
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

ISO 14117—

(проект, RU,

первая редакция)

АКТИВНЫЕ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Электромагнитная совместимость

Протоколы испытаний на соответствие требованиям
электромагнитной совместимости имплантируемых
кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров-
дефибрилляторов и кардиоресинхронизаторов

(ISO 14117:2019, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва

Российский институт стандартизации

202_

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (ТК 011)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ 202_ г. № _____ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 14117–202_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с _____ 202_ г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 14117:2019 «Активные имплантируемые медицинские изделия. Электромагнитная совместимость. Протоколы испытаний на соответствие требованиям электромагнитной совместимости имплантируемых кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов и кардиоресинхронизаторов» (ISO 14117:2019 «Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 6 ISO «Активные имплантаты» Технического комитета 150 «Имплантаты для хирургии».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2019 – Все права сохраняются

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 202_



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения
2	Нормативные ссылки.....
3	Термины, определения, символы и аббревиатуры терминов
3.1	Термины и определения
3.2	Акронимы и аббревиатуры
4	Требования к испытаниям для диапазона частот $0 \text{ Гц} \leq f \leq 3\,000 \text{ МГц}$
4.1	Общие требования ко всем изделиям
4.2	Индукционный ток.....
4.3	Защита от неисправностей, связанных с электромагнитными полями
4.4	Защита от неисправностей, вызванных кратковременным воздействием источников непрерывного излучения
4.5	Защита от восприятия электромагнитных помех как сердечных сигналов
4.6	Защита от статических магнитных полей. Плотность потока до 1 мТл
4.7	Защита от статических магнитных полей. Плотность потока до 50 мТл
4.8	Защита от воздействия переменного магнитного поля в диапазоне частот от 1 до 140 кГц
4.9	Требования к испытаниям для диапазона частот $385 \text{ МГц} \leq f \leq 3\,000 \text{ МГц}$
4.10	Кратковременное воздействие стационарных источников низкочастотного электромагнитного поля в диапазоне частот от 16,6 Гц до 167 кГц.....
5	Испытания выше частоты 3000 МГц
6	Защита изделий от электромагнитных полей, возникающих в терапевтической среде
6.1	Защита изделия от повреждений, вызванных высокочастотным электрохирургическим воздействием
6.2	Защита изделия от повреждений, вызванных внешними дефибрилляторами ...
7	Дополнительные эксплуатационные документы
7.1	Раскрытие программируемых настроек чувствительности
7.2	Описание режимов реверсии.....
7.3	Известное потенциально опасное поведение
7.4	Минимальное расстояние разделения от ручных передатчиков
Приложение А (справочное) Обоснование	
Приложение В (справочное) Обоснование диапазонов испытательных частот	

Приложение С (справочное) Код для описания режимов имплантируемых генераторов.....	
Приложение D (обязательное) Интерфейсные схемы.....	
Приложение E (справочное) Выбор конденсатора C_x	
Приложение F (обязательное) Калибровка инъекционной сети (рисунок D.5)	
Приложение G (обязательное) Модель туловища	
Приложение H (обязательное) Дипольные антенны	
Приложение I (обязательное) Кардиостимулятор/Настройки программирования имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора.....	
Приложение J (обязательное) Моделирование сердечного сигнала.....	
Приложение K (обязательное) Расчет полезной мощности в дипольной антенне	
Приложение L (справочное) Вычисления площади петли	
Приложение M (справочное) Корреляция между уровнями испытательных напряжений, используемых в настоящем стандарте, и силой излучаемых полей	
Приложение N (справочное) Соединения с испытываемыми изделиями, имеющими порты с более чем двумя электродными соединениями.....	
Приложение O (справочное) Пример метода оценки временной и необратимой неисправности CIED из-за кратковременного воздействия низкочастотных (<167 кГц) электромагнитных полей	
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	
Библиография	

Введение

Настоящий стандарт идентичен ISO 14117:2019, подготовленному подкомитетом SC 6 ISO «Активные имплантаты» Технического комитета 150 «Имплантаты для хирургии».

Второе издание отменяет и заменяет второе издание ISO 14117:2012, которое было технически пересмотрено.

Основными изменениями по сравнению с предыдущим изданием являются:

- добавлены новые определения для режима помех и кратковременного воздействия;
- контрольная точка между испытанием на вводимое напряжение и испытанием на излучение уменьшена с 450 МГц до 385 МГц для учета новых беспроводных услуг;
- изменение и уточнение 4.4, кратковременное воздействие источников непрерывной волны;
- новый пункт 4.10, касающийся кратковременного воздействия источников низкочастотного электромагнитного поля;
- распознавание нескольких электродных выводов, например, с соединителями IS-4 и DF-4;
- новый 7.4, требующий предупреждения о расстоянии разделения, когда это применимо;
- исключение таблицы излучателей и частот из приложения В;
- добавление нового справочного приложения N, описывающего общую номенклатуру многопортовых многоэлектродных систем;
- добавление нового справочного приложения O для предоставления метода выборочного испытания для оценки кратковременного воздействия;
- общие уточнения, исправления к незначительным проблемам использования из издания 1 и обновленное обоснование.

За последние два десятилетия увеличилось количество и разнообразие электромагнитных (ЭМ) излучателей, влиянию которых в своей повседневной деятельности подвергаются пациенты с активными имплантируемыми сердечно-сосудистыми изделиями. Ожидается, что эта тенденция сохранится. Взаимодействие между этими излучателями и активными имплантируемыми сердечно-сосудистыми изделиями (кардиостимуляторами и имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами или ИКД) является источником постоянной

озабоченности пациентов, промышленности и регулирующих органов, учитывая потенциальный жизнеобеспечивающий характер этих изделий. Риски, связанные с такими взаимодействиями, включают блокировку изделия или проведение несоответствующей терапии, которые в худшем случае могут привести к серьезным травмам или смерти пациента.

В последние годы появились другие активные имплантируемые сердечно-сосудистые изделия, в первую очередь изделия, которые выполняют функцию улучшения сердечного выброса за счет оптимизации желудочковой синхронизации в дополнение к выполнению функций кардиостимулятора или ИКД.

Хотя эти изделия могут обеспечить дополнительную терапию в отношении кардиостимуляторов и ИКД, большинство их требований, касающихся электромагнитной совместимости, аналогичны, так что в большинстве случаев концепции, применимые к кардиостимуляторам, также применимы к устройствам CRT-P, и соответствующий метод испытания устройства CRT-P аналогичен методу испытания кардиостимуляторов. Аналогичным образом, концепции, применимые к ИКД, в основном применимы и к устройствам CRT-D, поэтому соответствующий метод испытания устройства CRT-D аналогичен методу испытания ИКД.

Стандартные методологии испытания позволяют изготовителям оценить характеристики электромагнитной совместимости изделия и продемонстрировать, что изделие достигает соответствующего уровня электромагнитной совместимости в неконтролируемых электромагнитных средах, с которыми могут столкнуться пациенты.

Важно, чтобы изготовители передатчиков и любого другого оборудования, которое создает электромагнитные поля (намеренно или ненамеренно), понимали, что такое оборудование может препятствовать правильной работе активных имплантируемых сердечно-сосудистых изделий.

Важно понимать, что эти взаимодействия могут происходить, несмотря на соответствие изделия настоящему стандарту и соответствие излучателей соответствующим стандартам безопасности при воздействии на человека и соответствующим нормативным требованиям к излучению, например, требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC).

Соблюдение руководящих принципов биологической безопасности не обязательно гарантирует электромагнитную совместимость с активными имплантируемыми сердечно-сосудистыми изделиями. В некоторых случаях разумно

достижимые характеристики устойчивости к электромагнитным помехам для этих изделий опускаются ниже этих пределов биологической безопасности.

См. приложение М, включающее обоснование использования уровней ICNIRP 1998. См. приложение М, включающее обоснование, применимое к излучателям выше 10 МГц.

Потенциал воздействия излучающего оборудования на активные имплантируемые сердечно-сосудистые изделия сложен и зависит от следующих факторов:

- частотный спектр излучателя,
- формат модуляции,
- мощность сигнала,
- близость к пациенту,
- коэффициента связи и
- продолжительность воздействия.

Излучатель с основной несущей частотой до 1 кГц может быть воспринят непосредственно кардиостимулятором или ИКД. Кроме того, высокочастотная связь, которая имеет частоту модуляции в основной полосе частот ниже 500 Гц и которая имеет достаточную близость и мощность, может быть воспринята кардиостимулятором или ИКД.

Дополнительную информацию по этому вопросу можно найти в приложении М.

В настоящем стандарте рассматривается электромагнитная совместимость кардиостимуляторов и ИКД с частотой до 3000 МГц (разделена на несколько диапазонов).

а) $0 \text{ Гц} \leq f < 385 \text{ МГц}$

В диапазонах более низких частот (<385 МГц) существует множество излучателей, таких как радиовещание и телевидение, а также ряд новых технологий или новых применений существующих технологий, которые могут повысить вероятность взаимодействия между излучателями и кардиостимуляторами и ИКД пациентов. Несколько примеров:

- системы электронного обнаружения предмета (EAS);
- системы контроля доступа (радиочастотная идентификация или RFID);
- новые беспроводные услуги в сверхвысокочастотном и очень высокочастотном диапазонах;
- системы магнитной левитации;

- радиочастотные (РЧ) медицинские процедуры, такие как высокочастотная хирургия и абляционная терапия;
- металлодетекторы;
- магнитно-резонансная томография;
- экспериментальное использование транспондеров для управления дорожным движением;
- беспроводные системы зарядки для электрических или гибридных транспортных средств.

b) $385 \text{ МГц} \leq f < 3000 \text{ МГц}$

Это частоты, f , которые обычно связаны с персональными портативными устройствами связи (например, беспроводными телефонами и приемно-передающие радиоустройства).

Два десятилетия назад относительно немногие пациенты с кардиостимуляторами использовали ручные передатчики или подвергались воздействию электромагнитных полей от портативных передатчиков. Ручные передатчики с частотной модуляцией для бизнеса, общественной безопасности и любительской радиосвязи представляли собой преобладающие области применения. Однако за последние 15 лет окружающая среда быстро изменилась, и беспроводные телефонные системы становятся все более распространенными по мере развития этой технологии и получения широкого общественного признания. Таким образом, становится все более вероятным, что значительная часть пациентов с кардиостимулятором и ИКД будет подвергаться воздействию электромагнитных полей от портативных передатчиков беспроводных телефонов, управляемых либо ими самими, либо другими. Кроме того, следует ожидать, что революция в области беспроводных технологий будет способствовать дальнейшему развитию новых применений, использующих все более высокие микроволновые частоты.

Большинство электронного оборудования, включая внешние медицинские изделия, было разработано для совместимости с относительно низкоамплитудными электромагнитными условиями. Признавая широкий спектр электромагнитных сред, с которыми могут столкнуться пациенты, имплантируемые изделия были разработаны таким образом, чтобы выдерживать электромагнитные условия с гораздо большей амплитудой, чем большинство других электронных продуктов. Однако в некоторых случаях даже этой повышенной устойчивости недостаточно для достижения совместимости со сложными электрическими и магнитными полями, создаваемыми маломощными излучателями, расположенными в пределах

нескольких сантиметров от имплантируемого изделия. Исследования, проведенные в середине 1990-х годов, показали, что некоторые модели кардиостимуляторов и ИКД обладают недостаточной устойчивостью для неограниченного использования в непосредственной близости от некоторых ручных излучателей (например, беспроводных телефонов и приемно-передающих радиоустройств). Хотя ограничения по эксплуатации могут помочь предотвратить электромагнитное воздействие на имплантируемые изделия, этот подход не рассматривается как оптимальное долгосрочное решение. Улучшенная электромагнитная совместимость является предпочтительным методом для удовлетворения ожиданий пациентов при использовании беспроводных услуг с минимальными эксплуатационными ограничениями.

Некоторые технологические факторы способствуют расширению спектра излучателей, влиянию которых теперь могут подвергаться пациенты:

- беспроводные телефоны меньшего размера;
- внедрение цифровых технологий;
- пиковая мощность передатчика.

Размер беспроводного телефона теперь был достаточно уменьшен, чтобы пациенты могли носить телефон, который поддерживает связь или находится в режиме ожидания, в нагрудном кармане, непосредственно прилегающем к грудному имплантированному изделию.

Различные стандарты беспроводных телефонов допускают различные уровни мощности и схемы модуляции. Большинство цифровых беспроводных телефонов способны производить большую пиковую передаваемую мощность, чем аналоговые телефоны. Эти факторы способствуют большему потенциальному взаимодействию с кардиостимуляторами и ИКД.

Для частот $385 \text{ МГц} \leq f \leq 3000 \text{ МГц}$ в настоящем стандарте приведено испытание при полезной мощности 120 МВт в дипольной антенне для моделирования ручного беспроводного передатчика в 15 см от имплантата. Описано дополнительное испытание, в котором используются более высокие уровни мощности для моделирования ручного беспроводного передатчика, расположенного намного ближе к имплантату.

с) $f \geq 3000 \text{ МГц}$

Настоящий стандарт не требует испытания изделий с частотой выше 3 ГГц. Верхний предел частоты, выбранный для настоящего стандарта, отражает учет следующих факторов:

- типы излучателей с частотами выше 3 ГГц;
- повышенная защита изделий, обеспечиваемая ослаблением за счет корпуса и ткани тела на микроволновых частотах;
- ожидаемая функциональная характеристика управления электромагнитными помехами, которые обычно реализуются в соответствии с требованиями настоящего стандарта к более низким частотам; и
- пониженная чувствительность схем на микроволновых частотах.

Дополнительную информацию можно найти в пункте 5.

Таким образом, разумно ожидать, что пациенты с кардиостимуляторами и ИКД будут подвергаться воздействию все более сложных электромагнитных сред. Кроме того, быстрое развитие новых технологий и их принятие пациентами приведет к росту ожиданий неограниченного использования. С учетом меняющейся электромагнитной среды и ожиданий потребителей изготовителям будет необходимо оценить конструкцию своей продукции, чтобы определить совместимость со сложными полями, широким диапазоном частот и разнообразием схем модуляции, связанных с существующими и будущими сферами применения.

В приложении А приводится обоснование некоторых положений настоящего стандарта, с тем чтобы предоставить полезную справочную информацию для рассмотрения, применения и пересмотра настоящего стандарта. Это обоснование предназначено для лиц, которые знакомы с предметом настоящего стандарта, но не участвовали в его разработке. Комментарии, сделанные в этом приложении, относятся к соответствующему пункту, подпункту или приложению в настоящем стандарте; поэтому нумерация может быть не последовательной.

АКТИВНЫЕ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Электромагнитная совместимость

Протоколы испытаний на соответствие требованиям электромагнитной совместимости имплантируемых кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров- дефибрилляторов и кардиоресинхронизаторов

Active implantable medical devices. Electromagnetic compatibility. EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет методологии испытаний для оценки электромагнитной совместимости (ЭМС) активных имплантируемых сердечно-сосудистых изделий, которые обеспечивают одно или несколько методов лечения брадикардии, тахикардии и сердечной ресинхронизации в сочетании с системами трансвенозного электрода.

Примечание – Настоящий стандарт был разработан для генераторов импульсов, используемых с эндокардиальными отведениями или эпикардиальными отведениями. Во время разработки этого издания авторы признали появление технологий, которые не используют эндокардиальные отведения или эпикардиальные отведения, для которых потребуются адаптация. Такая адаптация оставлена на усмотрение изготовителей, использующих эти технологии.

Настоящий стандарт определяет пределы функциональных характеристик этих изделий, которые подвержены взаимодействию с электромагнитными излучателями, работающими в спектре электромагнитного излучения в двух следующих диапазонах:

- $0 \text{ Гц} \leq f < 385 \text{ МГц}$;
- $385 \text{ МГц} \leq f \leq 3000 \text{ МГц}$

Настоящий стандарт также определяет требования к защите этих изделий от электромагнитных полей, возникающих в терапевтической среде, и определяет необходимую эксплуатационную документацию, предоставляя изготовителям излучателей информацию об ожидаемом уровне устойчивости их изделий.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения).

ISO 14708-1:2014, Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer (Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем)

ISO 14708-2:2019, Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers (Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 2. Кардиостимуляторы)

ISO 14708-6:2019, Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators) [Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 6. Частные требования к активным имплантируемым медицинским устройствам, предназначенным для лечения тахикардии (включая имплантируемые дефибрилляторы)]

3 Термины, определения, символы и аббревиатуры терминов

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в ISO 14708-1:2014, ISO 14708-2:2019, ISO 14708-6:2019, а также следующие термины с соответствующими определениями:

ISO и IEC поддерживают терминологические базы данных для применения в сфере стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ISO доступна по ссылке: <https://www.iso.org/obp>;
- Электропедия IEC доступна по ссылке: <http://www.electropedia.org/>.

3.1.1 кардиостимулятор, имплантируемый кардиостимулятор (pacemaker, implantable pacemaker): Активное имплантируемое медицинское изделие, предназначенное для лечения брадиаритмий, содержащее имплантируемое испытываемое устройство (изделие) (DUT) и проводники.

[ИСТОЧНИК: ISO 14708-2:2019, 3.3, модифицировано – «DUT» использовано взамен «генератор импульсов», и добавлен допустимый термин «имплантируемый кардиостимулятор»]

3.1.2 ИКД, имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD, implantable cardioverter defibrillator): Активное имплантируемое медицинское изделие, содержащее имплантируемый DUT и проводник(и), которое предназначено для обнаружения и коррекции тахикардии и фибрилляции путем применения импульса(ов) кардиоверсии/дефибрилляции к сердцу.

[ИСТОЧНИК: ISO 14708-6:2019, 3.2, модифицировано – «DUT» использовано взамен «генератор импульсов»]

3.1.3 CRT-P, имплантируемое изделие для сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией кардиостимулятора (CRT-P, implantable cardiac resynchronization therapy pacing device): Активное имплантируемое медицинское изделие, предназначенное для обеспечения улучшенной активации желудочков для оптимизации сердечного выброса, содержащее имплантируемый DUT и проводники.

[ИСТОЧНИК: ISO 14708-2:2019, 3.7, модифицировано – «DUT» использовано взамен «генератор импульсов»]

3.1.4 CRT-D, имплантируемое изделие для сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией дефибриллятора (CRT-D, implantable cardiac resynchronization therapy/defibrillator device): Активное имплантируемое медицинское изделие, предназначенное для обнаружения и коррекции тахикардии и фибрилляции путем применения импульсов кардиоверсии/дефибрилляции к сердцу и для обеспечения

улучшенной активации желудочков для оптимизации сердечного выброса, содержащее имплантируемый DUT и проводники.

[ИСТОЧНИК: ISO 14708-6:2019, 3.34, модифицировано – «DUT» использовано взамен «генератор импульсов»]

3.1.5 генератор подавления (inhibition generator): Оборудование, которое генерирует моделированный сердечный сигнал для изделий, входящих в область определения настоящего стандарта.

3.1.6 максимальная программируемая чувствительность (maximum permanently programmable sensitivity): Условие, при котором чувствительные каналы ИКД или кардиостимулятора настраиваются либо автоматически изделием, либо запрограммированы врачом-клиницистом для обнаружения сигналов с наименьшей амплитудой.

Примечание 1 – Эти настройки предназначены для использования без непосредственного медицинского наблюдения.

Примечание 2 – Настройки чувствительности обычно выражаются как минимальное напряжение, которое может быть измерено. Следовательно, настройка 1 мВ означает большую чувствительность, чем настройка 2 мВ.

Примечание 3 – Активное имплантируемое медицинское изделие (АИМИ) может иметь настройки, в том числе настройки чувствительности, которые по конструкции изделия или его программного обеспечения доступны только временно для использования во время диагностического испытания (например, во время производства) или для испытания во время имплантации. Поэтому такие настройки недоступны для использования пациентами, когда они не находятся под непосредственным медицинским наблюдением, и здесь не рассматриваются.

3.1.7 режим помех (interference mode): Когда в ответ на обнаруженные помехи обеспечивается асинхронная стимуляция.

3.1.8 кратковременное воздействие (transient exposure): Воздействие на имплантированный DUT и проводники в течение менее 15 секунд.

Примечание 1 – 15 секунд считается обосновано ожидаемой максимальной продолжительностью воздействия для людей, проходящих мимо стационарного излучателя.

3.2 Акронимы и аббревиатуры

В таблице 1 приведены акронимы и аббревиатуры, используемые в настоящем стандарте.

Т а б л и ц а 1 – Перечень сокращений и аббревиатур

Акроним или аббревиатура	Описание
A	Предсердный
AAMI	Ассоциация по развитию медицинского оборудования
ACA	Затухание в антенном кабеле (+дБ)
AdBm	Показания измерителя мощности «А» (дБм)
ASIC	Интегральная схема специального назначения
ATP	Антитахикардическая стимуляция
BdBm	Показания измерителя мощности «В» (дБм)
BPEG	Британская группа по электрокардиостимуляции и электрофизиологии
bpm	Удары в минуту
CENELEC	Европейский комитет электротехнической стандартизации
CIED	Имплантируемое изделие для электротерапии сердца
CRT	Сердечная ресинхронизирующая терапия
CRT-P	Имплантируемое изделие для сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией кардиостимулятора
CRT-D	Имплантируемое изделие для сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией дефибриллятора
CW	Непрерывная волна
dB	Децибел
dBm	Децибел-милливатт
DCF	Коэффициент связи для прямого порта направленного ответвителя, (+дБ)
DCR	Коэффициент связи для отраженного порта направленного ответвителя (+дБ)
DUT	Испытуемое устройство (изделие)
EAS	Электронное обнаружение предмета
ECG	Электрокардиограмма

EGM	Электрограмма
EM	Электромагнитный
EMC	Электромагнитная совместимость
EMI	Электромагнитные помехи
EN	Европейские стандарты
ESMR	Усовершенствованная специализированная мобильная радиосвязь
f	Частота
FCC	Федеральная комиссия по связи
FP	Прямая мощность диполя (МВт)
FPdBm	Прямая мощность диполя (дБм)
ИКД (ICD)	Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор
ICNIRP	Международная комиссия по защите от неионизирующего излучения
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров электротехники и электроники
λ	Длина волны
NASPE	Североамериканское общество электрокардиостимуляции и электрофизиологии
NP	чистая мощность диполя (МВт)
o.d.	Наружный диаметр
Ωcm	Мера удельного сопротивления (Ом·см)
PCS	Услуги персональной связи
PVARP	Предсердный рефрактерный период
RF	Радиочастота
RFID	Радиочастотная идентификация
rms	Среднеквадратичное значение
RP	Отраженная мощность диполя (МВт)
RPdBm	Отраженная мощность диполя (дБм)
SMA	Субминиатюрный «А»
T_{shs}	Моделированный интервал сердечного сигнала
V	Желудочковый
VF	Фибрилляция желудочков
VSWR	Коэффициент стоячей волны по напряжению

VT	Желудочковая тахикардия
Примечание – В настоящем стандарте, DUT используется для обозначения всех изделий, входящих в область определения. Когда определенное испытание или требование применяются только к определенному типу изделия, используется это обозначение.	

