.1 Измерение характеристик имплантируемого генератора импульсов .....	7
6.2 Измерение импеданса отведения при стимуляции ( $Z_p$ ).....	20
7 Общие требования к упаковке .....	21
8 Общие правила маркировки активных имплантируемых медицинских устройств .....	22
9 Маркировка коммерческой упаковки .....	22
10 Конструкция коммерческой упаковки.....	23
11 Маркировка стерильной упаковки .....	23
12 Конструкция упаковки одноразового использования.....	24
13 Маркировка активного имплантируемого медицинского устройства .....	25
14 Защита от непреднамеренного биологического воздействия, связанного с активным имплантируемым медицинским устройством.....	26
15 Защита от вреда для пациента или пользователя, вызванного внешними физическими особенностями активного имплантируемого медицинского устройства.....	26
16 Защита от вреда для пациента, вызванного действием электрического тока .....	26
17 Защита от вреда для пациента, вызванного высокой температурой .....	27
18 Защита от ионизирующего излучения, выделяемого или испускаемого активным имплантируемым медицинским устройством.....	28
19 Защита от непреднамеренного воздействия, вызванного устройством .....	28
20 Защита устройства от повреждения, вызванного внешними дефибрилляторами.....	29
21 Защита устройства от изменений, вызванных высокой мощностью электрических полей, приложенных непосредственно к пациенту .....	29
22 Защита активного имплантируемого медицинского устройства от изменений, вызванных смешанными схемами лечения .....	30
23 Защита активного имплантируемого медицинского устройства от механических воздействий .....	30
24 Защита активного имплантируемого медицинского устройства от повреждения, вызванного электростатическим разрядом .....	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 .....	35
27	Защита активного имплантируемого медицинского устройства от электромагнитного неионизирующего излучения .....	35
28	Сопровождающая документация .....	35
Приложение AA (информативное) Взаимосвязь между фундаментальными принципами ISO/TR 14283 и разделами данного международного стандарта .....		39
Приложение BB (информативное) Взаимосвязь между разделами ISO 14708-1 и фундаментальными принципами из Приложения A .....		53
Приложение CC (информативное) Обоснование.....		54
Приложение DD (информативное) Коды для описания режимов имплантируемых генераторов импульсов .....		65
Приложение EE (информативное) Символы.....		68
Приложение FF (нормативное) Формы импульсов .....		69
Библиография.....		71

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 14708-2:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6ab4579-7f2c-471e-8a50-499ec2c0ff14/iso-14708-2-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6ab4579-7f2c-471e-8a50-499ec2c0ff14/iso-14708-2-2012>

## 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 Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии*, Подкомитетом SC 6, *Активные имплантаты*.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 14708-2:2005), которое было технически пересмотрено.

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

- *Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем*
- *Часть 2. Электрокардиостимуляторы*
- *Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы*
- *Часть 4. Имплантируемые инфузионные насосы*
- *Часть 5. Устройства для вспомогательного кровообращения*
- *Часть 6. Специальные требования к активным имплантируемым медицинским устройствам, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы)*

Разрабатываются следующие части:

- *Часть 7. Специальные требования к кохлеарным имплантатам*

## Введение

В данной части ISO 14708 определены специальные требования к АКТИВНЫМ ИМПЛАНТИРУЕМЫМ МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВАМ, предназначенным для лечения брадикардий (ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ) для обеспечения уверенности в безопасности, как для пациентов, так и для пользователей.

Имплантируемый ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР представляет собой, по существу, электросиловое устройство, помещенное в изолированный корпус (ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ИМПУЛЬСОВ). Данное устройство может стимулировать сердечные сокращения за счет генерации электрических импульсов, которые передаются к сердцу через имплантированные изолированные проводники с ЭЛЕКТРОДАМИ (ОТВЕДЕНИЯМИ). ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР может быть отрегулирован неинвазивным путем с помощью электронного устройства, известного как программатор.

Данная часть ISO 14708 применима ко всем частям имплантируемых КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ, включая все принадлежности. Типичными примерами являются ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ ГЕНЕРАТОРЫ ИМПУЛЬСОВ, ВОДИТЕЛИ РИТМА, АДАПТЕРЫ, программаторы и связанное программное обеспечение.

Требования данной части ISO 14708 добавляются или заменяют требования ISO 14708-1, называемого основным стандартом. Требования данной части ISO 14708 обладают приоритетом над требованиями ISO 14708-1.