4 Требования к испытаниям для диапазона частот $0 \text{ Гц} \leq f \leq 3000 \text{ МГц}$

4.1 Общие требования ко всем изделиям

Имплантируемые кардиостимуляторы, ИКД и устройства CRT не должны создавать неприемлемого риска для пациентов из-за восприимчивости к электрическим воздействиям из-за внешних электромагнитных полей, будь то из-за неисправности изделия, повреждения изделия, нагрева изделия или из-за локального увеличения плотности индуцированного электрического тока внутри пациента.

В 4.2–4.9 соединения между DUT и схемой тканезквивалентного интерфейса, проиллюстрированы с использованием общих символов DUT с многоуровневым положением точек подключения на DUT к указанным дополнительным выводным портам. Эти рисунки изначально были созданы для простых однополярных или биполярных портов, предназначенных для подключения к проводникам с одним или, самое большее, двумя электродами. С появлением проводников, имеющих более двух электродов (например, IS-4 или DF-4), эти рисунки соединений становятся значительно более сложными. Кроме того, количество и комбинация типов портов для данного DUT могут сильно различаться у разных изготовителей. Поэтому чертежи соединений, даже в том виде, в каком они даны, следует рассматривать как руководство, и для определения набора соединений, необходимых для данного DUT и типа испытания, следует применять инженерное суждение. Чтобы помочь пользователям настоящего стандарта, было подготовлено приложение N, в котором иллюстрируется типовой DUT с разумным количеством портов и электродов в наихудшем случае. В приложении N обсуждается, как следует обращаться с таким сложным DUT в отношении соединения с соответствующим тканезквивалентным интерфейсом.

В пунктах 4.2–4.5 процедуры испытаний определяют необязательное использование конденсатора связи C_x . Если этот конденсатор используется для демонстрации соответствия требованиям соответствующего подпункта, то значение C_x может быть определено в соответствии с методом, описанным в приложении E.

Следующие испытания, как правило, предназначены для проверки совместимости чувствительности внутрисердечного сигнала. Любые дополнительные физиологические датчики могут быть отключены во время испытания. Физиологические датчики следует рассматривать как часть оценки риска, требуемой 5.5 ISO 14708-1:2014.

Испытания, описанные в настоящем стандарте, следует рассматривать как типовые испытания, и они должны проводиться на образце одного изделия как репрезентативные для изделий, выходящих из серийного производства.

Соответствие считается подтвержденным, если после выполнения соответствующих процедур, описанных в 4.2–4.9, значения характеристик при измерении соответствуют указанным в спецификации изготовителя DUT.

Все требования должны быть выполнены для всех настроек DUT, за исключением следующих:

- Для кардиостимуляторов и устройств CRT-P: те настройки чувствительности, которые изготовитель указывает в эксплуатационных документах как не соответствующие требованиям 4.4 и 4.5.2.1.

- Для ИКД и устройств CRT-D: те настройки чувствительности, которые изготовитель указывает в эксплуатационных документах как не соответствующие требованиям 4.5.2.2.

Это не означает, что проверяются все комбинации настроек, но, по крайней мере, настройка, на которую изделие настроено изготовителем, должна быть полностью испытана.

Если корпус DUT покрыт изоляционным материалом, DUT (или его часть) следует погрузить в металлический контейнер с солевым раствором (9 г/л); металлический контейнер должен быть подключен непосредственно к испытательной цепи, как сделано в каждой испытательной установке.

Изготовители, которые используют функцию автоматической регулировки усиления (или аналогичную функцию) для целей чувствительности, должны описать подробный метод испытания.

4.2 Индуцированный ток проводника

4.2.1 Общие требования

DUT должен быть сконструирован таким образом, чтобы окружающие электромагнитные поля маловероятно вызвали опасное локальное увеличение плотности индуцированного электрического тока внутри пациента.

4.2.2 Кардиостимуляторы и устройства CRT-P

Испытательное оборудование: Используют испытательную установку, показанную на рисунке 2; схему тканезквивалентного интерфейса, показанную на рисунке D.1 и таблице D.1а); фильтр нижних частот, показанный на рисунке D.4; два осциллографа, входное сопротивление 1 МОм; и генераторы испытательных сигналов, выходное сопротивление 50 Ом.

Испытательный сигнал: Должны быть использованы две формы испытательного сигнала.

Испытательный сигнал 1 должен представлять собой синусоидальный сигнал с размахом амплитуды 1 В. Частота должна либо изменяться в диапазоне от 16,6 Гц до 20 кГц со скоростью 1 декада в минуту, либо подаваться как минимум на четырех отдельных, разнесенных частотах в декаду в диапазоне от 16,6 Гц до 20 кГц с равномерно распределенным временем задержки не менее 60 с за декаду.

Испытательный сигнал 2 должен представлять собой синусоидальный несущий сигнал частотой 500 кГц с непрерывной амплитудной модуляцией на 130 Гц (двухполосный с несущей) (см. рисунок 1).

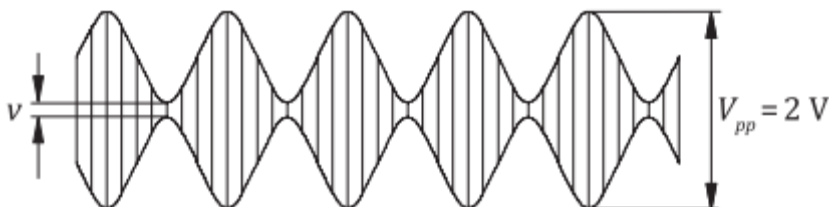


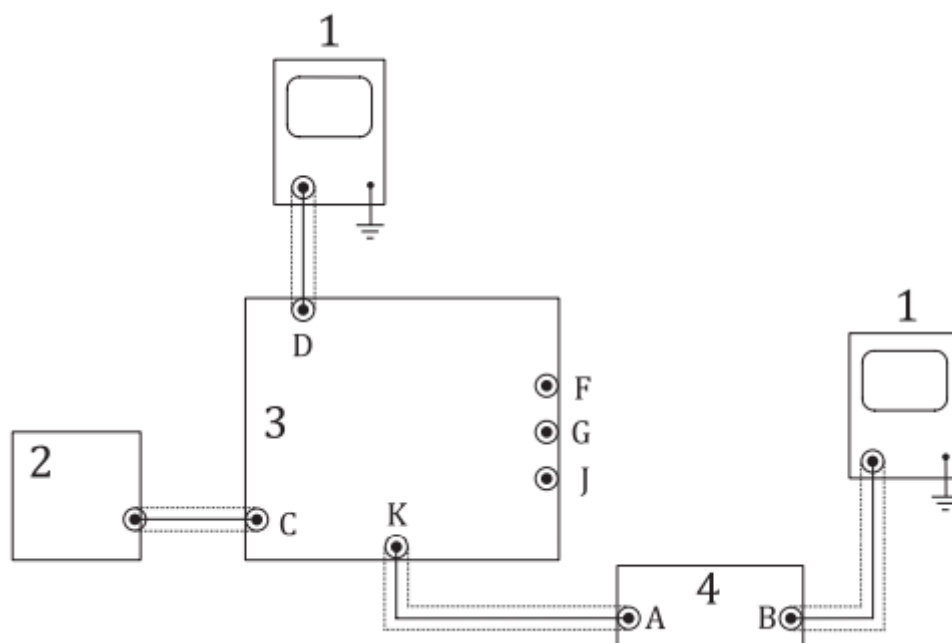
Рисунок 1 — Испытательный сигнал 2

Максимальный размах напряжение модулированного сигнала должен составлять 2 В. Индекс модуляции, M , должен составлять 95 %, где

$$M = \frac{V_{pp} - v}{V_{pp} + v} \cdot 100$$

Процедура испытания: Генератор испытательного сигнала должен быть подключен через вход С интерфейсной схемы, как показано на рисунке 2.

Испытательный сигнал измеряют на осциллографе, подключенном к контрольной точке D.



1 – осциллограф; 2 – генератор испытательного сигнала; 3 – тканезквивалентный интерфейс; 4 – фильтр

Рисунок 2 — Испытательная установка для измерения индуцированного тока

Индукцированный электрический ток измеряется осциллографом, подключенным к контрольной точке K через фильтр нижних частот (как указано на рисунке D.4), как показано на рисунке 2. При использовании испытательного сигнала 1 фильтр нижних частот должен быть переключен в режим обхода.

Конденсатор C_x интерфейсной схемы (см. рисунок D.1) должен быть обойден, если только не требуется устранить паразитные низкочастотные сигналы, создаваемые генератором сигналов помех (см. приложение E).

Примечание 1 – Не обязательно, чтобы измерение тока проводилось в период от 10 миллисекунд (мс), предшествующих импульсу стимуляции, до 150 мс после импульса стимуляции.

Кардиостимулятор или устройство CRT-P должны быть отнесены к одной или нескольким из четырех соответствующих групп:

- одноканальные однополярные изделия – группа а);
- многоканальные однополярные изделия – группа b);
- одноканальные биполярные изделия – группа с);
- многоканальные биполярные изделия – группа d).

Биполярный канал должен быть испытан в однополярном или биполярном режимах или в обоих режимах в соответствии с возможностями программирования изделия и должен быть заменен, где это применимо.

Любой не подлежащий испытанию вывод DUT должен быть подключен к испытываемому каналу через резистор $R \geq 10$ кОм, как указано изготовителем.

Группа а): DUT должен быть подключен к соединенным выходам F и G тканеэквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 3), при этом выход J подключен к корпусу.



Рисунок 3 — Подключение к одноканальному однополярному изделию

Группа b): каждый вход/выход DUT должен быть подключен, в свою очередь, к связанным выходам F и G тканеэквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 4), при этом выход J подключен к корпусу.

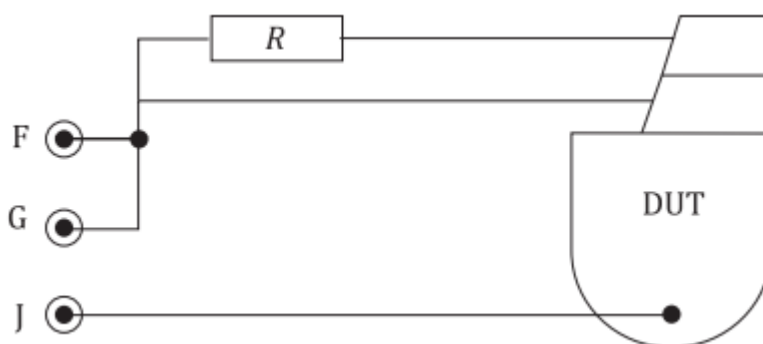


Рисунок 4 — Подключение к многоканальному однополярному изделию

Группа с): работа в общем режиме необходимо проверять с использованием DUT, подключенного к выходам F и G тканеэквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 5), с выходом J, подключенным к корпусу.

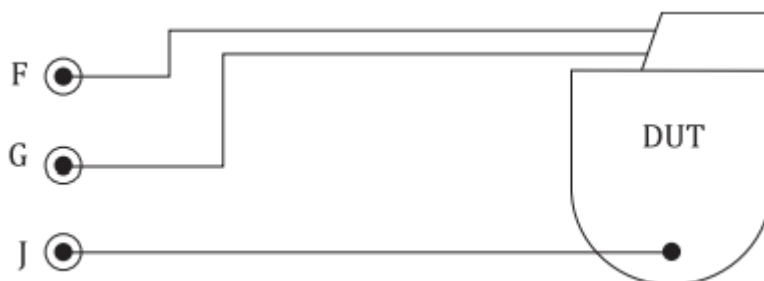


Рисунок 5 — Подключение к одноканальному биполярному изделию в общем режиме

Работа в дифференциальном режиме необходимо проверять с использованием испытательных сигналов, уменьшенных до одной десятой амплитуды. Кардиостимулятор должен быть подключен между соединенными выходами F и G и выходом J тканеэквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 6).



Рисунок 6 — Подключение к одноканальному биполярному изделию в
дифференциальном режиме

Группа d): работа в общем режиме необходимо проверять путем подключения каждого входа и выхода кардиостимулятора, в свою очередь, к выходам F и G тканеэквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 7), при этом выход J подключен к корпусу.

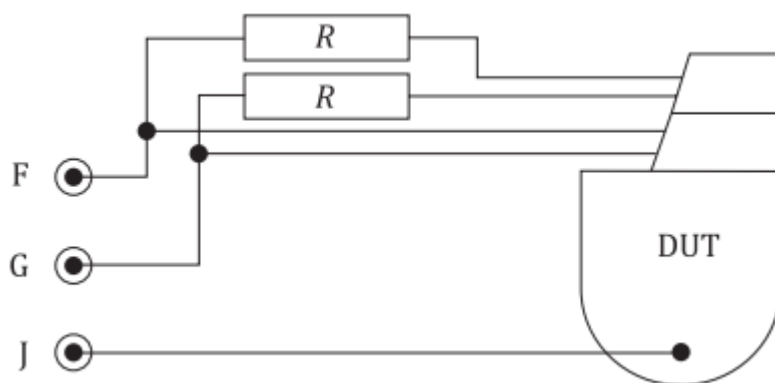


Рисунок 7 — Подключение к многоканальному биполярному изделию в общем режиме

Работу в дифференциальном режиме необходимо проверять с использованием испытательных сигналов, уменьшенных до одной десятой амплитуды. Каждый вход и выход кардиостимулятора должны быть подключены, в свою очередь, между соединенными выходами F и G и выходом J тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 8).

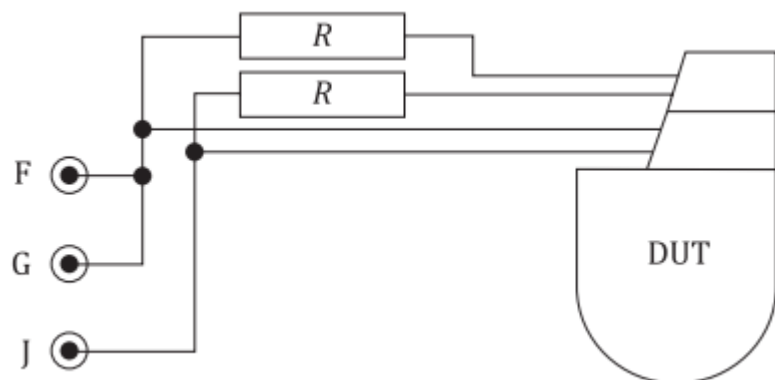


Рисунок 8 — Подключение к многоканальному биполярному изделию в дифференциальном режиме

Ток (среднеквадратичное значение или rms) определяют путем деления показаний размаха напряжения на осциллографе, подключенном к контрольной точке К, на 232 Ом для испытательного сигнала 1. Для испытательного сигнала 2 измерение необходимо проводить в контрольной точке В (выход фильтра) с использованием либо осциллографа, имеющего возможности измерения среднеквадратичного значения, либо вольтметра истинных среднеквадратичных значений. Измеренное значение должно быть разделено на 82 Ом, чтобы получить значение тока.

Соответствие считается подтвержденным, если:

- для испытательного сигнала 1 измеренный ток не превышает значения, указанного в таблице 2; и
- для испытательного сигнала 2 ток при частоте модуляции 130 Гц не превышает среднеквадратичного значения 50 мкА.

Т а б л и ц а 2 – Пределы паразитного тока

f	Ток, rms
$16,6 \text{ Гц} \leq f \leq 1 \text{ кГц}$	50 мкА
$1 \text{ кГц} \leq f \leq 20 \text{ кГц}$	$50 \text{ мкА} \times (f/1 \text{ кГц})$

4.2.3 ИКД и устройства CRT-D

4.2.3.1 Требования к испытаниям

Испытательное оборудование: Используют испытательную установку, показанную на рисунке 2; схему тканезквивалентного интерфейса, показанную на рисунке D.1 и в таблице D.1a) или в таблице D.1b); фильтр нижних частот, показанный на рисунке D.4; два осциллографа, входное сопротивление 1 МОм, < 30 пФ; и генераторы испытательных сигналов, выходное сопротивление 50 Ом.

Испытательный сигнал: Должны быть использованы две формы испытательного сигнала.

Следует позаботиться о том, чтобы генератор испытательного сигнала сам не производил низкочастотные компоненты (см. приложение E).

Испытательный сигнал 1 должен представлять собой синусоидальный сигнал с размахом амплитуды 1 В. Частота должна либо изменяться в диапазоне от 16,6 Гц до 20 кГц со скоростью 1 декада в минуту, либо подаваться как минимум на четырех отдельных, разнесенных частотах в декаду в диапазоне от 16,6 Гц до 20 кГц с равномерно распределенным временем задержки не менее 60 с за декаду.

Испытательное напряжение 2 должно представлять собой синусоидальный несущий сигнал частотой 500 кГц с непрерывной амплитудной модуляцией на 130 Гц (двухполосный с несущей) (см. рисунок 1).

Максимальный размах напряжения модулированного сигнала должен составлять 2 В. Индекс модуляции, M , должен составлять 95 %, где

$$M = \frac{V_{pp} - v}{V_{pp} + v} \cdot 100$$

Процедура испытания: Генератор испытательного сигнала должен быть подключен через вход С интерфейсной схемы, как показано на рисунке 2. Испытательное напряжение измеряют на осциллографе, подключенном к контрольной точке D.

Измерительный осциллограф должен быть подключен к контрольной точке К интерфейсной схемы через фильтр нижних частот (см. рисунок D.4), как показано на рисунке 2. При использовании испытательного сигнала 1 фильтр нижних частот должен быть переключен в режим обхода.

Конденсатор C_x интерфейсной схемы (см. рисунок D.1) должен быть обойден, если только не требуется устранить паразитные низкочастотные сигналы, создаваемые генератором сигналов помех (см. приложение E).

Измерение тока не требуется в период от 10 мс, предшествующих импульсу стимуляции, до 150 мс после импульса стимуляции.

Во время испытания DUT должен быть установлен на заводские настройки (номинальные или рекомендованные изготовителем). Функции терапии тахикардии DUT должны быть отключены во время испытания, и высоковольтные конденсаторы, если таковые имеются, не должны заряжаться.

ВНИМАНИЕ — Необходимо убедиться, что высоковольтные конденсаторы разряжены. Несоблюдение безопасных лабораторных методов может привести к сильному поражению электрическим током, что приведет к травмам или смерти лиц, работающих с оборудованием или проводящих испытания. Кроме того, вероятно повреждение электрооборудования, особенно схемы тканеэквивалентного интерфейса.

4.2.3.2 Измерение тока, вводимого через контакты sense/pase (стимуляции/восприятия)

Выбирают схему тканеэквивалентного интерфейса, показанную на рисунке D.1 и таблице D.1a). Если DUT предполагает многоканальную стимуляцию/восприятие, то каждый вход или выход DUT должен быть испытан по очереди. Любой не подлежащий испытанию контакт sense/pase DUT должен быть подключен к эквивалентному контакту испытуемого канала через резистор $R \geq 10$ кОм, как указано изготовителем (для безопасности контакты кардиоверсии/дефибрилляции нагружаются высоковольтными резисторами 50 Ом, 25 Вт, R_L).

DUT с биполярной стимуляцией/восприятием должны быть испытаны в двух конфигурациях.

Работа в общем режиме должна быть проверена с использованием контактов sense/расе испытуемого канала, подключенных к выходам F и G тканеэквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 9), и корпуса, подключенного к выходу J.

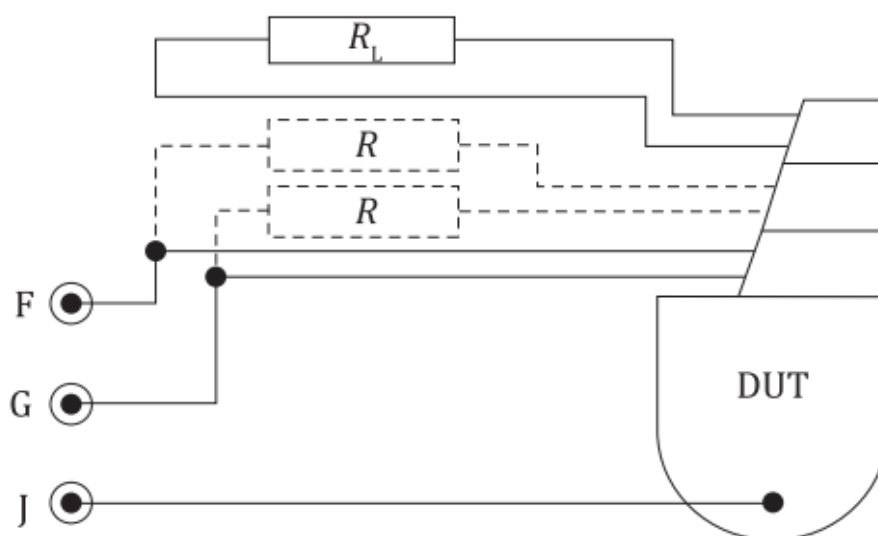


Рисунок 9 — Подключение к многоканальному биполярному изделию в общем режиме

Работа в дифференциальном режиме необходимо проверять с использованием испытательных сигналов 1 и 2, уменьшенных до одной десятой амплитуды. Контакты sense/расе испытуемого канала должны быть подключены между соединенными выходами F и G и выходом J тканеэквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 10).

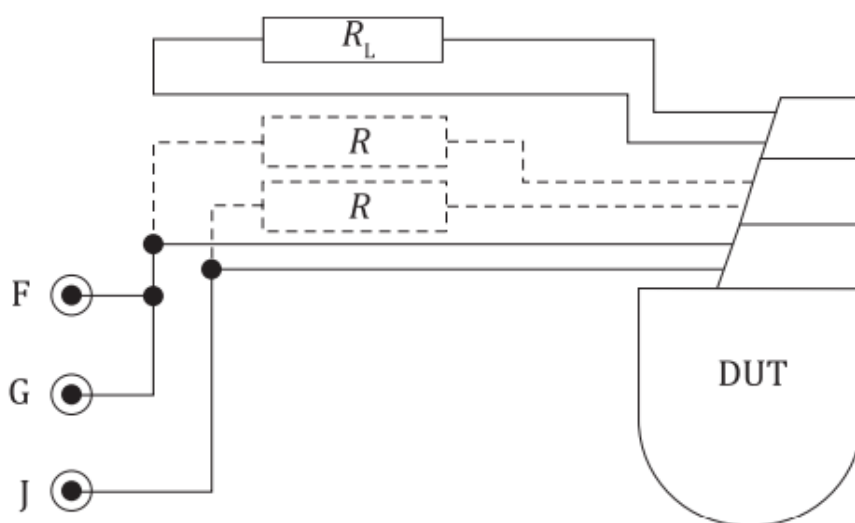


Рисунок 10 — Подключение к многоканальному биполярному изделию в
дифференциальном режиме

Ток (rms) определяют путем деления показаний размаха напряжения на осциллографе, подключенном к контрольной точке К через фильтр нижних частот (как показано на рисунке D.4 в режиме обхода), на 232 Ом для испытательного сигнала 1. Для испытательного сигнала 2 измерение необходимо проводить в контрольной точке В (выход фильтра) с использованием либо осциллографа, имеющего возможности измерения среднеквадратичного значения, либо вольтметра истинных среднеквадратичных значений. Измеренное значение должно быть разделено на 82 Ом, чтобы получить значение тока.