Рисунки или таблицы, дополняющие рисунки и таблицы ISO 14708-1, пронумерованы, начиная со 101; дополнительные приложения обозначены AA, BB, и т.д.

Хотя как в данной части ISO 14708, так и в Директиве 90/385/ЕЕС рассматриваются одни и те же изделия, структура и цель этих двух документов различны. В Приложении AA показана взаимосвязь требований Директивы с подразделами ISO 14708-1 и данной частью ISO 14708. В Приложении BB приведены ссылки в обратном направлении, от данной части ISO 14708 к Директиве. В Приложении CC приведены дополнительные разъяснения подразделов данной части ISO 14708.

В Приложении DD описана система кодирования, которая может использоваться для определения режимов стимуляции при брадикардии. В Приложении EE приведены дополнительные символы, которые могут использоваться для уменьшения необходимости перевода маркировок и информации в сопровождающей документации на многие языки. В Приложении FF определены контрольные точки для измерения амплитуды импульса и продолжительности импульса и форма тестового сигнала, используемого для определения чувствительности.

Все приложения, за исключением Приложения FF являются информативными.

# Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства.

## Часть 2. Электрокардиостимуляторы

### 1 Область применения

В данной части ISO 14708 определены требования к АКТИВНЫМ ИМПЛАНТИРУЕМЫМ МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВАМ, предназначенным для лечения брадикардии.

Испытания, определенные в ISO 14708, являются типовыми испытаниями и для демонстрации соответствия должны выполняться на образцах.

Данная часть ISO 14708 также применима к некоторым не имплантируемым частям и принадлежностям устройств (см. ПРИМЕЧАНИЕ 1).

Электрические характеристики имплантируемых генераторов импульса или ВОДИТЕЛЕЙ РИТМА должны быть определены либо любым соответствующим методом, описанным в данном специальном стандарте, либо любым другим методом, для которого продемонстрировано, что он имеет точность, равную или лучше, чем представленный метод. В случае разногласия, должен применяться метод, описанный в данном специальном стандарте.

Любые особенности АКТИВНОГО ИМПЛАНТИРУЕМОГО МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА, предназначенные для лечения тахикардии, покрываются ISO 14708-6.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Устройство, обычно упоминаемое как АКТИВНОЕ ИМПЛАНТИРУЕМОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО, фактически может являться отдельным устройством, комбинацией устройств, или комбинацией устройства или устройств с одной или более принадлежностями. Не все его части должны быть частично или полностью имплантируемыми, однако, если они могут повлиять на безопасность или работу имплантируемого устройства, необходимо определять некоторые требования к проверке не имплантируемых частей и принадлежностей.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В данной части ISO 14708, термины, напечатанные мелкими заглавными буквами, используются согласно Разделу 3. Если определенный термин используется как определяющая часть для другого термина, то последний не печатается мелкими заглавными буквами, если понятие с этой определяющей частью не является также определенным.

### 2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 5841-3:2000, *Имплантаты для хирургии. Электрокардиостимуляторы. Часть 3. Низкопрофильные соединения (IS-1), для имплантируемых электрокардиостимуляторов*

ISO 8601, *Элементы данных и форматы обмена -Взаимозаменяемость информации. Представление дат и времени*

ISO 11318:2002, *Кардиодефибрилляторы. Соединительный узел DF-1 для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям*

ISO 14117, *Активные имплантируемые медицинские устройства. Электромагнитная совместимость. Протокол EMC испытаний для имплантируемых электрокардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертер-дефибрилляторов и ресинхронизирующих кардиоустройств*

ISO 14708-1:2000, *Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, представляемой производителем*

IEC 60068-2-47, *Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-47. Испытание. Установка образцов для испытаний на вибрацию, ударные и подобные им динамические воздействия*

IEC 60068-2-64, *Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-64. Испытания. Испытание Fh. Широкополосная случайная вибрация и руководство*

### 3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, приведенные в ISO 14708-1 и следующие.

#### 3.1 принадлежность accessory

деталь, которая сама по себе не является устройством, но специально предназначена своим производителем для использования с устройством в соответствии с применением устройства, предусмотренным производителем устройства

#### 3.2 адаптер adaptor

специальный соединитель, используемые между активным имплантируемым генератором импульсов и отведением, которые в противном случае были бы несовместимы

#### 3.3 электрокардиостимулятор pacemaker

активное имплантируемое медицинское устройство, предназначенное для лечения брадикардии, состоящее из имплантируемого генератора импульсов и отведения (отведений)

#### 3.4 имплантируемый генератор импульсов implantable pulse generator

часть электрокардиостимулятора, включающая электропитание и электрическую схему, обеспечивающую электрический выход

#### 3.5 датчик sensor

часть электрокардиостимулятора, предназначенная для выявления сигналов с целью модуляции частоты сердечных сокращений

#### 3.6 двухкамерное dual-chamber

имеющее отношение и к предсердию, и к желудочку



**3.7****входной импеданс  
input impedance** $Z_{in}$ 

⟨имплантируемого генератора импульсов⟩ электрический импеданс, представленный на входе, измеренный в соответствии с процедурой 6.1.4 и взятый равным импедансу при обнаружении биения

**3.8****чувствительность  
порог чувствительности  
sensitivity  
sensing threshold**

минимальный сигнал, необходимый для последовательного контроля функций ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ

ПРИМЕЧАНИЕ См. 6.1.3.

**3.9****электрод  
electrode**

электрически проводящая часть (обычно на конце ОТВЕДЕНИЯ), предназначенная для обеспечения контакта с тканями тела человека или его жидкостями

**3.10****биполярное отведение  
bipolar lead**

ОТВЕДЕНИЕ с двумя ЭЛЕКТРОДАМИ, электрически изолированными друг от друга

**3.11****униполярное отведение  
unipolar lead**

ОТВЕДЕНИЕ с одним ЭЛЕКТРОДОМ

**3.12****эндокардиальное отведение  
endocardial lead**

ОТВЕДЕНИЕ с ЭЛЕКТРОДОМ, созданным для создания контакта с эндокардом или внутренней поверхностью сердца

**3.13****эпикардиальное отведение  
epicardial lead**

ОТВЕДЕНИЕ с ЭЛЕКТРОДОМ, созданным для создания контакта с эпикардом или внешней поверхностью сердца

**3.14****трансвенозный  
transvenous**

подход к сердцу через венозную систему

**3.15****диаметр введения  
insertion diameter**

⟨ОТВЕДЕНИЯ⟩ минимальный диаметр отверстия твердой цилиндрической трубы, в которую может быть введено ОТВЕДЕНИЕ (не включая соединитель)

**3.16****сопротивление проводника отведения  
lead conductor resistance** $R_C$ 

омическое сопротивление между ЭЛЕКТРОДОМ и соответствующей клеммой соединителя отведения

**3.17**

**импеданс отведения при стимуляции**  
**lead pacing impedance**

$Z_p$

импеданс, получаемый при делении напряжения импульса на получаемый ток

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Импеданс состоит из контакта электрод/ткань и сопротивления проводника отведения

**3.18**

**воспринимаемый импеданс отведения**  
**lead sensing impedance**

$Z_s$

исходный импеданс отведения, воспринимаемый имплантируемым генератором импульсов

**3.19**

**обозначение модели**  
**model designation**

наименование и/или комбинация букв и чисел, используемые производителем для того, чтобы отличать одно устройство от другого по функции или типу

**3.20**

**серийный номер**  
**serial number**

уникальная комбинация букв и/или чисел, выбранная производителем, предназначенная для того, чтобы отличить устройство от других устройств с тем же самым обозначением модели

**3.21**

**биение**  
**beat**

очередная спонтанная или вызванная активность сердца

**3.22**

**импульс**  
**pulse**

электрический выход имплантируемого генератора импульсов, предназначенный для стимуляции миокарда

**3.23**

**амплитуда импульса**  
**pulse amplitude**

амплитуда импульса, измеренная в соответствии с процедурой 6.1.2

**3.24**

**длительность импульса**  
**pulse duration**

длительность импульса, измеренная в соответствии с процедурой 6.1.2

**3.25**

**интервал между импульсами**  
**pulse interval**

интервал между эквивалентными точками двух последовательных импульсов

ПРИМЕЧАНИЕ См. 6.1.2.

**3.26**

**основной интервал между импульсами**  
**basic pulse interval**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ИМПУЛЬСАМИ при отсутствии ощущаемого сердечного или другого электрического воздействия

**3.27****частота импульсов****pulse rate**

число импульсов в минуту

ПРИМЕЧАНИЕ См. 6.1.2.