В качестве альтернативы для определения среднеквадратичного тока может быть использован вольтметр истинных среднеквадратичных значений с входным сопротивлением ≥ 1 МОм. Показания должны быть с точностью до ± 10 % в пределах полосы пропускания измеряемых частот.

4.2.3.3 Измерение тока, вводимого через контакты кардиоверсии/дефибрилляции

Выбирают схему тканезквивалентного интерфейса, указанную на рисунке D.1 и таблице D.1b).

Контакты sense/pase должны быть нагружены резисторами R_L 500 Ом ± 5 %. Для многоканального изделия восприятия/стимуляции контакты sense/pase должны быть подключены через резисторы $R \geq 10$ кОм, как показано. Изготовитель должен быть свободен в выборе значения резисторов, соответствующих испытываемому изделию. Если DUT имеет более двух контактов для кардиоверсии/дефибрилляции, контакты, не подлежащие испытанию, должны быть подключены к одному из испытываемых контактов через резистор $R \geq 10$ кОм, как указано изготовителем.

Если оба испытываемых контакта кардиоверсии/дефибрилляции предназначены для подключения к эндокардиальным проводникам, то испытательные сигналы должны быть уменьшены до одной десятой амплитуды. Если один или оба испытываемых контакта кардиоверсии/дефибрилляции предназначены для подключения к патчам на сердце, испытательные сигналы должны быть уменьшены до половины амплитуды. Если какой-либо из контактов кардиоверсии/дефибрилляции предназначен для подключения к подкожному патчу, то должна использоваться полная амплитуда испытательного сигнала.

Работа в обычном режиме должна быть проверена с использованием контактов кардиоверсии/дефибрилляции, подключенных к выходам F и G тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 11), и корпуса, подключенного к выходу J.

Если корпус DUT – активный контакт, проверка в общем режиме не требуется.

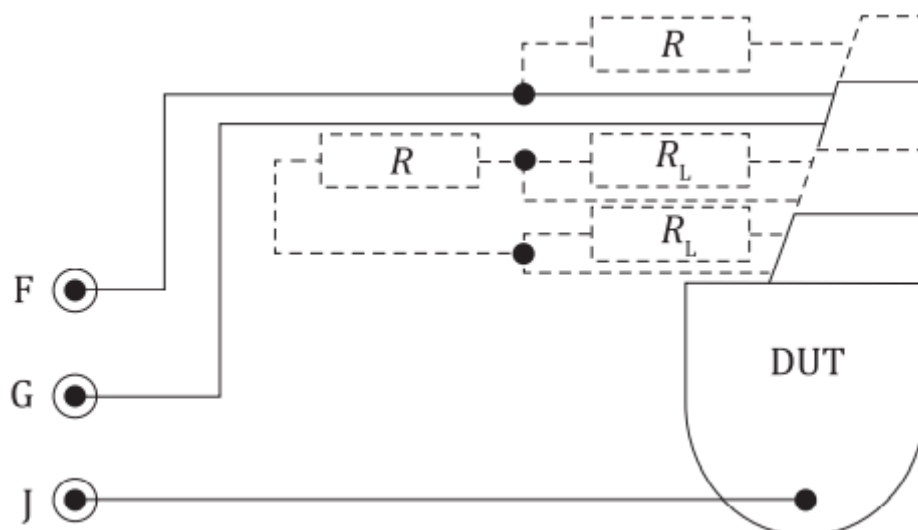


Рисунок 11 — Подключение для контактов кардиоверсии/дефибрилляции в обычном режиме

Работа в дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием контактов кардиоверсии/дефибрилляции, подключенных между соединенными выходами F и G и выходом J тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 12).

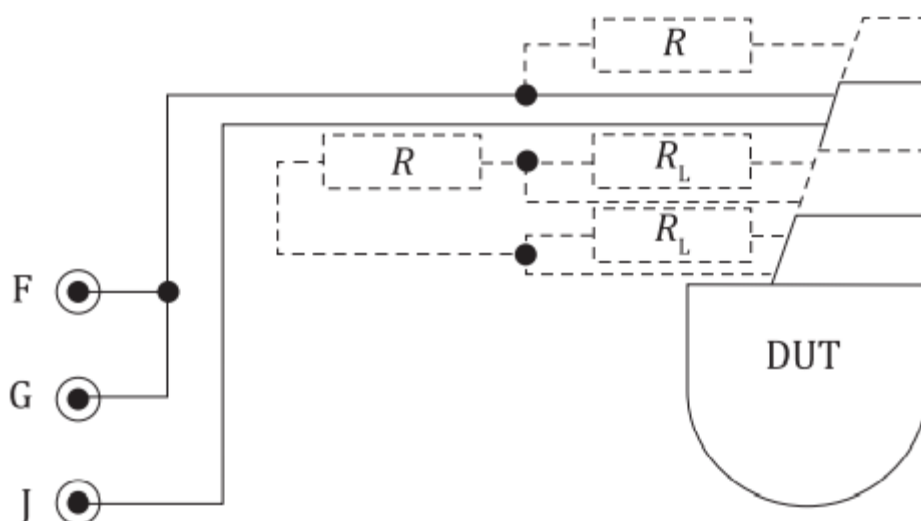


Рисунок 12 — Подключение для контактов кардиоверсии/дефибрилляции в дифференциальном режиме

Если DUT имеет более двух контактов кардиоверсии/дефибрилляции, испытание выполняется на каждой паре контактов по очереди.

Ток определяют путем деления показаний размаха напряжения на осциллографе, подключенном к контрольной точке К через фильтр нижних частот (как показано на рисунке D.4), на 133 Ом для испытательного сигнала 1. Для испытательного сигнала 2 измерение необходимо проводить в контрольной точке В (выход фильтра) с использованием либо осциллографа, имеющего возможности измерения среднеквадратичного значения, либо вольтметра истинных среднеквадратичных значений. Измеренное значение должно быть разделено 47 Ом, чтобы получить значение тока.

В качестве альтернативы для определения среднеквадратичного тока можно использовать вольтметр истинных среднеквадратичных значений с входным сопротивлением ≥ 1 МОм. Показания должны быть с точностью до $\pm 10\%$ в полосе пропускания не менее 20 кГц.

Соответствие считается подтвержденным, если:

- для испытательного напряжения 1 ток (среднеквадратичное значение) не должен превышать значение, указанное в таблице 3а) для контактов sense/pace и таблицы 3b) для контактов кардиоверсии/дефибрилляции; и
- для испытательного напряжения 2 ток при 130 Гц не должен превышать среднеквадратичного значения 50 мкА.

Т а б л и ц а 3а — Пределы паразитного тока для контактов sense/pace

f	Ток, rms
$16,6 \text{ Гц} \leq f \leq 1 \text{ кГц}$	50 мкА
$1 \text{ кГц} \leq f \leq 20 \text{ кГц}$	$50 \text{ мкА} \times (f/1 \text{ кГц})$

Т а б л и ц а 3b — Пределы паразитного тока для контактов кардиоверсии/дефибрилляции

f	Ток, rms
$16,6 \text{ Гц} \leq f \leq 1 \text{ кГц}$	50 мкА
$1 \text{ кГц} \leq f \leq 20 \text{ кГц}$	$50 \text{ мкА} \times (f/1 \text{ кГц})$

4.3 Защита от неисправностей, связанных с электромагнитными полями

4.3.1 Общие требования

DUT должен быть сконструирован таким образом, чтобы окружающие электромагнитные поля маловероятно могли вызвать неисправность DUT, которая сохраняется после удаления электромагнитного поля.

4.3.2 Кардиостимулятор и устройства CRT-P

4.3.2.1 Неисправность из-за электромагнитных помех в диапазоне частот от 16,6 Гц до 10 МГц

Испытательное оборудование: Используют испытательную установку, показанную на рисунке 13, схему тканеэквивалентного интерфейса, показанную на рисунке D.2; два осциллографа, входное сопротивление 1 МОм; и генератор испытательного сигнала, выходное сопротивление 50 Ом.

Испытательный сигнал: Испытательный сигнал должен представлять собой непрерывный синусоидальный сигнал, который должен либо передаваться в диапазоне частот от 16,6 Гц до 10 МГц со скоростью 1 декада в минуту, либо подаваться как минимум на четырех различных, разнесенных частотах в декаду с равномерно распределенным временем задержки не менее 60 с в декаду.

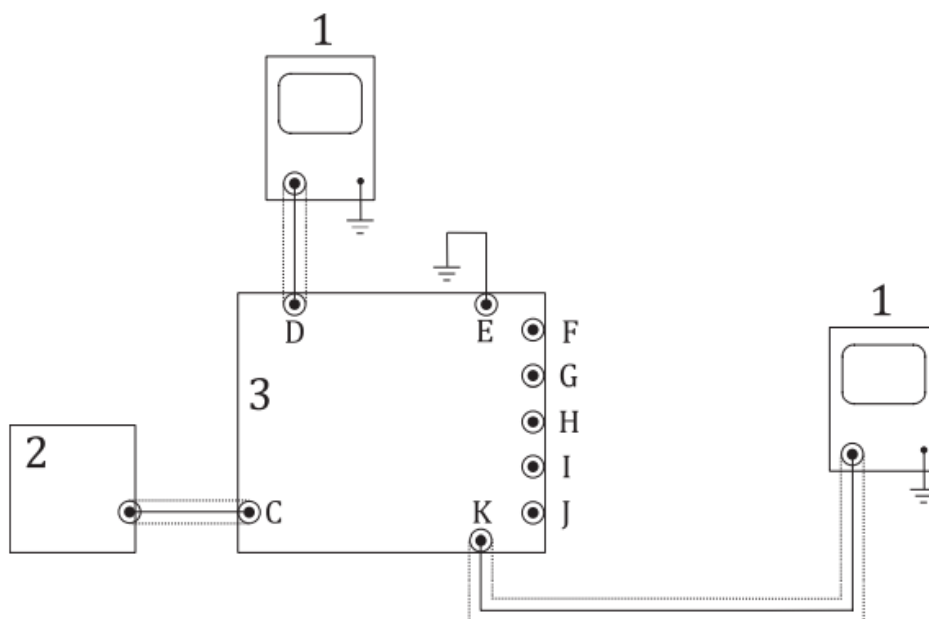
Амплитуда испытательного сигнала для однополярного и общего режима должна быть такой, как показано в таблице 4.

Т а б л и ц а 4 — Размах амплитуды V_{pp} в диапазоне от 16,6 Гц до 10 МГц

f	V_{pp}
$16,6 \text{ Гц} \leq f \leq 20 \text{ кГц}$	1 В
$20 \text{ кГц} \leq f \leq 140 \text{ кГц}$	$1 \text{ В} \times (f/20 \text{ кГц})$
$140 \text{ кГц} \leq f \leq 10000 \text{ кГц}$	$7 \text{ В} \times (f/140 \text{ кГц})^{0,162 \text{ 4}}$

Работа в дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием испытательного сигнала, уменьшенного до одной десятой амплитуды испытания в обычном режиме.

Процедура испытания: Генератор испытательного сигнала должен быть подключен через вход С интерфейсной схемы (как указано на рисунке D.2) и как показано на рисунке 13. Испытательный сигнал измеряется на осциллографе, подключенном к контрольной точке D. Работу DUT можно записать на осциллографе, подключенном к контрольной точке K.



1 – осциллограф; 2 – генератор испытательного сигнала; 3 – тканеэквивалентный интерфейс

Рисунок 13 — Испытательная установка для проверки на наличие вызванной неисправности

DUT должен должны быть отнесены к одной или нескольким из четырех групп в зависимости от обстоятельств:

- одноканальные однополярные изделия – группа a);
- многоканальные однополярные изделия – группа b);
- одноканальные биполярные изделия – группа c);
- многоканальные биполярные изделия – группа d).

Биполярный канал должен быть испытан во всех возможных режимах (однополярный, биполярный или оба) в соответствии с возможностями программирования изделия.

Группа a): DUT должен быть подключен к соединенным выходам H и I тканеэквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 14), при этом выход J должен быть подключен к корпусу.



Рисунок 14 — Подключение к одноканальному однополярному изделию

Группа b): каждый вход и выход DUT должны быть подключены параллельно к парным, связанным выходам F и G и H и I тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 15), при этом выход J подключен к корпусу.

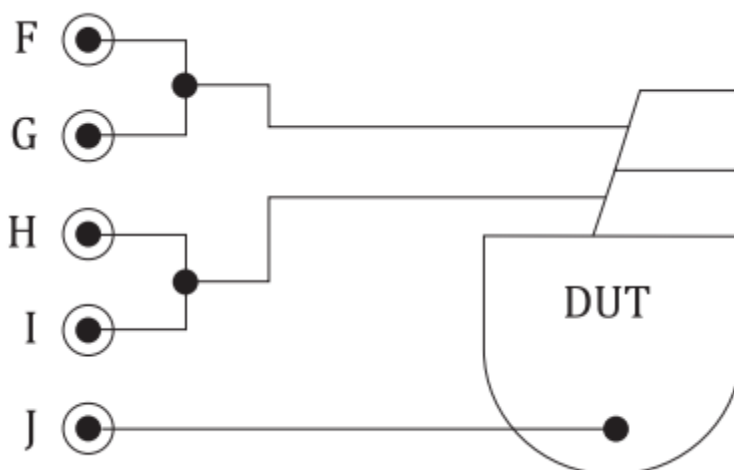


Рисунок 15 — Подключение к многоканальному однополярному изделию

Группа c): работа в общем режиме должна быть проверена с использованием DUT, подключенного к выходам H и I тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 16), с выходом J, подключенным к корпусу.



Рисунок 16 — Подключение к одноканальному биполярному изделию в обычном режиме

Работа в дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием DUT, подключенного к соединенным выходам H и I и выходу J тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 17).



Рисунок 17 — Подключение к одноканальному биполярному изделию в дифференциальном режиме

Группа d): работа в общем режиме должна быть проверена путем подключения каждого входа и выхода изделия к выходам F, G, H и I тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 18), с выходом J, подключенным к корпусу.

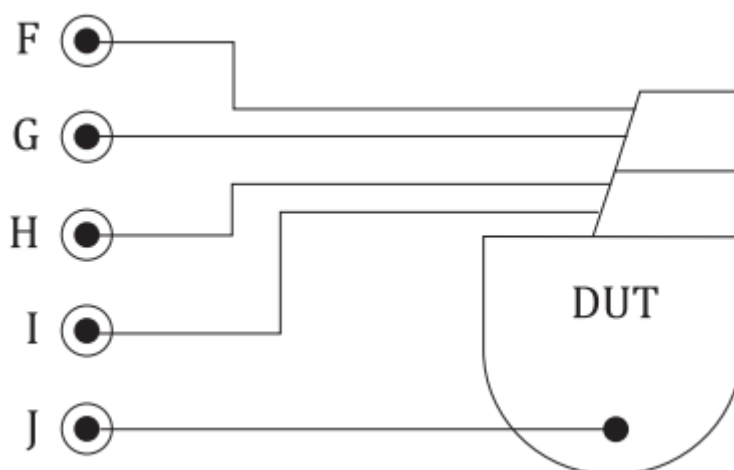


Рисунок 18 — Подключение к многоканальному биполярному изделию в общем режиме

Работа в дифференциальном режиме должна быть проверена при каждом входе и выходе DUT, подключаемых, в свою очередь, между соединенными выходами H и I и выходом J тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 19).

Любой контакт DUT, не подлежащий испытанию, должен быть подключен к эквивалентному контакту испытываемого канала через резистор $R \geq 10$ кОм, как указано изготовителем.

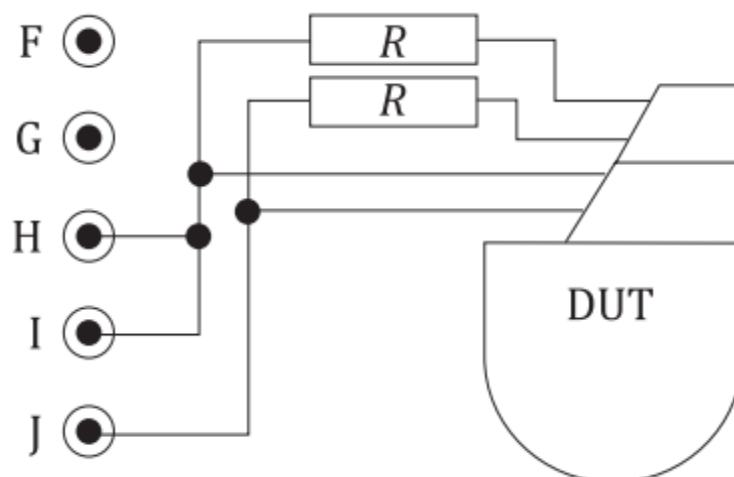


Рисунок 19 — Подключение к многоканальному биполярному изделию в дифференциальном режиме

Соответствие считается подтвержденным, если после подачи указанного испытательного сигнала DUT функционирует так же, как и до испытания, без дополнительной регулировки.

4.3.2.2 Неисправность из-за электромагнитных помех в диапазоне частот от 10 МГц до 385 МГц

Испытательное оборудование: Используют испытательную установку, показанную на рисунке 21; инжекционную сеть, показанную на рисунке D.5; осциллограф (#1), входное сопротивление 50 Ом, точность $\pm 10\%$ в полосе пропускания не менее 385 МГц; и генератор испытательного сигнала, выходное сопротивление 50 Ом.

Испытательный сигнал: Испытательный сигнал должен быть модулированным сигналом формы, показанной на рисунке 20. Несущая должна быть амплитудно модулирована синусоидальной волной частотой 130 Гц для создания серий импульсов модуляции длительностью 100 мс. Интервал между сериями импульсов, T , измеряется от переднего фронта до переднего фронта (см. рисунок 20). Интервал между сериями импульсов, T , модулированного сигнала должен быть установлен на $700\text{ мс} \pm 50\text{ мс}$.

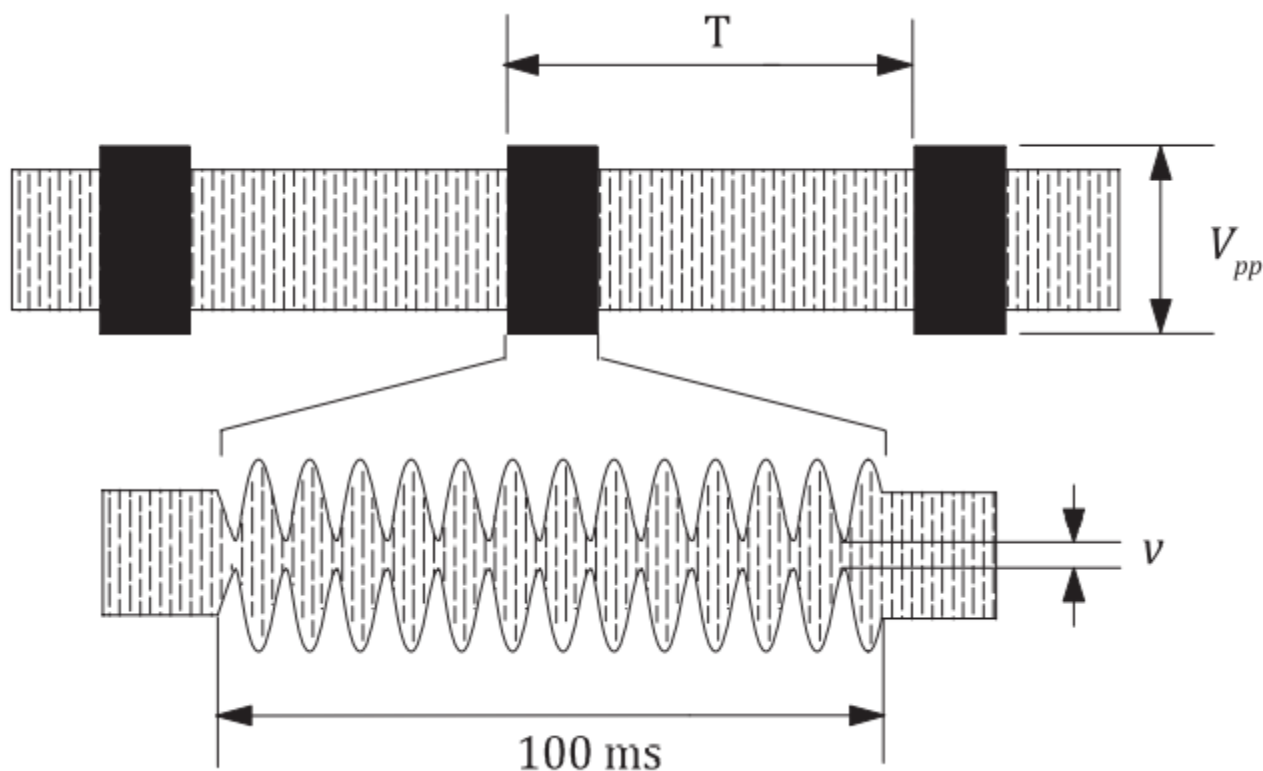


Рисунок 20 — Испытательный сигнал для частот от 10 до 385 МГц

Серии импульсов модуляции должны начинаться и заканчиваться при пересечении нуля сигнала модуляции, таким образом, огибающая начинается и заканчивается непрерывно. Количество серий импульсов составляет 13 полных циклов модуляции. Индекс модуляции, M , должен составлять 95 %, где:

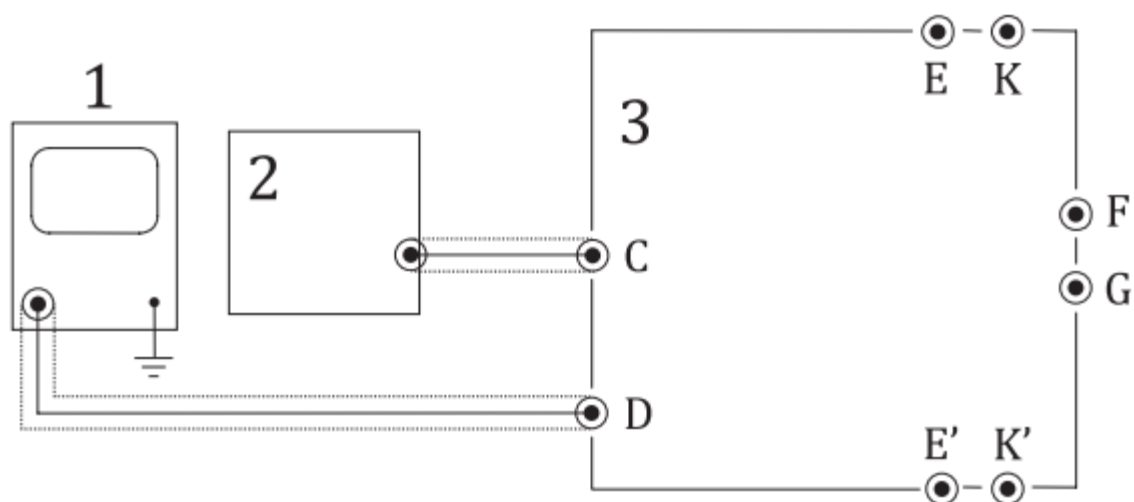
$$M = \frac{V_{pp} - v}{V_{pp} + v} \cdot 100$$

Размах амплитуды испытательного сигнала, V_{pp} , не может быть измерен непосредственно на любом соединителе инжекционной сети во время испытания. Поэтому он рассчитывается на основе напряжения на соединителе D, V_{osc} , с применением калибровочного коэффициента m , указанного в приложении F.

Процедура испытания: Перед любым испытанием калибруют установку, используя процедуру, описанную в приложении F. Генератор испытательного сигнала должен быть подключен к инжекционной сети через вход C, как показано на рисунке 21. Генератор испытательного сигнала должен быть отрегулирован таким образом, чтобы амплитуда испытательного сигнала, измеренная на осциллографе #1, подключенном к контрольной точке D (V_{osc}), при умножении на калибровочный коэффициент для инжекционной сети, определенный в соответствии с методом приложения F, была равна требуемой амплитуде испытательного сигнала, V_{pp} 14 В.

Модулированный испытательный сигнал должен подаваться как минимум на шести различных, разнесенных частотах в декаду, начиная с 10 МГц и заканчивая 385 МГц (например, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 200, 385), с равномерно распределенным временем задержка не менее 60 с за декаду. Амплитуда испытательного сигнала (V_{pp}) определяется как размах амплитуды напряжения разомкнутой цепи, управляющего выходами (F, G) инжекционной сети.

Примечание – Если во время процедуры калибровки и испытания в контрольной точке D используется вольтметр среднеквадратичных значений, то значение испытания составляет 53 % от значения калибровки, чтобы обеспечить номинальную модулированную амплитуду испытания $14 V_{pp}$ (разомкнутая цепь) на выходах F и G.



1 – осциллограф; 2 – генератор испытательного сигнала; 3 – инжекционная сеть

Рисунок 21 — Испытательная установка для проверки неисправности на высокой частоте

Соединения между выходами F и G и DUT должны быть выполнены с использованием медных полосок, шириной ≥ 5 мм, длиной ≤ 50 мм (не включая длину стандартного штыря соединителя, вставленного в разъем изделия). Неиспользуемые порты в инжекционной сети должны быть нагружены высоковольтными резисторами 50 Ом.

Однополярные изделия должны быть подключены к выходу F инжекционной сети (как показано на рисунке 22) с использованием соответствующих РЧ технологий для всех соединений. Каждый канал многоканального изделия должен быть испытан по очереди, и любой канал, не подвергавшийся испытанию, должен быть отключен и нагружен нагрузочными резисторами 500 Ом (R_L).

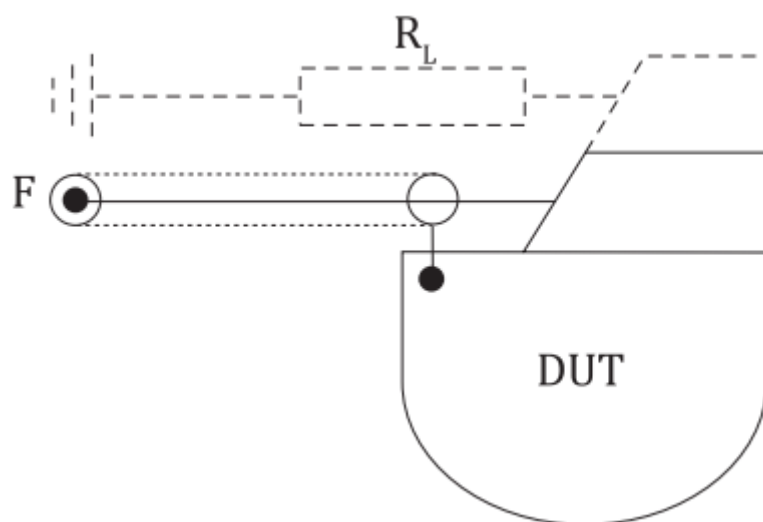


Рисунок 22 — Подключение к однополярному изделию

Биполярные изделия должны быть подключены к выходам F и G инжекционной сети (как показано на рисунке 23) с использованием соответствующих радиочастотных технологий для всех соединений. Каждый канал многоканального изделия должен быть испытан по очереди, и любой канал, не подвергающийся испытанию, должен быть отключен и нагружен нагрузочными резисторами 500 Ом (R_L).

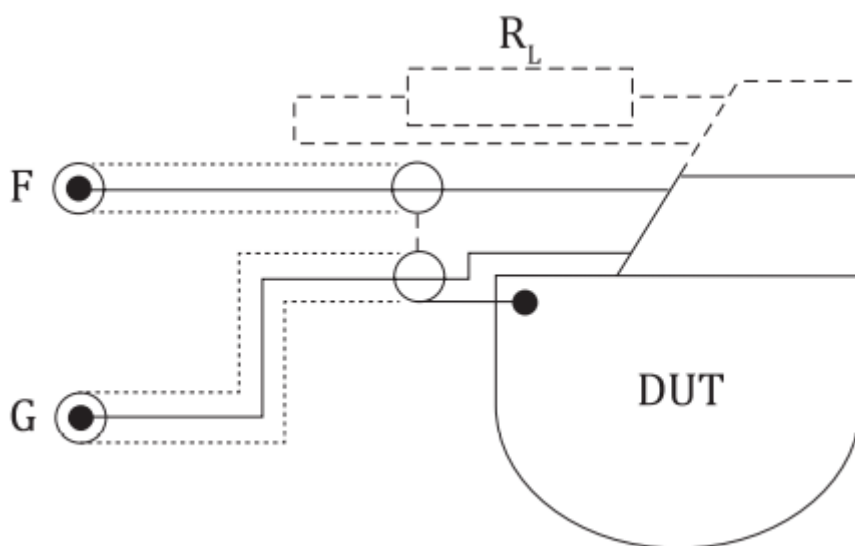


Рисунок 23 — Подключение к биполярному изделию

Соответствие считается подтвержденным, если после подачи указанного испытательного сигнала DUT функционирует так же, как и до испытания, без дополнительной регулировки.

4.3.2.3 Неисправность из-за электромагнитных помех в диапазоне частот от 385 МГц до 3000 МГц

Испытание: DUT должен быть подвергнут процедуре испытания, описанной в 4.9.3.2 (без контроля изделия и регистрации характеристик DUT, что не требуется для этого испытания).

Испытательные уровни, указанные в 4.9.3.2, являются обязательными для настоящего подпункта.

Соответствие считается подтвержденным, если DUT функционирует так же, как и до испытания, без дополнительной регулировки.

4.3.3 ИКД и устройства CRT-D

4.3.3.1 Неисправность из-за электромагнитных помех в диапазоне частот от 16,6 Гц до 10 МГц

4.3.3.1.1 Испытательное оборудование и сигнал

Испытательное оборудование: Используют схемы тканезквивалентного интерфейса, как показано в приложении D, рисунки D.2 и D.3; два осциллографа, входное сопротивление 1 МОм, <30 пФ. Осциллограф, подключенный к контрольной точке D (на рисунках 13 или 26), должен иметь точность $\pm 10\%$ в полосе пропускания не менее 30 МГц; и генератор испытательного сигнала, выходное сопротивление 50 Ом.

ВНИМАНИЕ — Следует соблюдать надлежащие процедуры высокочастотного испытания. Допускается модификация испытательных схем, но должна сохраняться электрическая эквивалентность.

Испытательный сигнал: Испытательный сигнал должен представлять собой непрерывный синусоидальный сигнал, который должен либо передаваться в диапазоне частот от 16,6 Гц до 10 МГц со скоростью 1 декада в минуту, либо подаваться как минимум на четырех различных, разнесенных частотах в декаду с равномерно распределенным временем задержки не менее 60 с в декаду.

Амплитуда испытательного сигнала для испытания в общем режиме должна быть такой, как показано в таблице 5 ниже:

Таблица 5 — Размах амплитуды V_{pp} в диапазоне от 16,6 Гц до 10 МГц

f	V_{pp}
$16,6 \text{ Гц} \leq f \leq 20 \text{ кГц}$	1 В

$20 \text{ кГц} \leq f \leq 140 \text{ кГц}$	$1 \text{ В} \times (f/20 \text{ кГц})$
$140 \text{ кГц} \leq f \leq 10000 \text{ кГц}$	$7 \text{ В} \times (f/140 \text{ кГц})^{0,162 \text{ 4}}$

Работа в дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием испытательного сигнала, уменьшенного до одной десятой амплитуды испытания в общем режиме.

Во время испытания DUT должен быть установлен на заводские настройки (номинальные или рекомендованные изготовителем). Функции терапии тахикардии имплантируемого DUT должны быть отключены во время испытания, а высоковольтные конденсаторы, если таковые имеются, должны быть разряжены.

ВНИМАНИЕ — Необходимо убедиться, что высоковольтные конденсаторы разряжены. Несоблюдение безопасных лабораторных методов может привести к сильному поражению электрическим током, что приведет к травмам или смерти лиц, работающих с оборудованием или проводящих испытания. Кроме того, вероятно повреждение электрооборудования, особенно схем тканезквивалентного интерфейса.

4.3.3.1.2 Неисправность из-за электрических помех на контактах sense/pase

Процедура испытания: Выбирают схему тканезквивалентного интерфейса, указанную на рисунке D.2. Генератор испытательного сигнала должен быть подключен через вход С схемы интерфейса, как показано на рисунке 13. Испытательное напряжение измеряется на осциллографе, подключенном к контрольной точке D интерфейсной схемы. Работу DUT можно контролировать с использованием осциллографа, подключенного к контрольной точке K.

Конденсатор C_x схемы интерфейса (см. рисунок D.2) должен быть обойден, если только не требуется устранить паразитные низкочастотные сигналы, создаваемые генератором сигналов помех (см. приложение E).

Любой не подлежащий испытанию контакт sense/pase DUT должен быть подключен к эквивалентному контакту испытуемого канала через резистор $R \geq 10 \text{ кОм}$, как указано изготовителем (для безопасности контакты кардиоверсии/дефибрилляции нагружают высоковольтными резисторами 50 Ом , 25 Вт R_L).

DUT с биполярной симуляцией/восприятием должен быть испытан в двух конфигурациях.

Работа в общем режиме должна быть проверена с использованием пар контактов sense/pase, подключенных к выходам F, G, H и I тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 24), и корпуса, подключенного к выходу J.

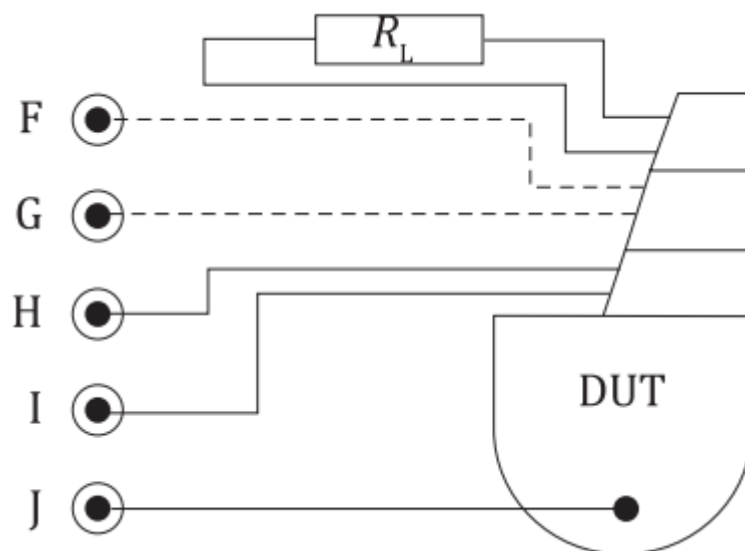


Рисунок 24 — Соединение для многоканальных биполярных изделий в общем режиме

Работа в дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием испытательного сигнала, уменьшенного до одной десятой амплитуды. Каналы стимуляции/восприятия должны быть проверены по очереди. Контакты sense/pase испытуемого канала должны быть подключены между соединенными выходами H и I и выходом J тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 25).

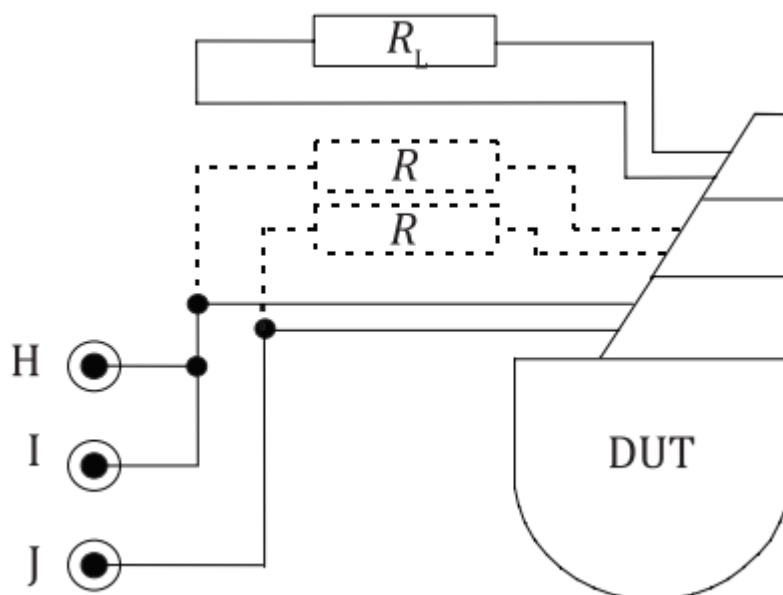
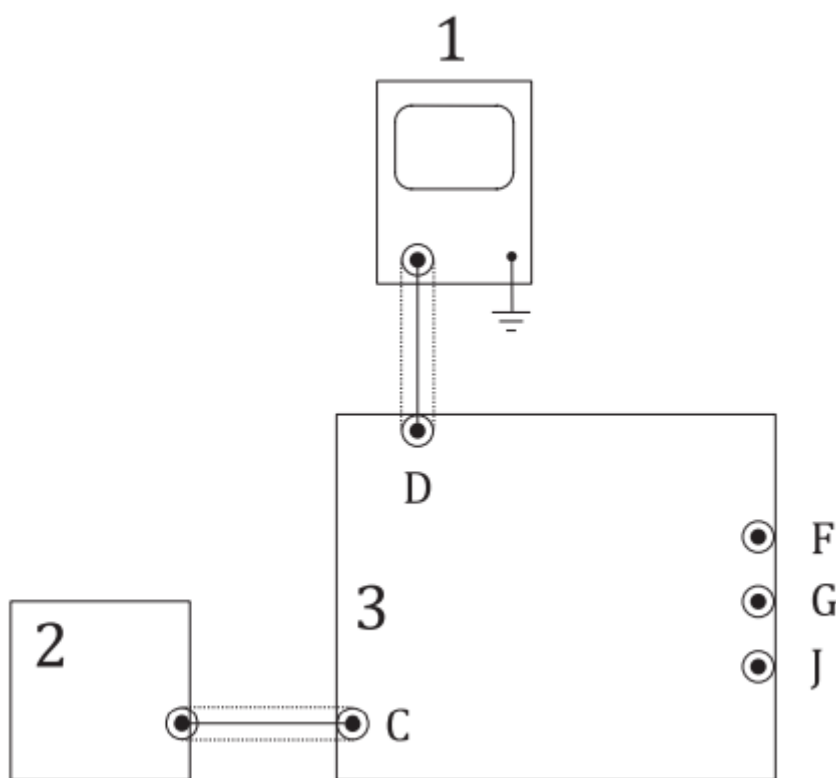


Рисунок 25 — Подключение для многоканальных биполярных изделий в дифференциальном режиме

Соответствие считается подтвержденным, если после применения указанных испытательных сигналов DUT функционирует так же, как и до испытания, без дополнительной регулировки.

4.3.3.1.3 Неисправность из-за электромагнитных помех на контактах кардиоверсии/дефибрилляции

Процедура испытания: Выбирают схему тканеэквивалентного интерфейса, указанную на рисунке D.3. Генератор испытательного сигнала должен быть подключен через вход С схемы интерфейса, как показано на рисунке 26. Испытательное напряжение измеряется на осциллографе, подключенном к контрольной точке D.



1 – осциллограф; 2 – генератор испытательных сигналов; 3 – тканеэквивалентный интерфейс

Рисунок 26 — Испытательная установка для проверки на наличие вызванной неисправности, связанной с напряжением, вызванным на контактах кардиоверсии/дефибрилляции

Конденсатор C_x схемы интерфейса (см. рисунок D.3) должен быть обойден, если только не требуется устранить паразитные низкочастотные сигналы, создаваемые генератором сигналов помех (см. приложение E).

Контакты sense/pase должны быть нагружены резисторами R_L 500 Ом $\pm$ 5 %. Для многоканального изделия для стимуляции/восприятия контакты sense/pase должны быть подключены через резисторы $R \geq 10$ кОм, как показано на рисунке.

Изготовитель должен быть свободен в выборе значения резисторов, соответствующих испытываемому изделию. Если в DUT имеется более двух контактов для кардиоверсии/дефибрилляции, контакты, не подлежащие испытанию, должны быть подключены к одному из испытываемых каналов через резистор $R \geq 10$ кОм, как указано изготовителем.

Работа в общем режиме должна быть проверена с использованием контактов кардиоверсии/дефибрилляции, подключенных к выходам F и G тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 27), и корпуса, подключенного к выходу J.

Если корпус DUT – активный контакт, испытание в общем режиме не требуется.

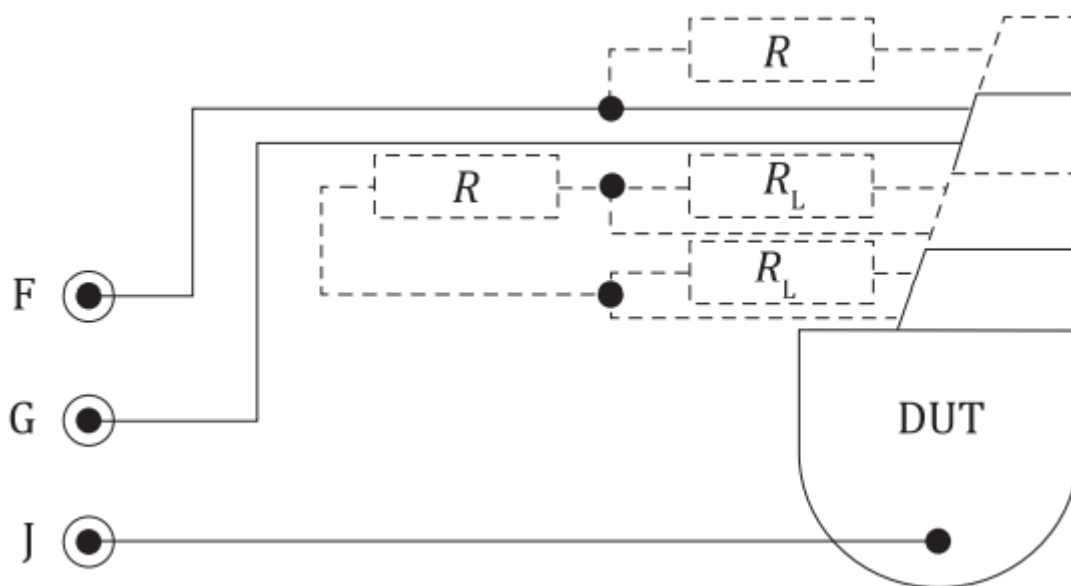


Рисунок 27 — Подключение для контактов кардиоверсии/дефибрилляции в общем режиме

Работа в дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием контактов кардиоверсии/дефибрилляции, подключенных между соединенными выходами F и G и выходом J тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке 28).

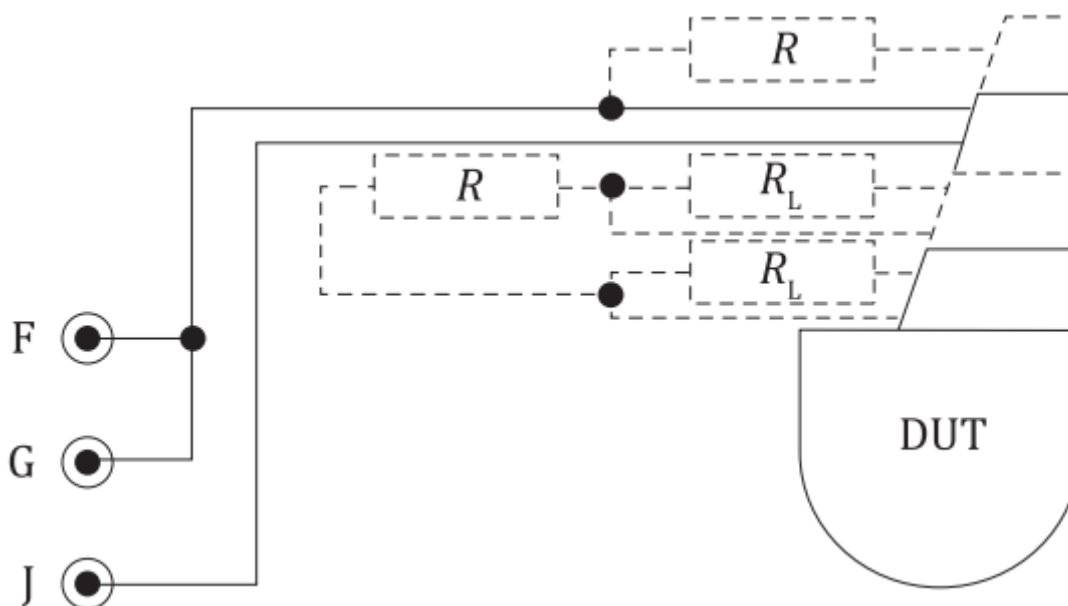


Рисунок 28 — Подключение для контактов кардиоверсии/дефибрилляции в дифференциальном режиме

Если DUT имеет более двух контактов кардиоверсии/дефибрилляции, испытания должны быть проведены на каждой паре контактов по очереди.

Соответствие считается подтвержденным, если после применения указанных испытательных сигналов DUT функционирует так же, как и до испытания, без дополнительной регулировки.

4.3.3.2 Неисправность из-за электромагнитных помех в диапазоне частот от 10 МГц до 385 МГц

4.3.3.2.1 Испытательное оборудование и сигнал

Испытательное оборудование: Используют испытательную установку, как показано на рисунке 30, используя инъекционную сеть, показанную на рисунке D.5; осциллограф (#1), входное сопротивление 50 Ом, точность $\pm 10\%$ в полосе пропускания не менее 385 МГц; и генератор испытательного сигнала, выходное сопротивление 50 Ом.