**3.28****базисная частота****basic rate**

ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ, относящаяся либо к предсердию, либо к желудочку, неподверженная влиянию миокарда или других электрических воздействий

**3.29****атриовентрикулярный интервал****AV интервал****atrioventricular interval****AV interval**

задержка между импульсом предсердия или обнаружением деполяризации предсердия и последующим импульсом желудочка или обнаружением деполяризации желудочка

ПРИМЕЧАНИЕ См. 6.1.8.

**3.30****выскакивающий интервал****escape interval**

время, прошедшее с момента регистрации спонтанного биения до последующего за ним не вызванного импульса ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ

ПРИМЕЧАНИЕ См. 6.1.5.

**3.31****гистерезис****hysteresis**

характеристика ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ, определяемая как разница между ВЫСКАКИВАЮЩИМ ИНТЕРВАЛОМ и ОСНОВНЫМ ИНТЕРВАЛОМ ИМПУЛЬСОВ

ПРИМЕЧАНИЕ Выскакивающий интервал обычно больше, чем основной интервал импульсов; это "положительный" гистерезис.

**3.32****частота импульсов при помехах****interference pulse rate**

ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ, с которой реагирует ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ИМПУЛЬСОВ при выявлении электрической активности, которую он расценивает как постороннюю

**3.33****максимальная прослеживаемая частота****maximum tracking rate**

максимальная ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ, при которой ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ИМПУЛЬСОВ будет отвечать на пусковой сигнал по схеме 1:1

**3.34****модуляция частоты****rate modulation**

изменение интервалов между импульсами, как функция от контрольного параметра, отличного от ощущаемого биения

**3.35**

**рефрактерный период устройства  
refractory period of the device**

период времени, в течение которого кардиостимулятор для желудочка или предсердия не будет синхронизироваться на обнаруживаемую спонтанную деполяризацию, хотя обнаружение не полностью отключено

**3.36**

**испытательный интервал между импульсами  
test pulse interval**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ИМПУЛЬСАМИ ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ ПРИ НЕПОСРЕДСТВЕННОМ ВОЗДЕЙСТВИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА

**3.37**

**испытательная частота импульсов  
test pulse rate**

ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ ПРИ НЕПОСРЕДСТВЕННОМ ВОЗДЕЙСТВИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА

**3.38**

**начало обслуживания  
beginning of service  
BOS**

момент времени, когда отдельный ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ИМПУЛЬСОВ впервые выпущен производителем на рынок

**3.39**

**окончание обслуживания  
end of service  
EOS**

момент времени, когда завершен ПРОДЛЕННЫЙ СРОК СЛУЖБЫ и не определено и не может ожидаться дальнейшее функционирование устройства

**3.40**

**ожидаемый срок службы  
projected service life**

период с момента имплантации ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ ДО РЕКОМЕНДУЕМОГО ВРЕМЕНИ ЗАМЕНЫ при определенных условиях

**3.41**

**продленный срок службы  
prolonged service period  
PSP**

период, в течение которого ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ГЕНЕРАТОР ИМПУЛЬСОВ продолжает функционировать, как определено производителем, чтобы продлить время контроля за брадикардией далее РЕКОМЕНДУЕМОГО ВРЕМЕНИ ЗАМЕНЫ

**3.42**

**индикатор источника питания  
power source indicator**

средства отображения электрического состояния источника питания в течение срока службы имплантируемого генератора импульсов

**3.43**

**рекомендованное время замены  
recommended replacement time  
RRT**

момент времени, когда ИНДИКАТОР ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ достигает величины, установленной производителем ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ для рекомендованной по его замене

ПРИМЕЧАНИЕ Отображает выход на продленный срок службы.

### 3.44

#### **стехиометрическая емкость** **stoichiometric capacity**

емкость, определяемая содержанием активных материалов в источнике питания

### 3.45

#### **окончание срока годности** **use-before date**

дата, после которой производитель не рекомендует использовать у пациента АКТИВНОЕ ИМПЛАНТИРУЕМОЕ МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО

### 3.46

#### **полезная емкость** **usable capacity**

часть СТЕХИОМЕТРИЧЕСКОЙ ЕМКОСТИ источника питания, которая может использоваться ИМПЛАНТИРУЕМЫМ ГЕНЕРАТОРОМ ИМПУЛЬСОВ до достижения ОКОНЧАНИЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ

## 4 Символы и аббревиатуры

*Применяется данный Раздел основного стандарта.*

Дополнительное ПРИМЕЧАНИЕ.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительные символы, которые могут использоваться при представлении информации для уменьшения необходимости в нескольких языках на упаковке и в сопровождающейся документации см. в информативном Приложении ЕЕ,

## 5 Общие требования к не имплантируемым частям

*Применяется данный Раздел основного стандарта.*

## 6 Измерение характеристик имплантируемого генератора импульсов и отведений

### 6.1 Измерение характеристик имплантируемого генератора импульсов

#### 6.1.1 Общие соображения

Данный подраздел касается только точности системы измерения. Пределы точности, приведенные ниже, не отображают рабочие характеристики испытываемого имплантируемого генератора импульсов. Значения характеристик имплантируемого генератора импульсов, измеренные в соответствии с методами, описанными в данном разделе, должны попадать в пределы диапазона значений, указанных производителем в сопровождающей документации [см. 28.8].

Процедуры должны проводиться при температуре  $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  с имплантируемым генератором импульсов, подключенным к нагрузке  $500\ \Omega \pm 1\%$  с установленными номинальными настройками, рекомендованными производителем (рекомендуемые заводские настройки), если не указано иное.

Общая точность измерения для каждого испытания должна находиться в пределах, приведенных в Таблице 101.

Таблица 101 — Пределы общих погрешностей измерения

Измерения	Точность
АМПЛИТУДА ИМПУЛЬСА (6.1.2)	± 5 %
ЭФФЕКТИВНАЯ ЕМКОСТЬ СТИМУЛЯЦИИ (6.1.2)	± 15 %
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА (6.1.2)	± 5 % или ± 20 мкс, в зависимости от того, что больше
ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ИМПУЛЬСАМИ/ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ (6.1.2)	± 1 мс
ЧАСТОТА ИМУЛЬСОВ/ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ (6.1.2)	± 2 %
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ (6.1.3)	± 10 % или ± 20 мкВ, в зависимости от того, что больше
ВХОДНОЙ ИМПЕДАНС (6.1.4)	± 25 %
ВЫСКАКИВАЮЩИЙ ИНТЕРВАЛ(6.1.5)	± 10 мс
РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД (6.1.6, 6.1.7, и 6.1.9)	± 10 мс
AV ИНТЕРВАЛ (6.1.8 и 6.1.10)	± 5 мс

**ПРИМЕЧАНИЕ** Производитель может проводить испытания с более строгими пределами точности.

Если имплантируемый генератор импульсов поддерживает многоканальность, то характеристики каждого канала должны быть определены отдельно. Для простоты, все процедуры измерения показаны для биполярного имплантируемого генератора импульсов. Для униполярных имплантируемых генераторов импульсов корпус включается соответствующим образом в установку как независимый вывод.

### 6.1.2 Измерение амплитуды импульса, продолжительности импульса, интервала между импульсами, частоты импульсов и эффективной емкости стимуляции

*Процедура:* Используйте счетчик интервалов и осциллограф.

Имплантируемый генератор импульсов должен быть соединен с резистивной нагрузкой 500 Ом ± 1 % ( $R_L$ ) и с тестовым оборудованием, как показано на Рисунке 101. Осциллограф должен быть настроен на отображение одного полного импульса.

Продолжительность импульса ( $D$ ) должна быть измерена между 10 % амплитуды переднего фронта (10 %  $A_{max}$ ) и 90 % заднего фронта (см. Рисунок FF.101).

Амплитуда импульса ( $A$ ) должна быть измерена как пиковая амплитуда импульса ( $A_{max}$ ) между базовым уровнем и значением напряжения, полученным при максимальной амплитуде (см. Рисунок FF.102). Второе значение напряжения,  $V_s$ , получается через  $t_2 = 0,3$  мс для вычисления эффективной емкости стимуляции. Для измерения эффективной емкости стимуляции программируется продолжительность импульса 0,3 мс.