Испытательный сигнал: Испытательный сигнал должен быть модулированным сигналом формы, показанной на рисунке 29. Несущая должна быть амплитудно модулирована синусоидальной волной частотой 130 Гц для создания серий импульсов модуляции длительностью 100 мс. Интервал между сериями импульсов, T , измеряется от переднего фронта до переднего фронта (см. рисунок 29). Интервал между сериями, T , модулированного сигнала должен быть установлен на $700 \text{ мс} \pm 50 \text{ мс}$.

Размах амплитуды испытательного сигнала, V_{pp} , не может быть измерен непосредственно на любом соединителе инжекционной сети во время испытания. Поэтому он рассчитывается на основе напряжения на соединителе D, V_{osc} , с применением калибровочного коэффициента m , указанного в приложении F.

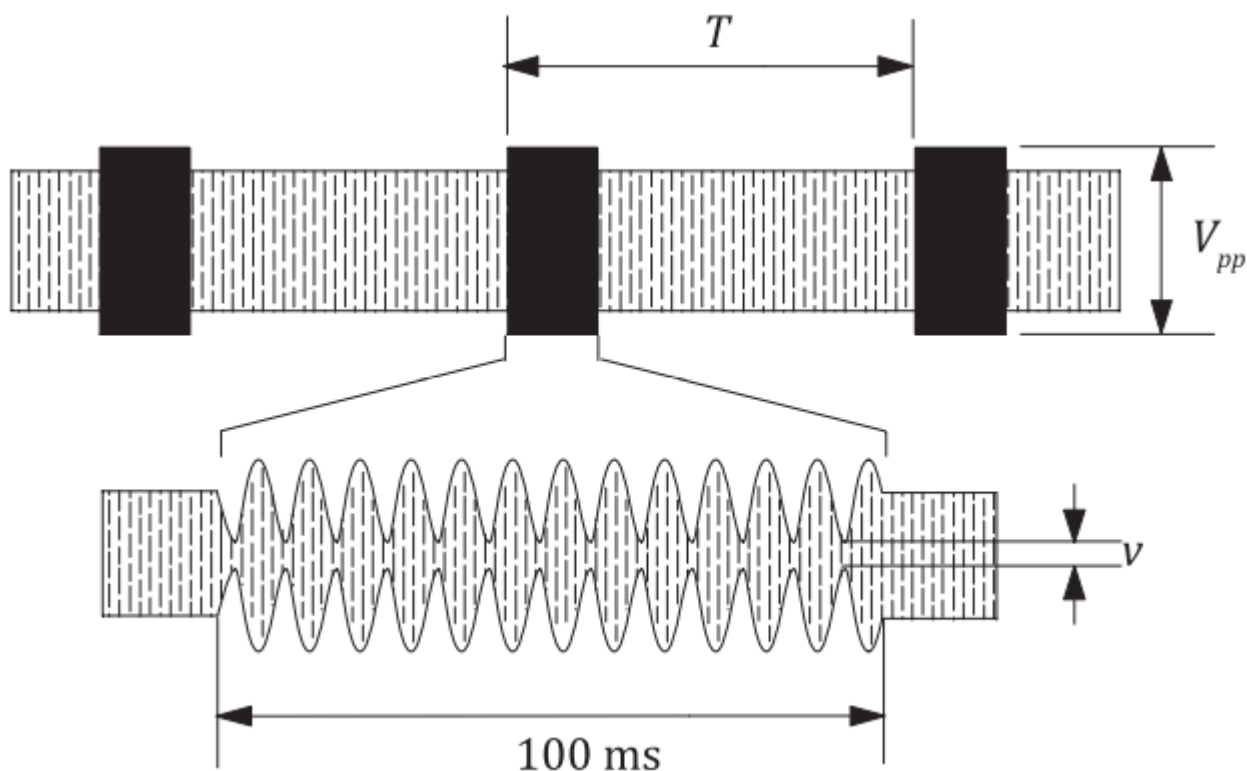


Рисунок 29 — Испытательный сигнал для частот от 10 МГц до 385 МГц

Серии импульсов модуляции должны начинаться и заканчиваться при пересечении нуля сигнала модуляции, таким образом, огибающая начинается и заканчивается непрерывно. Количество серий импульсов составляет 13 полных циклов модуляции. Индекс модуляции, M , должен составлять 95 %, где:

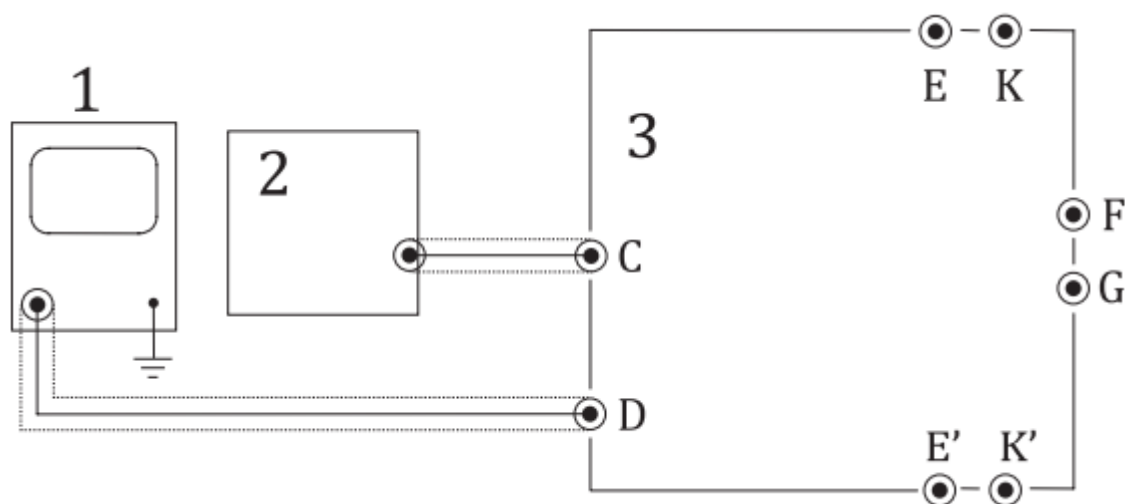
$$M = \frac{V_{pp} - v}{V_{pp} + v} \cdot 100$$

Амплитуда испытательного сигнала (V_{pp}) определяется как размах амплитуды напряжения разомкнутой цепи, управляющего имплантируемым DUT на выходах (F, G) инжекционной сети. Амплитуда испытательного сигнала, V_{pp} , должна составлять 14 В.

Перед испытанием испытательная установка должна быть откалибрована с использованием процедуры, описанной в приложении F.

4.3.3.2.2 Неисправность из-за электрических помех на контактах стимуляции или восприятия

Процедура испытания: Перед любым испытанием калибруют установку, используя процедуру, описанную в приложении F. Генератор испытательного сигнала должен быть подключен к инжекционной сети через вход C, как показано на рисунке 30. Генератор испытательного сигнала должен быть отрегулирован таким образом, чтобы амплитуда испытательного сигнала, измеренная на осциллографе, подключенном к контрольной точке D (V_{osc}), при умножении на калибровочный коэффициент для инжекционной сети, определенный в соответствии с методом приложения F, была равна требуемой амплитуде испытательного сигнала, V_{pp} , равной 14 В. Испытательный сигнал должен подаваться как минимум на шести различных, разнесенных частотах в декаду, начиная с 10 МГц и заканчивая 385 МГц (т. е. 10, 20, 40, 60, 80, 100, 200, 385) с равномерно распределенным временем задержки не менее 60 с в декаду.



1 – осциллограф; 2 – генератор испытательных сигналов; 3 – инжекционная сеть

Рисунок 30 — Испытательная установка для проверки на наличие вызванной неисправности на высокой частоте

Размах амплитуды испытательного сигнала, V_{pp} , не может быть измерен непосредственно на любом соединителе инжекционной сети во время испытания.

Поэтому он рассчитывается на основе напряжения на соединителе D , V_{osc} , с применением калибровочного коэффициента m , указанного в приложении F.

Соединения между выходами F и G и имплантируемым DUT должны быть выполнены с использованием медных полосок шириной ≥ 5 мм, длиной ≤ 50 мм (не включая длину стандартного штыря соединителя, вставленного в разъем изделия). Неиспользуемые РЧ порты (F и G) в инъекционной сети должны быть нагружены высоковольтными резисторами 50 Ом.

а) К выходам F и G инъекционной сети (как показано на рисунке 31) должен быть подключен DUT с биполярной стимуляцией/восприятием, используя соответствующие РЧ методы для всех соединений. Каждый канал многоканального изделия должен быть испытан по очереди, и любой канал, не подвергающийся испытанию, должен быть отключен и нагружен нагрузочными резисторами 500 Ом (R_L). В целях безопасности контакты кардиоверсии/дефибрилляции нагружают высоковольтными резисторами 50 Ом, 25 Вт, R'_L , как того требует конфигурация высоковольтной терапии.

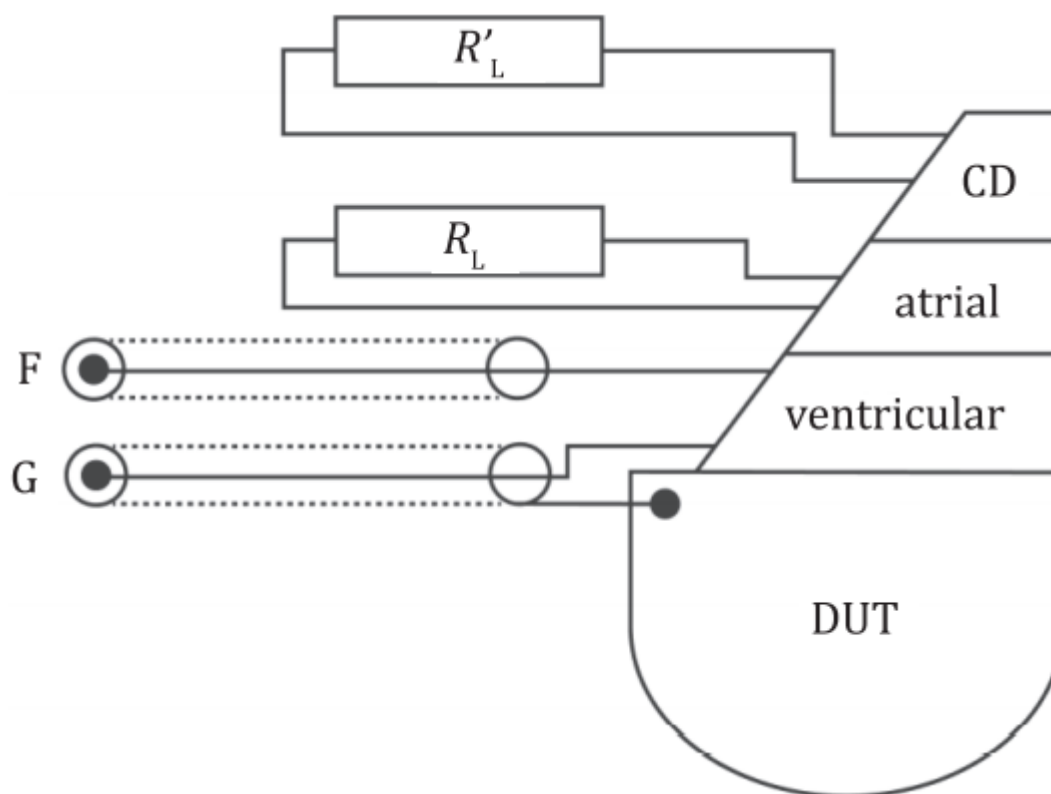


Рисунок 31 — Подключение DUT

б) Для DUT, который использует сигналы как от восприятия, так и от выводов кардиоверсии/дефибрилляции для обнаружения аритмии, изготовитель должен предоставить подробную информацию о методе испытания.

Соответствие считается подтвержденным, если после применения указанных испытательных сигналов DUT функционирует так же, как и до испытания, без дополнительной регулировки.

4.3.3.2.3 Неисправность из-за электромагнитных помех на контактах кардиоверсии/дефибрилляции

Процедура испытания: Испытание выполняют, как указано в 4.3.3.2.2, с использованием испытуемых контактов кардиоверсии/дефибрилляции, подключенных к выходам F и G инъекционной сети (вместо контактов стимуляции/восприятия, как показано на рисунке 31). Любой канал стимуляции/восприятия должен быть нагружен нагрузочными резисторами 500 Ом (R_L), а любые контакты кардиоверсии/дефибрилляции, не подлежащие испытанию, должны быть нагружены высоковольтными резисторами 50 Ом, 25 Вт, R_L .

Соответствие считается подтвержденным, если после применения указанных испытательных сигналов DUT функционирует так же, как и до испытания, без дополнительной регулировки.

4.3.3.3 Неисправность из-за электромагнитных помех в диапазоне частот от 385 МГц до 3 000 МГц

Испытание: DUT должен быть подвергнут процедуре испытания, описанной в 4.9.3.2 (без контроля изделия и регистрации характеристик DUT, которые не требуются для этого испытания).

Соответствие считается подтвержденным, если DUT функционирует так же, как и до испытания, без дополнительной регулировки.

4.4 Защита от неисправностей, вызванных временным воздействием источников непрерывных волн

4.4.1 Реакция кардиостимулятора и устройства CRT-P на временное воздействие источников непрерывных волн в диапазоне частот от 16,6 Гц до 167 кГц

Кардиостимуляторы и устройства CRT-P, обеспечивающие терапию посредством стимуляции, должны быть сконструированы таким образом, чтобы временное воздействие окружающих непрерывных волн электромагнитных полей маловероятно могло привести к сбою в стимуляции, обеспечиваемой DUT.

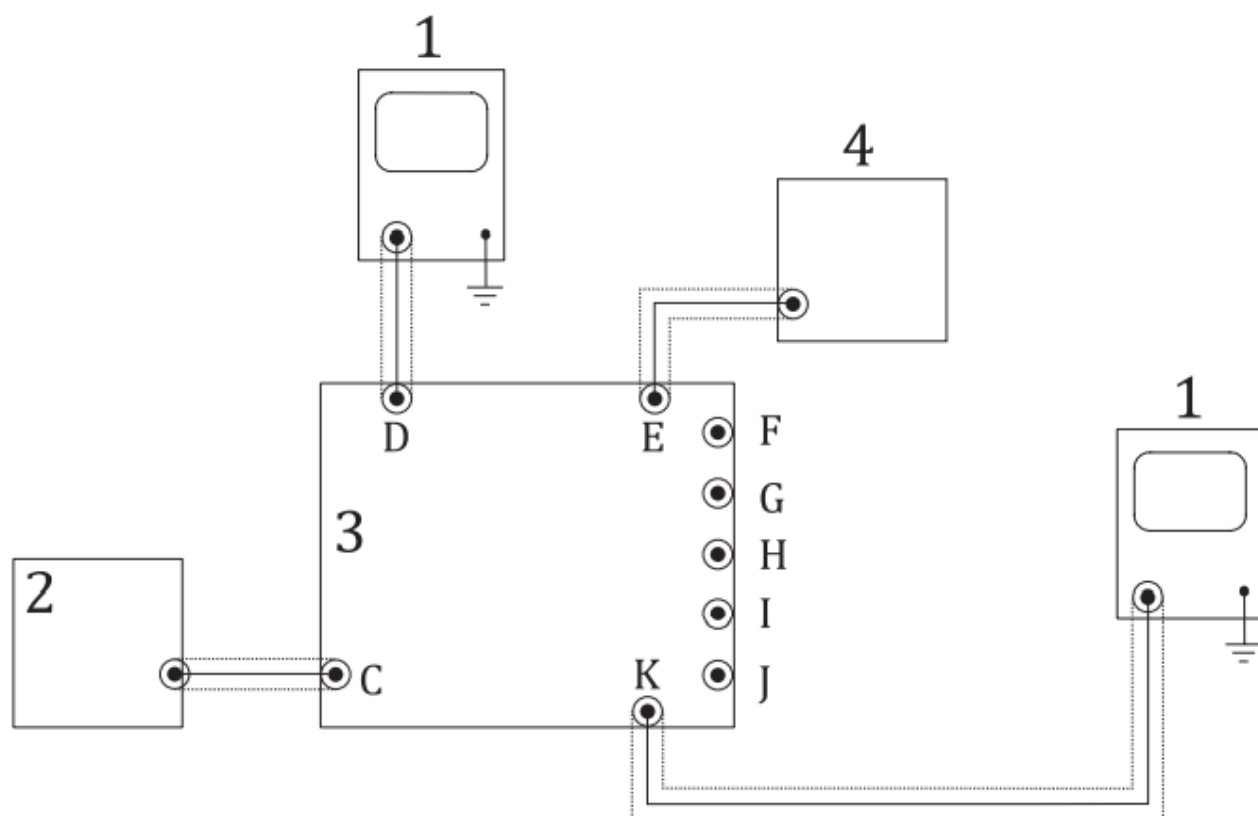
Испытательное оборудование: Используют схему тканезквивалентного интерфейса, указанную на рисунке D.2, и два осциллографа, входное сопротивление 1 МОм, <30 пФ, осциллограф, подключенный к контрольной точке D на рисунке 32, должен иметь точность $\pm 10\%$ в полосе пропускания не менее 20 МГц; генератор подавления сигнала, выходное сопротивление не более 1 кОм, который обеспечивает моделирование сердечного сигнала в форме, указанной на рисунке J.1; и генератор испытательного сигнала, выходное сопротивление 50 Ом.

Испытательный сигнал: Испытательный сигнал должен представлять собой непрерывный синусоидальный сигнал, подаваемый как минимум на четырех различных, разнесенных частотах за декаду в диапазоне от 16,6 Гц до 167 кГц. Для испытаний в биполярном общем режиме и однополярном режиме на каждой выбранной частоте испытательный сигнал должен медленно увеличиваться с нуля до максимума 1 В (размах). Общее время, в течение которого амплитуда испытательного сигнала увеличивается с нуля до максимального значения, должно составлять не менее четырех заданных интервалов. По завершении испытания на каждой частоте амплитуда испытательного сигнала должна быть возвращена на ноль.

Работа в биполярном дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием испытательного сигнала, уменьшенного до одной десятой амплитуды (размах максимум 0,1 В).

Испытательные частоты 16,6 Гц, 50 Гц, 60 Гц и 100 Гц должны быть включены в набор заранее определенных испытательных частот.

Процедура испытания: Генератор испытательного сигнала должен быть подключен через вход С схемы интерфейса, как показано на рисунке 32. Испытательный сигнал измеряют на осциллографе, подключенном к контрольной точке D схемы интерфейса. Работа кардиостимулятора регистрируется на осциллографе, подключенном к контрольной точке К. Если DUT программируется как на однополярную, так и на биполярную полярность восприятия, изделие должно быть испытано в обеих.



1 – осциллограф; 2 – генератор испытательных сигналов; 3 – тканезквивалентный интерфейс; 4 – генератор подавления

Рисунок 32 — Испытательная установка для функциональных характеристик DUT при воздействии помех

Изделия могут предусматривать ряд фиксированных настроек чувствительности стимуляции. Для этого подпункта изготовитель может выполнить испытание с использованием одной или нескольких настроек чувствительности и в любом порядке. Однако испытание должно использоваться для выявления любых программируемых настроек чувствительности, не отвечающих критериям соответствия данного подпункта. Те настройки, которые приводят к несоответствующим результатам испытаний, должны быть описаны в соответствии с пунктом 7.1.

Для изделий, использующих автоматическую регулировку усиления, изготовитель должен предоставить подробную информацию о методе испытания.

Другие параметры должны быть запрограммированы на значения, позволяющие лицу, проводящему испытание, наблюдать момент, когда испытательный сигнал обнаруживается DUT.

Когда возможно провести различие между режимом работы без воздействия и режимом помех, испытание должно быть проведено с использованием DUT в режиме стимуляции. Если испытание выполняется в режиме стимуляции, испытательная точка E интерфейса должна быть подключена к сигнальной земле (как показано на рисунке 13).

Если невозможно провести различие между режимом работы без воздействия и режимом помех, испытание должно быть проведено с использованием DUT в синхронизированном режиме. Если испытание выполняется в синхронизированном режиме, то DUT должен быть синхронизирован сигналом от генератора подавления, подключенного к контрольной точке E интерфейса (как показано на рисунке 32). Амплитуда сигнала подавления должна быть установлена на значение в два раза большее значения, которое просто синхронизирует DUT, и интервал должен составлять 800 мс или 90 % от запрограммированного базового интервала импульсов, в зависимости от того, какой из них короче. При определении требуемой амплитуды сигнала подавления испытательный сигнал не должен подаваться.

Если испытания выполняются в режиме DDD, то необходимо выполнять только испытания на стимуляцию желудочков. Допускается испытание как в режиме AAI, так и в режиме VVI вместо режима DDD.

Кардиостимулятор должен быть отнесен к одной из четырех групп в соответствии с требованиями пункта 4.3.2 и подключен к тканеэквивалентному интерфейсу в соответствии с рисунками 14, 15, 16 и 17, рисунком 18 или 19, в зависимости от обстоятельств. Необходимо проверить только желудочковый канал, когда DUT запрограммирован на двухкамерную работу; любой другой контакт DUT должен быть подключен к эквивалентному контакту через резистор $R \geq 10$ кОм, как показано на рисунках или указано изготовителем.

Соответствие считается подтвержденным, если:

а) кардиостимулятор продолжает работать в установленном режиме, в то время как условия испытания изменяются по мере необходимости; или

б) для изделий для стимуляции, включающих определенный режим помех:

если при увеличении амплитуды испытательного сигнала DUT переходит из установленного режима в режим помех, когда амплитуда испытательного сигнала увеличивается не более чем на 6 дБ, или;

если при увеличении амплитуды испытательного сигнала DUT переходит из установленного режима в режим помех, время между

- подачей импульса стимуляции, или

- подавлением стимуляции за счет восприятия моделированного сердечного сигнала,

составляет не более двух заданных интервалов.

Если амплитуда испытательного сигнала, необходимая для входа в режим помех, превышает максимальную требуемую амплитуду испытания (1 Вольт для биполярного общего режима/униполярного режима; 0,1 Вольт для биполярного дифференциального режима), то переход в режим помех не требуется проверять; и когда амплитуда испытательного сигнала возвращается на ноль, изделие должно вернуться в установленный режим, и во время этого перехода интервал времени между подачей импульса стимуляции или подавления стимуляции из-за восприятия моделированного сердечного сигнала составляет не более двух заранее установленных интервалов.

Для всех программируемых настроек чувствительности, для которых не могут быть достигнуты критерии соответствия а) или б), изготовитель должен предоставить предупреждение в соответствии с пунктом 7.1.

Примечание – Режим помех предназначен для кратковременной работы в течение нескольких секунд и не предназначен для обычной длительной работы. Такая краткосрочная работа признана клинически приемлемой, при этом риск нежелательных явлений возрастает со временем воздействия.

4.4.2 ИКД и устройства CRT-D

Изготовитель должен охарактеризовать работу ИКД и устройств CRT-D при наличии окружающих непрерывных волн электромагнитных полей.

DUT должен быть испытан без применения моделированного сердечного сигнала, если только сердечный сигнал не необходим для различения режима без воздействия и режима помех.

Примечание – Режим помех предназначен для кратковременной работы в течение нескольких секунд и не предназначен для обычной длительной работы. Такая краткосрочная работа признана клинически приемлемой, при этом риск нежелательных явлений возрастает со временем воздействия.

Испытательное оборудование: Используют схему тканеэквивалентного интерфейса, указанную на рисунке D.2; два осциллографа с входным сопротивлением 1 МОм, с осциллографом, подключенным к контрольной точке D на рисунке 32, должны иметь точность $\pm 10\%$ в полосе пропускания не менее 20 МГц; генератор подавления

сигнала, выходное сопротивление не более 1 кОм, который обеспечивает моделирование сердечного сигнала в форме, указанной на рисунке J.1; и генератор испытательного сигнала, выходное сопротивление 50 Ом. Конденсатор C_x схемы интерфейса (на рисунке D.2) должен быть обойден, если только не требуется устранить паразитные низкочастотные сигналы, создаваемые генератором помех (см. приложение E).

Испытательный сигнал: Испытательный сигнал должен представлять собой непрерывный синусоидальный сигнал, подаваемый как минимум на четырех различных, разнесенных частотах за декаду в диапазоне от 16,6 Гц до 167 кГц. Для испытаний в общем режиме на каждой выбранной частоте испытательный сигнал должен медленно увеличиваться с нуля до максимума 1 В (размах).

Работа в дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием испытательного сигнала, уменьшенного до одной десятой амплитуды (размах максимум 0,1 В).

Испытательное напряжение не нужно увеличивать еще больше, как только DUT начнет обнаруживать испытательный сигнал.

Испытательные частоты 16,6 Гц, 50 Гц, 60 Гц и 100 Гц должны быть включены в набор заранее определенных испытательных частот.

Процедура испытания: Генератор испытательного сигнала должен быть подключен через вход С схемы интерфейса, как показано на рисунке 32. Испытательное напряжение измеряется на осциллографе, подключенном к контрольной точке D схемы интерфейса.

DUT должен быть установлен на максимальную программируемую чувствительность. Другие параметры должны быть запрограммированы на значения, позволяющие лицу, проводящему испытание, наблюдать точку, в которой испытательный сигнал обнаруживается имплантируемым DUT.

Испытание необходимо проводить с использованием DUT в режиме стимуляции и в синхронизированном режиме, когда невозможно провести различие между режимом без воздействия и режимом помех.

Для многоканального DUT любые контакты sense/pase, которые не испытываются, подключают через резисторы ≥ 10 кОм к соответствующим контактам испытуемого канала. Изготовитель может свободно выбирать значение резисторов, соответствующее испытуемому изделию. В целях безопасности контакты кардиоверсии/дефибрилляции нагружены высоковольтными резисторами 50 Ом

(25 Вт). Работа DUT должна контролироваться осциллографом, подключенным к контрольной точке К.

DUT с биполярной стимуляцией/восприятием должен быть испытан в двух конфигурациях.

Работа в общем режиме должна быть проверена с использованием контактов sense/pase, подключенных к выходам F, G, H и I (как показано на рисунке 24) тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке D.2) и корпуса, подключенного к выходу J.

Работа в дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием испытательного сигнала, уменьшенного до одной десятой амплитуды. Контакты sense/pase испытуемого канала должны быть подключены между соединенными выходами H и I и выходом J (как показано на рисунке 25) тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке D.2).

Для каждой заданной испытательной частоты записывают амплитуду испытательного сигнала (напряжения), когда DUT начнет обнаруживать испытательный сигнал.

Допускается испытание как в режиме AAI, так и в режиме VVI вместо режима DDD; см. приложение I для режимов испытания.

Если номинальная (поставляемая) настройка чувствительности изготовителя менее чувствительна, чем максимальная программируемая чувствительность, DUT должен быть перепрограммирован на номинальную настройку чувствительности, и вся последовательность испытаний должна быть повторена. Должен быть подготовлен отчет, содержащий результаты испытания характеристик, указанных в настоящем подпункте.

Соответствие устанавливают путем проверки протокола испытаний изготовителя.

4.5 Защита от восприятия электромагнитных помех в качестве сердечных сигналов

4.5.1 Общие требования

DUT должен быть сконструирован таким образом, чтобы часто встречающиеся электромагнитные поля маловероятно могли изменить терапевтическое поведение DUT.

Примечание – Двухкамерные изделия могут быть испытаны в режимах VVI и AAI или вместо режима DDD.

Настройки чувствительности во время испытания (все типы изделий): в DUT может быть предусмотрен ряд фиксированных настроек чувствительности. Там, где доступна как однополярное, так и биполярное восприятие, следует испытать оба режима. Для этого подпункта изготовитель может выполнить испытание с использованием одной или нескольких настроек чувствительности и в любом порядке. Однако испытание должно использоваться для выявления любых программируемых настроек чувствительности, которые не соответствуют или не будут соответствовать критериям соответствия, указанным в этом подпункте.

Для изделий, которые имеют автоматическую регулировку усиления, испытание режима автоматической регулировки усиления в дополнение к фиксированной запрограммированной чувствительности, должно быть необязательным. Если доступна только автоматическая регулировка усиления, этот режим должен быть испытан, и изготовитель должен предоставить подробную информацию о методе испытания.

Кардиостимуляторы и устройства CRT-P: Для частот выше 1 кГц наименее чувствительными настройками, приемлемыми для соответствия, являются чувствительность 2,0 мВ в режиме однополярного восприятия и чувствительность 0,3 мВ в режиме биполярного восприятия или чувствительность в поставляемом виде, в зависимости от того, что является более чувствительным.

DUT должен быть испытан с моделированием сердечного сигнала и без него. Важно определить, когда изделие реагирует на электромагнитные помехи. Поэтому параметры изделия должны быть запрограммированы таким образом, чтобы можно было различать, когда на изделие воздействуют электромагнитные помехи. При испытании с моделированием сердечного сигнала выход генератора должен быть установлен на амплитуду, в два раза превышающую значение, которое просто блокирует кардиостимулятор. Интервал сигнала подавления должен составлять 800 мс или 90 % от запрограммированного базового интервала импульсов, в зависимости от того, что короче.

ИКД и устройства CRT-D: Интервал обнаружения аритмии должен быть запрограммирован на значение, большее, чем начальный интервал между сериями импульсов, равный $350 \text{ мс} \pm 25 \text{ мс}$. Для частот выше 1 кГц наименее чувствительной настройкой, приемлемой для соответствия, является чувствительность 0,3 мВ или поставляемая чувствительность, в зависимости от того, что является более чувствительным.

ВНИМАНИЕ — Эти испытания могут привести к ударам высокого напряжения. Несоблюдение безопасных лабораторных методов может привести к сильному поражению электрическим током, что приведет к травмам или смерти лиц, работающих с оборудованием или проводящих испытания.

4.5.2 Защита от восприятия электромагнитных помех в виде сердечных сигналов в диапазоне частот от 16,6 Гц до 150 кГц

4.5.2.1 Кардиостимуляторы и устройства CRT-P

Испытательное оборудование: Используют схему тканезквивалентного интерфейса, указанную на рисунке D.2; два осциллографа, номинальное входное сопротивление 1 МОм, <30 пФ. Осциллограф, подключенный к выходу D схемы интерфейса, должен иметь полосу пропускания не менее 20 МГц; генератор подавления сигнала, выходное сопротивление не более 1 кОм, который обеспечивает сигнал формы, указанной на рисунке J.1; и генератор испытательного сигнала, выходное сопротивление 50 Ом.

Испытательный сигнал:

Испытательный сигнал 1: испытательный сигнал должен представлять собой непрерывную синусоидальную волну с частотой f от 16,6 Гц до 1 кГц с размахом амплитуды, как показано в таблице 6.

Испытательные частоты 16,6 Гц, 50 Гц, 60 Гц и 100 Гц должны быть включены в набор заранее определенных испытательных частот.

Испытательный сигнал 2: испытательный сигнал должен представлять собой серию модулированных импульсов, как описано ниже, несущая частота, f , в диапазоне от 1 кГц до 150 кГц с размахом амплитуды, как показано в таблице 6.

Амплитуда испытательного сигнала (V_{pp}) определяется как размах амплитуды напряжения разомкнутой цепи, приводящего в действие кардиостимулятор на выходах тканезквивалентного интерфейса. Амплитуда испытательного сигнала V_{pp} для однополярного испытания и биполярного испытания в общем режиме должна зависеть от несущей частоты f , как указано в таблице 6.

Таблица 6 — Размах амплитуды V_{pp} в диапазоне от 16,6 Гц до 150 кГц

f	V_{pp}
$16,6 \text{ Гц} \leq f \leq 1 \text{ кГц}$	2 мВ
$1 \text{ кГц} \leq f \leq 3 \text{ кГц}$	$2 \text{ мВ} \times (f/1 \text{ кГц})^2$
$3 \text{ кГц} \leq f \leq 150 \text{ кГц}$	$6 \text{ мВ} \times (f/1 \text{ кГц})$

Работа в биполярном дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием испытательного сигнала, уменьшенного до одной десятой амплитуды испытания в общем режиме.

Модуляция испытательного сигнала 2: несущая должна переключаться для создания серий импульсов длительностью приблизительно 100 мс. Интервал между сериями импульсов, T , измеряется от переднего фронта до переднего фронта (см. рисунок 33). Серия импульсов должна начинаться и заканчиваться при пересечении несущей нуля, и должны использоваться только полные циклы несущей (истинный стробирующий сигнал). Интервал между сериями импульсов, T , устанавливается равным $700 \text{ мс} \pm 50 \text{ мс}$.

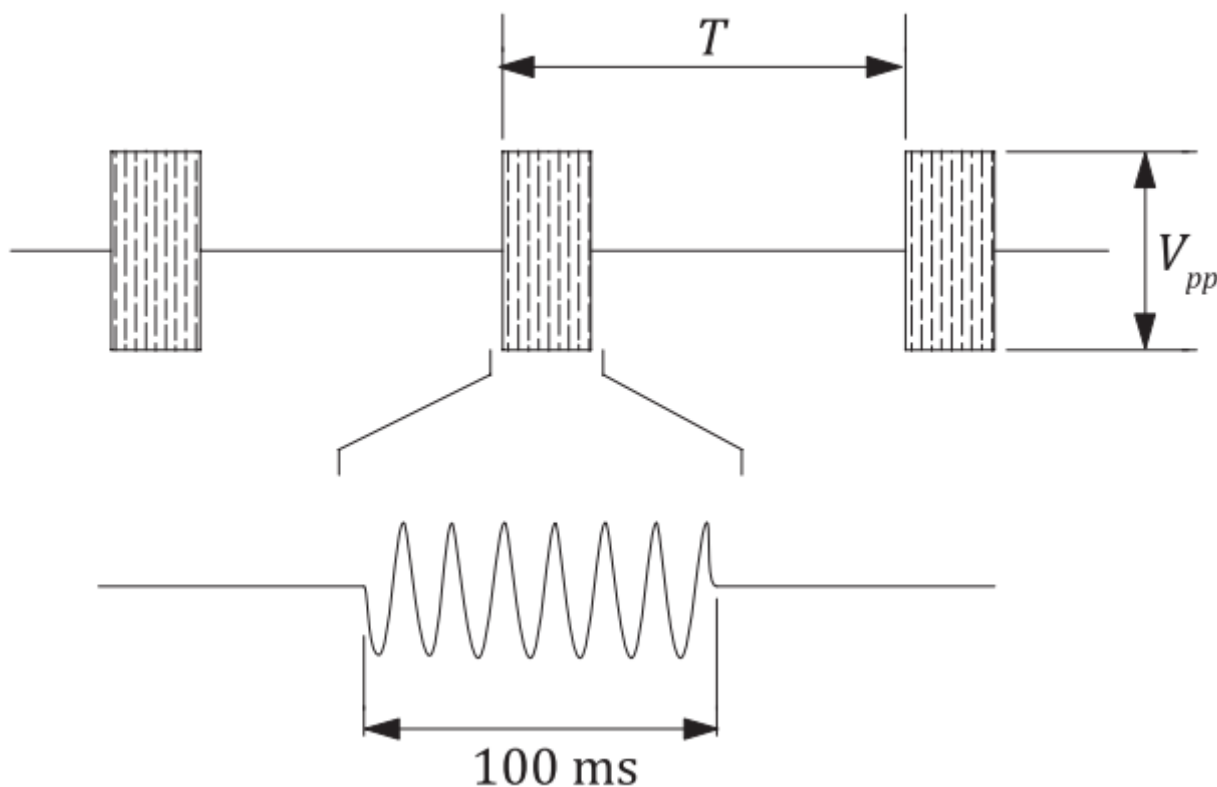


Рисунок 33 — Испытательный сигнал 2: Используется в диапазоне от 1 кГц до 150 кГц

Процедура испытания: Генератор испытательного сигнала должен быть подключен к схеме тканезквивалентного интерфейса через вход С, как показано на рисунке 32. Испытательный сигнал измеряется на осциллографе, подключенном к контрольной точке D. Работа DUT должна регистрироваться на осциллографе, подключенном к контрольной точке К.

Примечание 1 – Выполняют два испытания: одно с моделированием сердечного сигнала, подаваемого на вход E, и одно без него.

Конденсатор C_x схемы интерфейса (см. Рисунок D.2) должен быть обойден, если только не требуется устранить паразитные низкочастотные сигналы, создаваемые генератором сигналов помех (см. приложение E).

Испытательные сигналы, как определено выше, должны подаваться как минимум на четырех различных, разнесенных частотах в декаду в диапазоне от 16,6 Гц до 150 кГц с равномерно распределенным временем задержки не менее 60 с в декаду. (V_{pp} может быть измерен непосредственно на соединителе D тканеэквивалентного интерфейса.)

Следует позаботиться о том, чтобы сам генератор помех не создавал низкочастотных компонентов.

Когда DUT синхронизируется генератором сигнала подавления, генератор подавления сигнала должен быть установлен без применения модулированного испытательного сигнала.

Если DUT является многоканальным изделием, его следует запрограммировать так, чтобы свести к минимуму возникновение возможных перекрестных помех между каналами.

DUT должен быть отнесен к одной из четырех групп, как это требуется в 4.3.2, и подключен к тканеэквивалентному интерфейсу в соответствии с рисунками 14–19, в зависимости от обстоятельств.

Для каждой испытательной частоты работа DUT должна наблюдаться и регистрироваться как функционирующая либо в установленном режиме, либо нет.

Соответствие проверяемой чувствительности считается подтвержденным, если DUT постоянно функционирует в установленном режиме, как с моделированием сердечного сигнала, подаваемого генератором подавления сигнала, так и без него, и независимо от применения требуемого испытательного сигнала.

Для тех настроек чувствительности DUT для частот до 1 кГц, при которых происходит изменение стимуляции, соответствие считается подтвержденным, если в соответствии с 7.1 предусмотрено предупреждение и предоставление информации.

4.5.2.2 ИКД и устройства CRT-D

Испытательное оборудование: используют схему тканеэквивалентного интерфейса, указанную на рисунке D.2; два осциллографа, входное сопротивление 1 МОм, <30 пФ. Осциллограф, подключенный к контрольной точке D на рисунке D.2,

должен иметь точность $\pm 10\%$ в полосе пропускания не менее 20 МГц; генератор подавления сигналов, выходное сопротивление не более 1 кОм, который обеспечивает моделирование сердечного сигнала в форме, указанной на рисунке J.1; и генераторы испытательных сигналов, выходное сопротивление 50 Ом.

Амплитуда моделированного сердечного сигнала должна примерно в два раза превышать минимальное значение, необходимое для обнаружения DUT. Генератор моделированного сердечного сигнала должен быть подключен через вход E схемы интерфейса.

Конденсатор C_x схемы интерфейса (см. рисунок D.2) должен быть обойден, если только не требуется устранить паразитные низкочастотные сигналы, создаваемые генератором сигналов помех (см. приложение E).

Испытательный сигнал 1: испытательный сигнал должен представлять собой непрерывную синусоидальную волну с частотой f от 16,6 Гц до 1 кГц с размахом амплитуды, как показано в таблице 7.

Испытательные частоты 16,6 Гц, 50 Гц, 60 Гц и 100 Гц должны быть включены в набор заранее определенных испытательных частот.

Испытательный сигнал 2: испытательный сигнал должен представлять собой серию модулированных импульсов, как описано ниже, несущая частота, f , в диапазоне от 1 кГц до 150 кГц с размахом амплитуды, как показано в таблице 7.

Амплитуда испытательного сигнала общего режима, V_{pp} , определяется как размах амплитуды напряжения разомкнутой цепи, приводящего в действие кардиостимулятор на выходах тканезквивалентного интерфейса. Амплитуда испытательного сигнала, V_{pp} , должна быть функцией несущей частоты, f , как указано в таблице 7.

Таблица 7 — Размах амплитуды V_{pp} в диапазоне от 16,6 Гц до 150 кГц

f	V_{pp}
$16,6 \text{ Гц} \leq f \leq 1 \text{ кГц}$	2 мВ
$1 \text{ кГц} \leq f \leq 3 \text{ кГц}$	$2 \text{ мВ} \times (f/1 \text{ кГц})^2$
$3 \text{ кГц} \leq f \leq 150 \text{ кГц}$	$6 \text{ мВ} \times (f/1 \text{ кГц})$

Работа в дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием испытательного сигнала, уменьшенного до одной десятой амплитуды.

Модуляция испытательного сигнала 2: несущая должна переключаться для создания серий импульсов длительностью приблизительно 100 мс. Интервал между сериями импульсов, T , измеряется от переднего фронта до переднего фронта (см.

рисунок 34). Серия импульсов должна начинаться и заканчиваться при пересечении несущей нуля, и должны использоваться только полные циклы несущей (истинный стробирующий сигнал).

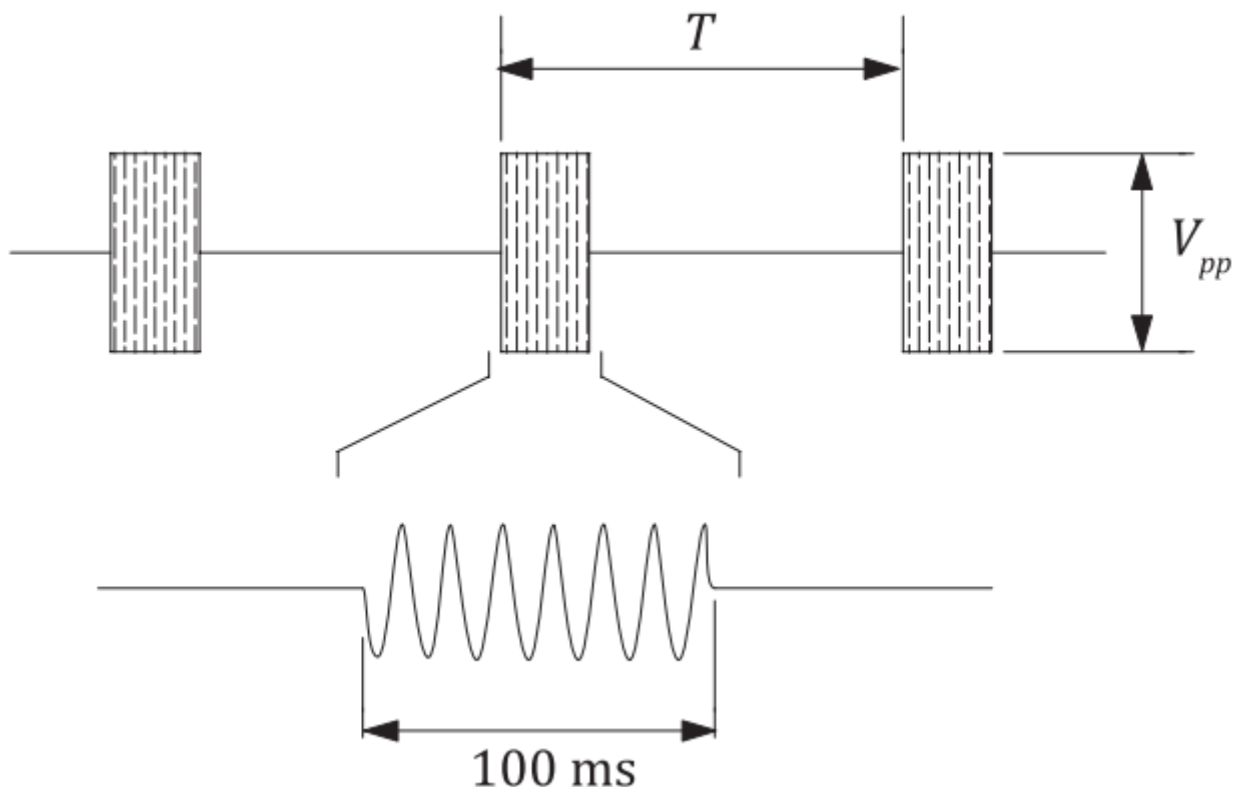


Рисунок 34 — Испытательный сигнал 2: Используется в диапазоне от 1 кГц до 150 кГц

Процедура испытания: Рассматривают два возможных нарушения нормальной работы изделия из-за помех: ложноположительное, в этом случае электромагнитные помехи ошибочно принимаются за аритмию, которую необходимо лечить, и ложноотрицательное, в этом случае электромагнитные помехи запрещают распознавание аритмии и необходимая терапия отменяется. Ложноположительный случай испытывается с интервалом помех между сериями, T , моделирующим фибрилляцию, и как с моделированным сердечным сигналом при нормальной синусовой частоте, T_{shs} , так и без моделированного сердечного сигнала. Ложноотрицательный случай не нужно испытывать, так как неявно проверяется восприятие сигнала помехи.

Испытательные сигналы, определенные выше, должны подаваться как минимум на четырех различных, разнесенных частотах в декаду в диапазоне от 16,6 Гц до 150 кГц с равномерно распределенным временем задержки не менее 60 с в декаду.

(V_{pp} может быть измерен непосредственно на соединителе D тканезквивалентного интерфейса).

Испытание 1: Моделирование сердечного сигнала, подаваемого с $T_{shs} = 800$ мс (или 90 % от базового интервала импульсов, в зависимости от того, что меньше), и интервал между импульсами сигнала помех, установленный на $T = 350 \pm 25$ мс.

Примечание 1 – Испытательная установка испытания 1 направлена на определение того, будут ли модулированные помехи влиять на ИКД во время режима работы с подавлением. Интервал между сериями импульсов, T , выбирается для моделирования фибрилляции.

Испытание 2: Не применяется моделированный сердечный сигнал, и интервал между сериями импульсов сигнала помех установлен на $T = 350 \pm 25$ мс.