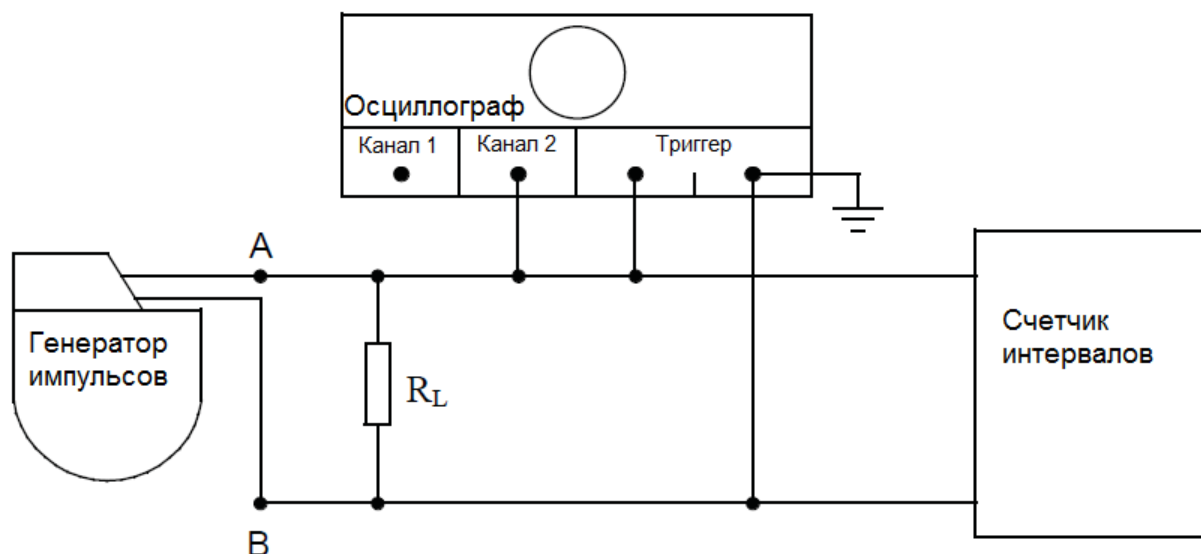
Эффективной емкости стимуляции ( $C$ ) должна быть вычислена, используя измеренные значения напряжения  $A_{max}$  и  $A_s$  (см. Рисунок FF.102) в соответствии с выражением:

$$C = -(t_2 - t_1) / R_L * 1 / \ln[A_s / A_{max}]$$

где  $\ln$  обозначает натуральный логарифм.

Интервал между импульсами ( $t_p$ ) должен быть записан на основании показаний дисплея счетчика интервалов, установленном на срабатывание на передний фронт каждого импульса.

Частота импульсов должна быть как средний интервал между, по крайней мере, 20 импульсами.



**Рисунок 101 — Измерение амплитуды импульса, продолжительности импульса, интервала между импульсами, частоты импульсов времени среза переднего фронта и эффективной емкости стимуляции**

Процедура должна повторяться с резистивной нагрузкой  $R_L$  равной  $240 \text{ Ом} \pm 1\%$  и  $1 \text{ кОм} \pm 1\%$  для определения любых изменений величин как функции резистивной нагрузки, за исключением измерения эффективной емкости стимуляции.

Результаты должны быть выражены в следующих единицах:

- ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА: миллисекунды (мс);
- АМПЛИТУДА ИМПУЛЬСА: вольты или миллиамперы (В или мА);
- ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ИМПУЛЬСАМИ: миллисекунды (мс);
- ЧАСТОТА ИМПУЛЬСОВ: обратные минуты ( $\text{мин}^{-1}$ );
- ЭФФЕКТИВНАЯ ЕМКОСТЬ СТИМУЛЯЦИИ: микрофарады (мкФ).

Всегда при регистрации результата должны также быть записаны рабочие настройки имплантируемого генератора импульсов (например, запрограммированная частота импульсов и т.д.).

### 6.1.3 Измерение чувствительности (порога чувствительности) ( $e_{\text{pos}}$ и $e_{\text{neg}}$ )

*Процедура:* Используйте осциллограф, номинальное входное сопротивление которого составляет  $1 \text{ МОм}$ , и генератор тестовых сигналов, выходное сопротивление которого  $\leq 1 \text{ кОм}$ , обеспечивающий форму сигнала, как показано на Рисунке FF. 103.

Имплантируемый генератор импульсов должен быть соединен с резистивной нагрузкой  $500 \text{ Ом} \pm 1\%$  ( $R_L$ ) и с тестовым оборудованием, как показано на Рисунке 102. Тестовый сигнал положительной полярности из генератора тестового сигнала прикладывается через сопротивление питания  $100 \text{ кОм} \pm 1\%$  ( $R_F$ ) к точке А. Настройте интервал между импульсами генератора тестового сигнала так, чтоб он был, по крайней мере, на  $50 \text{ мс}$  меньше чем основной интервал между импульсами