Примечание 2 – Испытательная установка испытания 2 направлена на определение того, будет ли обнаружение модулированных помех препятствовать тому, чтобы ИКД проводил терапию брадикардии. Интервал между сериями импульсов, T , выбирается для моделирования фибрилляции.

Любые контакты sense/pace, которые не подлежат испытанию, подключаются через резисторы ≥ 10 кОм к соответствующим контактам испытуемого канала. Изготовитель может свободно выбирать значение резисторов, соответствующее испытуемому изделию. В целях безопасности контакты кардиоверсии/дефибрилляции нагружают высоковольтными резисторами 50 Ом (25 Вт).

Работа DUT должна контролироваться осциллографом, подключенным к контрольной точке К. Применимые испытания, описанные в перечислениях а) и б) ниже, должны проводиться как минимум на четырех несущих частотах в декаду.

Поскольку для DUT может потребоваться, чтобы он обнаружил несколько последовательных входных сигналов до начала терапии, на каждой испытательной частоте должно быть достаточно времени, чтобы DUT отреагировал на входные помехи.

а) DUT с биполярным восприятием должны быть испытаны в двух конфигурациях следующим образом.

Работа в общем режиме должна быть проверена с использованием контактов sense/pace, подключенных к выходам F, G, H и I (как показано на рисунке 24)

тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке D.2) и корпуса, подключенного к выходу J.

Работа в дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием испытательного сигнала, уменьшенного до одной десятой амплитуды. Контакты sense/race испытуемого канала должны быть подключены между соединенными выходами H и I и выходом J (как показано на рисунке 25) тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке D.2).

Если DUT является многоканальным изделием, его следует запрограммировать так, чтобы свести к минимуму возникновение возможных перекрестных помех между каналами.

б) Для DUT, которые используют сигналы как от восприятия, так и от выводов кардиоверсии/дефибрилляции для обнаружения аритмии, изготовитель должен предоставить подробную информацию о методе испытания.

Для каждой испытанной частоты результаты испытаний 1 и 2 должны наблюдаться и регистрироваться как влияющие или нет.

Соответствие испытуемой чувствительности считается подтвержденным, если:

- во время испытания 1 выполняется, на DUT не влияет на сигнал помехи (т. е. он не проявляет какой-либо стимуляции импульсами и не проводит терапии тахиаритмии); и
- во время испытания 2 выполняется, на DUT не влияет на сигнал помехи (т. е. он не показывает каких-либо отклонений на интервале между стимуляциями, который превышает 10 % от заданного режима и не проводит терапии тахиаритмии).

Для тех настроек чувствительности DUT для частот до 1 кГц, на которых наблюдается поведение, подверженное влиянию, соответствие считается подтвержденным, если в соответствии с 7.1 предусмотрено соответствующее предупреждение и предоставление информации.

4.5.3 Защита от восприятия электромагнитных помех в виде сердечных сигналов в диапазоне частот от 150 кГц до 10 МГц

4.5.3.1 Кардиостимуляторы и устройства CRT-P

Испытательное оборудование: используют испытательное оборудование, указанное в пункте 4.5.2.1 настоящего стандарта.

Испытательный сигнал: испытательный сигнал должен представлять собой модулированный сигнал с несущей частотой f в диапазоне от 150 кГц до 10 МГц. Несущая должна быть амплитудно модулирована синусоидальной волной частотой 130 Гц для создания серий импульсов модуляции длительностью 100 мс. Интервал

между сериями импульсов, T , измеряется от переднего фронта до переднего фронта (см. рисунок 35).

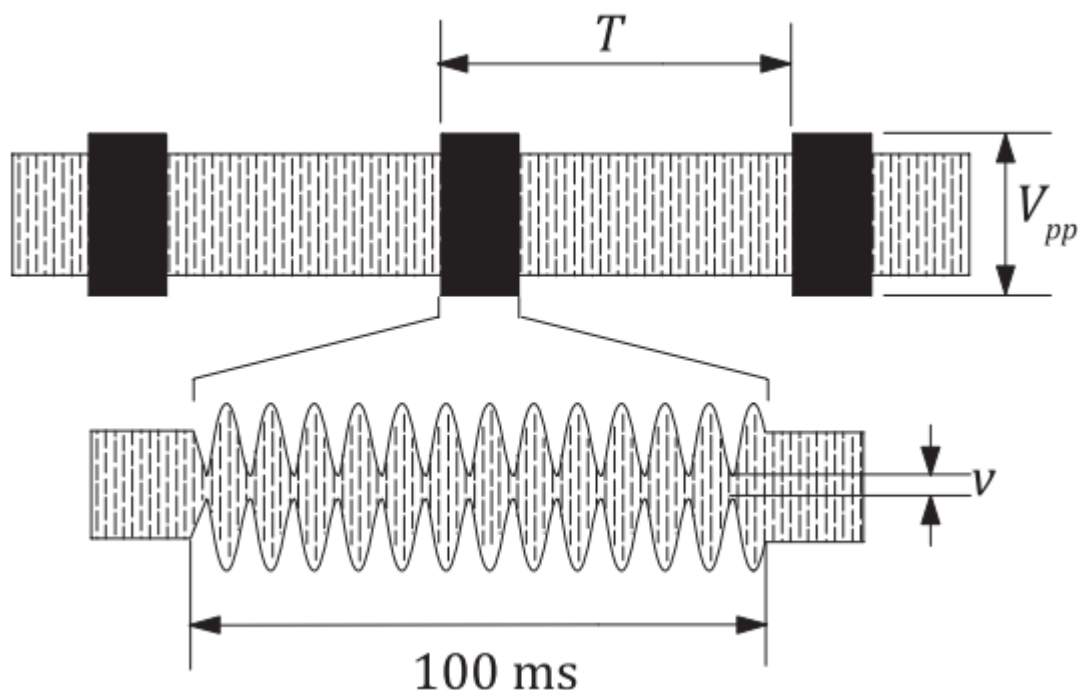


Рисунок 35 — Испытательный сигнал для частот от 150 кГц до 10 МГц

Серии импульсов модуляции должны начинаться и заканчиваться при пересечении нуля сигнала модуляции (таким образом, огибающая начинается и заканчивается при значении приблизительно 50 % немодулированной несущей). Количество серий импульсов составляет 13 полных циклов модуляции. Индекс модуляции, M , должен составлять 95 %, где:

$$M = \frac{V_{pp} - v}{V_{pp} + v} \cdot 100$$

Интервал между сериями импульсов, T , испытательного сигнала устанавливается равным $700 \text{ мс} \pm 50 \text{ мс}$.

Амплитуда испытательного сигнала (V_{pp}) определяется как размах амплитуды напряжения разомкнутой цепи, приводящего в действие кардиостимулятор на выходах тканееквивалентного интерфейса. Амплитуда испытательного сигнала, V_{pp} , для однополярного испытания и биполярного испытания в общем режиме должна зависеть от несущей частоты, f , как указано в таблице 8.

Таблица 8 — Размах амплитуды испытательного сигнала V_{pp} в диапазоне от 150 кГц до 10 МГц

f	V_{pp}
$150 \text{ кГц} \leq f \leq 167 \text{ кГц}$	$6 \text{ мВ} \times (f/1 \text{ кГц})$
$167 \text{ кГц} \leq f \leq 1 \text{ МГц}$	1 В
$1 \text{ МГц} \leq f \leq 10 \text{ МГц}$	$1 \text{ В} \times (f/1 \text{ МГц})$

Работа в биполярном дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием испытательного сигнала, уменьшенного до одной десятой амплитуды испытания общего режима.

Процедура испытания: модулированный сигнал должен подаваться как минимум на четырех различных, разнесенных частотах в декаду в диапазоне от 150 кГц до 10 МГц с равномерно распределенным временем задержки не менее 60 с в декаду. (V_{pp} может быть измерен непосредственно на соединителе D тканееквивалентного интерфейса.) Конфигурация и процедура испытания должны быть иными, как это требуется в 4.5.2.1.

Соответствие испытываемой чувствительности считается подтвержденным, если DUT постоянно функционирует в заданном режиме, независимо от применения требуемого модулированного испытательного сигнала.

4.5.3.2 ИКД и устройства CRT-D

Испытательное оборудование: используют испытательное оборудование, указанное в пункте 4.5.2.2.

Конденсатор C_x схемы интерфейса (см. рисунок D.2) должен быть обойден, если только не требуется устранить паразитные низкочастотные сигналы, создаваемые генератором сигналов помех (см. приложение E).

Испытательный сигнал: испытательное напряжение для общего режима должно представлять собой модулированный сигнал, несущая частота, f , в диапазоне от 150 кГц до 10 МГц, как показано в таблице 9.

Таблица 9 — Размах амплитуды испытательного сигнала V_{pp} в диапазоне от 150 кГц до 10 МГц

f	V_{pp}
$150 \text{ кГц} \leq f \leq 167 \text{ кГц}$	$6 \text{ мВ} \times (f/1 \text{ кГц})$
$167 \text{ кГц} \leq f \leq 1 \text{ МГц}$	1 В

$1 \text{ МГц} \leq f \leq 10 \text{ МГц}$	$1 \text{ В} \times (f/1 \text{ МГц})$
--	--

Работа в дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием испытательного сигнала, уменьшенного до одной десятой амплитуды испытания в общем режиме.

Несущая должна быть амплитудно модулирована синусоидальной волной частотой 130 Гц для создания серии импульсов модуляции длительностью 100 мс. Интервал между сериями импульсов, T , измеряется от переднего фронта до переднего фронта (см. рисунок 36).

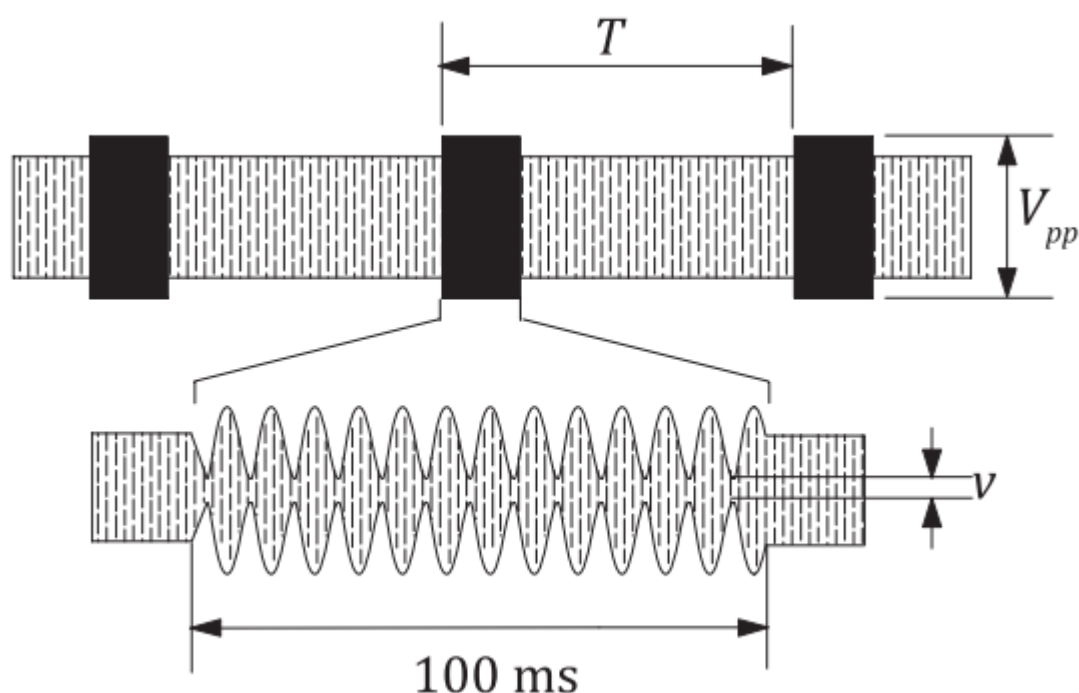


Рисунок 36 — Испытательный сигнал для частот от 150 кГц до 10 МГц

Серии импульсов модуляции должны начинаться и заканчиваться при пересечении нуля сигнала модуляции (таким образом, огибающая начинается и заканчивается при значении приблизительно 50 % немодулированной несущей). Количество серий импульсов составляет 13 полных циклов модуляции. Индекс модуляции, M , должен составлять 95 %, где:

$$M = \frac{V_{pp} - v}{V_{pp} + v} \cdot 100$$

Генератор испытательного сигнала должен быть подключен через вход С схемы интерфейса, как показано на рисунке 21. Испытательное напряжение измеряется на осциллографе, подключенном к контрольной точке D схемы интерфейса.

Процедура испытания: рассматривают два возможных нарушения нормальной работы изделия из-за помех: ложноположительное, в этом случае электромагнитные помехи ошибочно принимаются за аритмию, которую необходимо лечить, и ложноотрицательное, в этом случае электромагнитные помехи запрещают распознавание аритмии и необходимая терапия отменяется. Проверяется только один из этих возможных сбоев. Ложноположительный случай испытывается с интервалом помех между сериями, T , моделирующим фибрилляцию, и с моделированием сердечного сигнала при нормальной синусовой частоте, T_{shs} , и без моделированного сердечного сигнала. Ложноотрицательный случай не нужно испытывать, так как неявно проверяется восприятие сигнала помехи.

Эта установка проверяет обнаружение модулированной помехи как аритмии при наличии нормального синусового ритма (т. е. ложноположительного результата). Интервал между сериями импульсов, T , выбирается для моделирования фибрилляции, которая может быть обнаружена изделием.

Испытание 1: Моделирование сердечного сигнала, подаваемого с $T_{shs} = 800$ мс (или 90 % от базового интервала импульсов, в зависимости от того, что меньше), и интервал между импульсами сигнала помех, установленный на $T = 350 \pm 25$ мс. Амплитуда моделированного сердечного сигнала должна примерно в два раза превышать минимальное значение, необходимое для обнаружения DUT. Генератор моделированного сердечного сигнала должен быть подключен через вход Е интерфейсной схемы.

Примечание 1 – Испытательная установка испытания 1 направлена на определение того, будут ли модулированные помехи влиять на DUT во время режима работы с подавлением. Интервал между сериями импульсов, T , выбирают для моделирования фибрилляции.

Испытание 2: Не применяют моделированный сердечный сигнал, и интервал между сериями импульсов сигнала помех установлен на $T = 350 \pm 25$ мс.

Примечание 2 – Испытательная установка испытания 2 направлена на определение того, будет ли обнаружение модулированной помехи препятствовать тому, чтобы DUT

обеспечивал терапию брадикардии. Интервал между сериями импульсов, T , выбирается для имитации фибрилляции.

Любые контакты sense/pase, которые не подлежат испытанию, подключают через резисторы ≥ 10 кОм к соответствующим контактам испытуемого канала. Изготовитель может свободно выбирать значение резисторов, соответствующее испытуемому изделию. В целях безопасности контакты кардиоверсии/дефибрилляции нагружают высоковольтными резисторами 50 Ом (25 Вт).

Работа имплантируемого DUT должна контролироваться осциллографом, подключенным к контрольной точке К. Применимые испытания, описанные в перечислениях а) и b), должны проводиться с использованием испытательного сигнала, либо распространяющегося по частотному диапазону со скоростью 1 декада в минуту, либо подаваемого как минимум на четырех различных, разнесенных частотах в декаду с равномерно распределенным временем задержки не менее 60 с в декаду.

Поскольку имплантируемому DUT может потребоваться, чтобы он обнаружил несколько последовательных входных сигналов до начала терапии, на каждой испытательной частоте должно быть достаточно времени, чтобы DUT отреагировал на входные помехи.

а) DUT с биполярным восприятием должны быть испытаны в двух конфигурациях следующим образом.

Работа в общем режиме должна быть проверена с использованием контактов sense/pase, подключенных к выходам F, G, H и I (как показано на рисунке 24) тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке D.2) и корпуса, подключенного к выходу J.

Работа в дифференциальном режиме должна быть проверена с использованием испытательного сигнала, уменьшенного до одной десятой амплитуды. Контакты восприятия испытуемого канала должны быть подключены между соединенными выходами H и I и выходом J (как показано на рисунке 25) тканезквивалентного интерфейса (как показано на рисунке D.2).

Имплантируемый DUT должен быть запрограммирован для предотвращения перекрестных помех между каналами.

б) Для DUT, который использует сигналы как от восприятия, так и от выводов кардиоверсии/дефибрилляции для обнаружения аритмии, изготовитель должен предоставить подробную информацию о методе испытания.

Для каждой несущей частоты результаты испытаний 1 и 2 должны наблюдаться и регистрироваться как не подверженные влиянию или нет.

Соответствие испытываемой чувствительности считается подтвержденным, если:

- во время выполнения испытания 1 на DUT не влияет сигнал помех (т. е. он не проявляет какой-либо стимуляции импульсами и не проводит терапии тахикардии); и
- во время выполнения испытания 2 на DUT не влияет сигнал помех (т. е. он не показывает каких-либо отклонений на интервале между стимуляциями, который превышает 10 % от заданного режима и не проводит терапии тахикардии).

4.5.4 Защита от восприятия электромагнитных помех в виде сердечных сигналов в диапазоне частот от 10 МГц до 385 МГц

4.5.4.1 Кардиостимуляторы и устройства CRT-P

Испытательное оборудование: используют инжекционную сеть, указанную на рисунке D.5; осциллограф (№1), входное сопротивление 50 Ом, точность $\pm 10\%$ в полосе пропускания не менее 385 МГц; осциллограф (№2), входное сопротивление 1 МОм; генератор подавления сигнала, выходное сопротивление не более 1 кОм, который обеспечивает моделирование сердечного сигнала формы, указанной в J.1; и генератор испытательного сигнала, выходное сопротивление 50 Ом.

Испытательный сигнал: испытательный сигнал должен быть модулированным сигналом формы, указанной в пункте 4.5.3.1 (см. рисунок 36). Модулированный испытательный сигнал должен подаваться как минимум на шести различных, разнесенных частотах в декаду, начиная с 10 МГц и заканчивая 385 МГц (например, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 200, 385), с равномерно распределенным временем задержки не менее 60 с в декаду. Амплитуда испытательного сигнала (V_{pp}) определяется как размах амплитуды напряжения разомкнутой цепи, управляющего выходами (F, G) инжекционной сети. Амплитуда испытательного сигнала, V_{pp} , должна составлять 10 В.

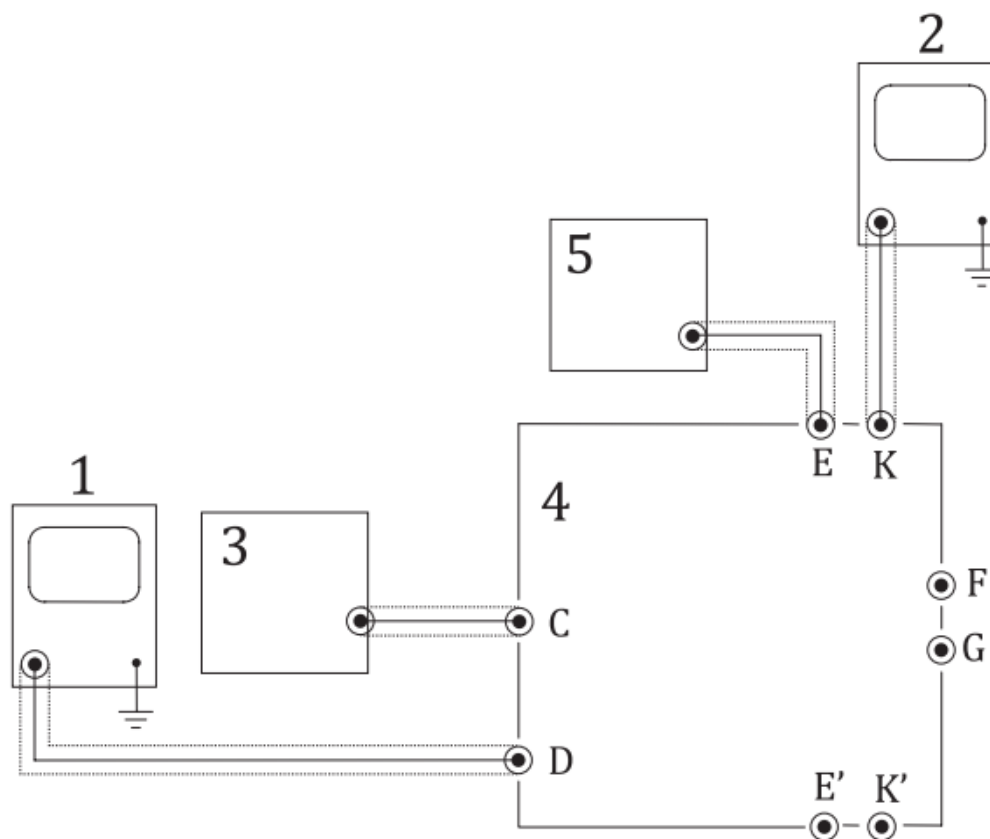
Размах амплитуды испытательного сигнала, V_{pp} , не может быть измерен непосредственно на любом соединителе инжекционной сети во время испытания. Поэтому он рассчитывается на основе напряжения на соединителе D, V_{osc} , с применением калибровочного коэффициента m , указанного в приложении F.

Процедура испытания: Перед любым испытанием калибруют установку, используя процедуру, описанную в приложении F. Генератор испытательного сигнала должен быть подключен к инжекционной сети через вход C, как показано на рисунке 37. Генератор испытательного сигнала должен быть настроен таким образом, чтобы амплитуда испытательного сигнала, измеренная на осциллографе #1, подключенном к контрольной точке D (V_{osc}) при умножении на калибровочный коэффициент для

инжекционной сети, определяемый в соответствии с методом приложения F, была равна требуемой амплитуде испытательного сигнала, V_{pp} .

Выполняются два испытания, одно с моделированием сердечного сигнала, подаваемого через генератор подавления сигналов на вход E (E'), и одно без него. Интервал подавления сигнала T_{shs} должен быть установлен на 800 мс или 90 % от запрограммированного базового интервала импульсов, как поставлено, в зависимости от того, что короче. Интервал между сигналами импульсов, T , модулированного сигнала должен быть установлен на 700 мс $\pm$ 50 мс.

Если во время процедуры калибровки и испытания в контрольной точке D используется вольтметр среднеквадратичных значений, то значение испытания должно составлять 53 % от значения калибровки, чтобы обеспечить номинальную модулированную амплитуду испытания 10 V_{pp} (разомкнутая цепь) на выходах F и G.



1 – осциллограф #1; 2 – осциллограф #2; 3 – генератор испытательных сигналов; 4 –
инжекционная сеть; 5 – генератор подавления

Рисунок 37 — Испытательная установка для проверки неисправности на высокой
частоте

Соединения между выходами F и G и кардиостимулятором должны быть выполнены с использованием медных полосок, шириной ≥ 5 мм, длиной ≤ 50 мм (не включая длину стандартного штыря соединителя, вставленного в разъем изделия). Неиспользуемые РЧ порты (F и G) в инъекционной сети должны быть нагружены высоковольтными резисторами 50 Ом; кроме того, E' и K' должны заканчиваться импедансами, эквивалентными портам E и K, соответственно, для поддержания баланса цепи.

Изделия униполярной стимуляции должны быть подключены к выходу F инъекционной сети (как показано на рисунке 38) с использованием соответствующих РЧ технологий для всех соединений. Каждый канал многоканального изделия должен быть испытан по очереди, и любой канал, не подлежащий испытанию, должен быть отключен и нагружен нагрузочными резисторами 500 Ом (R_L).

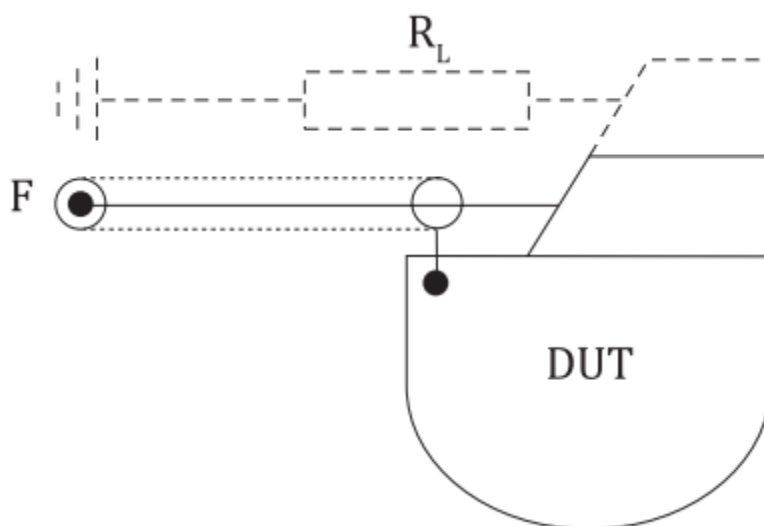


Рисунок 38 — Подключение к однополярному изделию

Биполярные изделия должны быть подключены к выходам F и G инъекционной сети (как показано на рисунке 39) с использованием соответствующих РЧ технологий для всех соединений. Каждый канал многоканального изделия должен быть испытан по очереди, и любой канал, не подлежащий испытанию, должен быть отключен и нагружен нагрузочными резисторами 500 Ом (R_L).

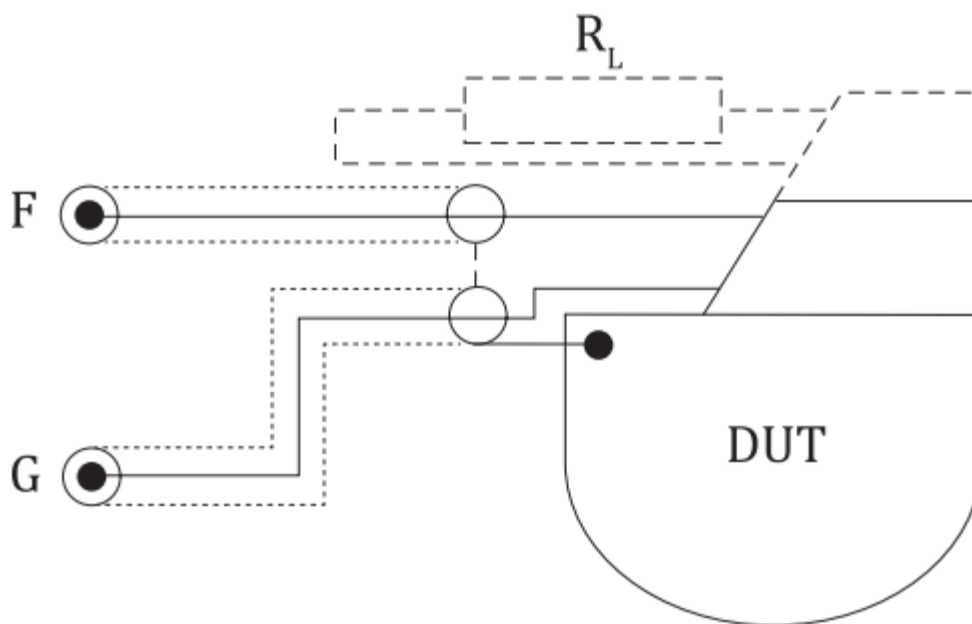


Рисунок 39 — Подключение к биполярному изделию

Соответствие испытуемой чувствительности считается подтвержденным, если DUT постоянно функционирует в заданном режиме независимо от применения требуемого модулированного сигнала.

4.5.4.2 ИКД и устройства CRT-D

DUT должен быть испытан в соответствии с последовательностью, описанной в 4.5.4.1, с проверкой каждого канала по очереди.

Каналы стимуляции/восприятия DUT, которые не подлежат испытанию, должны быть отключены и нагружены сопротивлением 500 Ом. В целях безопасности контакты кардиоверсии/дефибрилляции нагружены высоковольтными резисторами 50 Ом, 25 Вт. Соответствие испытуемой чувствительности считается подтвержденным, если DUT постоянно функционирует в заданном режиме независимо от применения требуемого модулированного сигнала.

4.6 Защита от статических магнитных полей. Плотность потока до 1 мТл

4.6.1 Общие требования

На DUT не должны воздействовать статические магнитные поля с плотностью потока до 1 мТл.

4.6.2 Кардиостимуляторы и устройства CRT-P

Испытательное оборудование: используют генератор подавления, который выдает сигнал в форме, указанной на рисунке J.1; осциллограф; резисторы 51 кОм $\pm$ 1 % и

500 Ом $\pm$ 1 %; и катушку возбуждения, способную генерировать однородное магнитное поле с плотностью потока до 1 мТ $\pm$ 0,1 мТ в области, занимаемой DUT.

Процедура испытания: Нагрузочный резистор 500 Ом $\pm$ 1 % (R_L) подключен между контактами S и T (см. рисунок 40), а контрольный осциллограф подключен к контакту S. Сигнал от генератора подавления должен подаваться на контакт S через резистор питания 51 кОм $\pm$ 1 % (R).

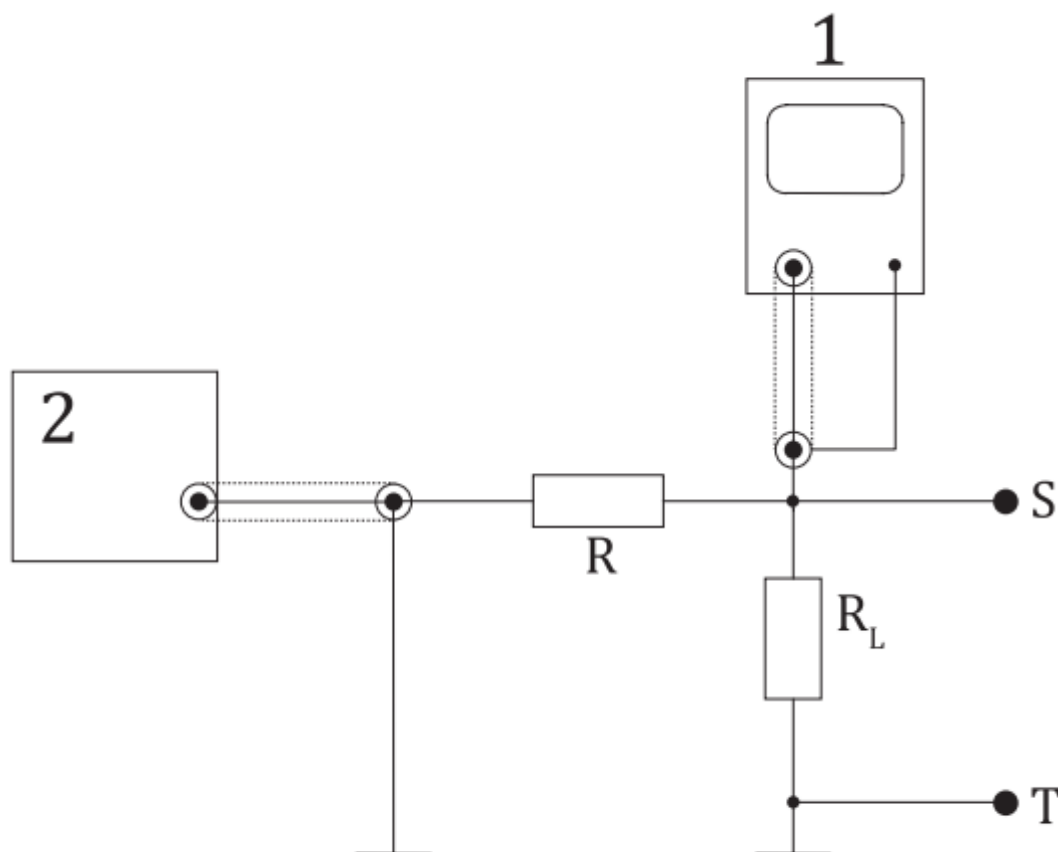


Рисунок 40 — Испытательная установка для магнитостатических измерений

Для однополярных изделий выход S должен быть подключен к контактам испытуемого канала, а выход T – к корпусу DUT.

Для биполярных изделий выходы S и T должны быть подключены к контактам испытуемого канала. Каналы, не подлежащие испытанию, должны быть нагружены резисторами с сопротивлением 500 Ом $\pm$ 1 %.

DUT должен быть установлен в синхронизированном режиме по сигналу от генератора подавления. Амплитуда сигнала подавления должна быть в два раза больше амплитуды, которая просто синхронизирует DUT.

Оставаясь подключенным к испытательному оборудованию, DUT должен быть помещен в катушку, центрирован в ее поле и выровнен таким образом, чтобы наиболее чувствительная ось DUT была параллельна оси катушки. Магнитное поле должно медленно увеличиваться от нуля до однородной напряженности поля с плотностью потока до $1 \text{ мТл} \pm 0,1 \text{ мТл}$ в области, где установлен кардиостимулятор. Магнитное поле должно поддерживаться в течение не менее 1 минуты.

Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать витков проволоки.

Поле должно быть измерено в отсутствие DUT.

Соответствие считается подтвержденным, если DUT остается заблокированным во время приложения магнитного поля.

4.6.3 ИКД и устройства CRT-D

DUT должен быть испытан в соответствии с последовательностью, описанной в 4.6.2.

Примечание – Синхронизация с использованием генератора подавления и мониторинг с использованием осциллографа могут не потребоваться при испытании ИКД или устройства CRT-D.

Соответствие считается подтвержденным, если при наличии магнитного поля не наблюдается никаких изменений в поведении.

4.7 Защита от статических магнитных полей. Плотность потока до 50 мТл

4.7.1 Общие требования

DUT не должен оставаться функционально поврежденным после воздействия статических магнитных полей с плотностью потока до 50 мТл.

4.7.2 Кардиостимуляторы и устройства CRT-P

Испытательное оборудование: используют катушку возбуждения, способную генерировать однородное магнитное поле с плотностью потока до $50 \text{ мТ} \pm 5 \text{ мТ}$ в области, занимаемой DUT.

Процедура испытания: требуемая плотность потока поля должна быть создана до размещения DUT в поле. Затем DUT медленно помещают в центр испытательной катушки. После, по крайней мере, 15 с воздействия магнитного поля, DUT должен быть медленно удален из поля.

Переориентируют DUT таким образом, чтобы вторая ортогональная ось была выровнена с осью испытательной катушки, и снова подвергают DUT воздействию

требуемых полей. Затем повторяют еще раз с третьей ортогональной осью, выровненной с осью испытательной катушки.

Соответствие считается подтвержденным, если после удаления магнитного поля DUT функционирует так же, как и до испытания, без регулировки.

4.7.3 ИКД и устройства CRT-D

DUT должен быть испытан в последовательности, описанной в 4.7.2.

Соответствие считают подтвержденным, если после удаления магнитного поля DUT функционирует так же, как и до испытания, без регулировки.

4.8 Защита от воздействия переменного магнитного поля в диапазоне частот от 1 до 140 кГц

4.8.1 Общие требования

DUT должен быть сконструирован таким образом, чтобы окружающие магнитные поля, изменяющиеся во времени, маловероятно могли вызвать какие-либо сбои в работе DUT, которые сохраняются после удаления магнитного поля.

4.8.2 Кардиостимуляторы и устройства CRT-P

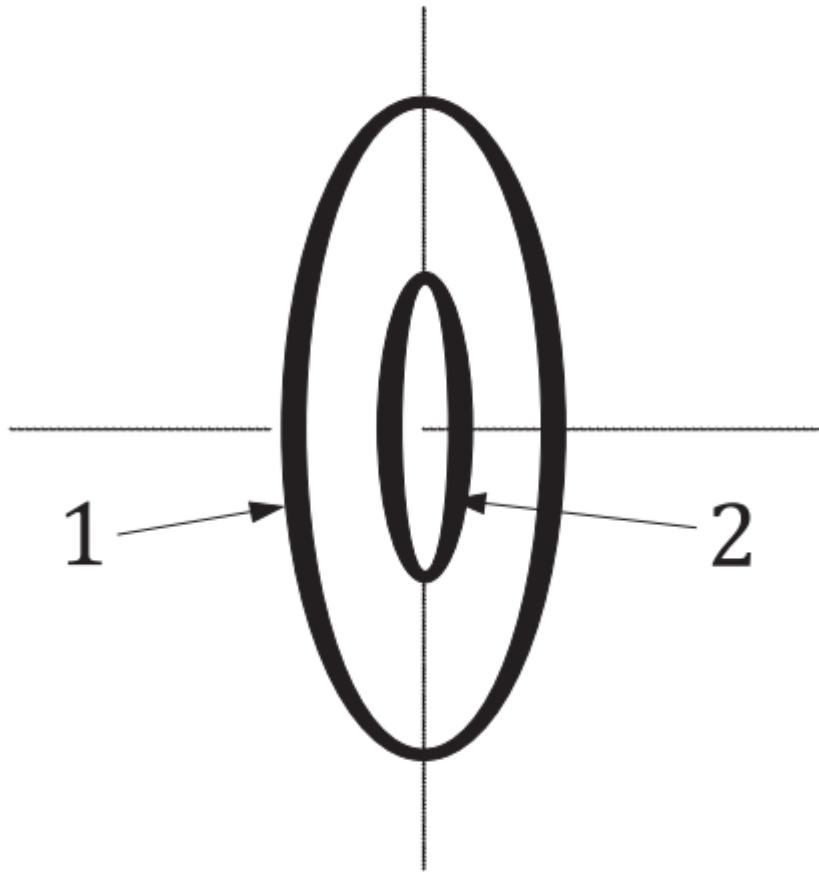
Испытательное оборудование: используют излучающую катушку (например, катушку Гельмгольца) диаметром ≥ 12 см, превышающую наибольший линейный размер DUT на 50 %, и калибровочную катушку диаметром ≤ 4 см. Излучающая катушка должна питаться от генератора сигналов.

Испытательное поле: испытательное магнитное поле, H , должно модулироваться с частотой, f , как указано в таблице 10.

Т а б л и ц а 10 — Напряженность магнитного поля с синусоидальной модуляцией

f	H_{rms}
$1 \text{ кГц} \leq f \leq 100 \text{ кГц}$	150 А/м
$100 \text{ кГц} \leq f \leq 140 \text{ кГц}$	$150 \text{ А/м} \times (100 \text{ кГц} / f)$

Процедура испытания: используя испытания калибровочной катушки определяют уровни сигналов, подаваемых на излучающую катушку, которые создают магнитное поле H в центре излучающей катушки (см. рисунок 41). Снимают калибровочную катушку.



1 – излучающий контур; 2 – контур мониторинга поля

Рисунок 41 — Конфигурация контура для испытания переменным магнитным полем

Помещают центр DUT в точку калибровки напряженности поля. Нагружают сердечные контакты интерфейса DUT, как указано изготовителем, соблюдая осторожность, чтобы свести к минимуму области соединения с петлями. Создают необходимые поля, либо распространяя испытательный сигнал в требуемом диапазоне частот с максимальной скоростью 1 декада в минуту, либо подавая испытательный сигнал на четырех различных, разнесенных частотах в декаду с равномерно распределенным временем задержки не менее 60 с в декаду.

Примечание – Следует соблюдать осторожность, чтобы медленно увеличивать или уменьшать интенсивность поля при подаче или снятии испытательного сигнала.

Переориентируют DUT так, чтобы вторая ортогональная ось была выровнена с осью излучающей катушки, и снова подвергают кардиостимулятор требуемым полям.

Затем повторяют еще раз с третьей ортогональной осью, выровненной с осью излучающей катушки.

Соответствие считается подтвержденным, если после подачи указанного испытательного сигнала DUT функционирует так же, как и до испытания, без дополнительной регулировки.

4.8.3 ИКД и устройства CRT-D

DUT должен быть испытан в последовательности, описанной в 4.8.2.

Контакты кардиоверсии/дефибрилляции должны быть отключены и нагружены в соответствии с указаниями изготовителя, соблюдая осторожность, чтобы свести к минимуму области соединения с витками.

Соответствие считают подтвержденным, если после подачи указанного испытательного сигнала DUT функционирует так же, как и до испытания, без дополнительной регулировки.

4.9 Требования к испытаниям для диапазона частот $385 \text{ МГц} \leq f \leq 3\,000 \text{ МГц}$

4.9.1 Общие требования

Допуски по времени и частоте должны составлять $\pm 1 \%$, если не указано иное.

Примечание – Обоснование выбора конкретных испытательных частот, модуляции, уровней мощности и других условий испытания приведено в приложениях А и В.

Конфигурации проводника следующие:

- кардиостимуляторы и устройства CRT-P должны быть испытаны как с однополярными, так и с биполярными системами проводников, когда это необходимо;
- ИКД и устройства CRT-D должны быть испытаны с использованием соответствующей системы проводников, рекомендованной изготовителем.

4.9.2 Настройка испытания

4.9.2.1 Среда испытания

ВНИМАНИЕ — Персонал, выполняющий измерения, определенные в настоящем стандарте, не должен подвергаться воздействию радиочастотных электромагнитных полей, которые превышают «Максимально допустимое воздействие», предусмотренное IEEE C95.1 для контролируемых сред. Из-за характера воздействия, с которым могут столкнуться лица, выполняющие описанные здесь испытания, возможно частичное воздействие на тело. В этих случаях могут быть использованы

положения «Ослабление пределов плотности мощности для частичного воздействия на тело» IEEE C95.1.

В качестве надлежащей практики испытаний рекомендуется размещать испытательный резервуар в помещении с электромагнитным экранированием, чтобы ограничить паразитные выбросы во внешнюю среду, например, прибегая к услугам, лицензированным Федеральной комиссией по связи (FCC). Перемещение испытательной установки в экранированном корпусе может повлиять на повторяемость этого испытания.

4.9.2.2 Модель туловища в приложении G

Модель туловища должна быть сконструирована таким образом, как указано в приложении G. Расстояние между поверхностью соляного раствора и верхней поверхностью DUT и высотой дипольной антенны должно быть таким, как указано в таблице 11.

Таблица 11 — Требования к испытательной установке

Параметр	Значение	Допуск
Удельное сопротивление соляного раствора	375 Ом·см	±15 Ом·см
Поверхность соляного раствора к верхней поверхности DUT	0,5 см	±1 мм
Осевая линия дипольного элемента к поверхности соляного раствора	2,0 см	±1 мм
Осевая линия дипольного элемента к поверхности изделия	2,5 см	±2 мм
Удельное сопротивление соляного раствора должно измеряться на низкой частоте (т. е. ≤ 1 кГц) и эквивалентно 0,266 7 С/м концентрации NaCl при 21 °С.		

4.9.2.3 Испытуемое изделие и модель положения проводников в теле

DUT расположено на нижней решетке в центре модели. Отверстие соединителя для однокамерного DUT или правого желудочка должно быть выровнено с отверстием многопроводникового DUT по оси X (см. рисунок G.1). Соединитель проводника (штырь/наконечник) подключают к отверстию соединителя DUT по оси X,

определяющей контрольную точку DUT. DUT и его проводник (или проводники) опирается на верхнюю поверхность нижней решетки и закреплен непроводящей нитью. Проводник выполнен в виде спирали длиной примерно 5 см (2 дюйма) от края изделия или предыдущего размещения проводника. Проводники должны быть ориентированы на то, чтобы облегчить мониторинг DUT и подачу сигнала.

Когда DUT размещен на положенном месте на нижней решетке, верхнюю решетку размещают сверху, а центральную область выреза выравнивают по центру DUT. Расстояние между DUT и антенной можно регулировать, поворачивая резьбовые пластиковые ножки, которые поддерживают нижнюю часть решетки. Глубина соляного раствора над испытуемым изделием и высота дипольной антенны должны регулироваться в соответствии с таблицей 11.

4.9.2.4 Генерация сигнала помех

а) Дипольные антенны: подробное описание дипольных антенн приведено в приложении Н.

б) Испытательные частоты и модуляция: несущий сигнал должен иметь синусоидальную форму на каждой из следующих частот: 385, 450, 600, 800, 825, 850, 875, 900, 930, 1610, 1850, 1910, 2450 и 3 000 МГц.

Сигнал должен быть импульсно модулирован со следующими характеристиками: несущая должна быть включена в течение 25 мс с интервалом 500 мс. Время подъема и спада стробирования должно составлять $< 0,5$ мкс.

4.9.2.5 Программирование параметров

DUT должен быть запрограммирован в соответствии с параметрами, перечисленными в приложении I, и при номинальных значениях для тех параметров, которые не указаны в таблицах. Форма стимуляции против тахикардии, если применимо, должна быть предварительно запрограммирована, чтобы избежать путаницы с неподходящей стимуляцией брадикардии, как определено в 4.9.4. Во время испытания с включенным моделированным сердечным сигналом двухкамерные изделия могут быть испытаны как в режимах AAI, так и в режиме VVI вместо режима DDD(R).

Примечание – В настоящем стандарте режимы стимуляции описаны с использованием общего кода, разработанного Североамериканским обществом электрокардиостимуляции и электрофизиологии (NASPE) и Британской группой по электрокардиостимуляции и электрофизиологии (BPEG). Полный код объясняется в приложении С.

4.9.2.6 Мониторинг активности изделия

Выходной сигнал DUT будет обнаружен с использованием электрического контроля пары пластин ($-X$, $+X$), при этом контрольное оборудование имеет минимальное входное сопротивление 1 МОм (см. рисунок G.2).

4.9.2.7 Моделирование введения сердечного сигнала

Генератор сигналов будет использоваться для применения моделированной формы сердечного ритма (описанной в приложении J) ко второй паре пластин, ортогональных пластинам, используемым в 4.9.2.6.

4.9.3 Процедура испытания

4.9.3.1 Защита от близких полей на расстоянии 15 см

Примечание – Требования настоящего подпункта могут быть выполнены путем выполнения требований 4.9.3.2.

Настраивают испытательное оборудование в соответствии с рисунком G.2. Проверяют электрические и габаритные требования к установке модели туловища, как указано в таблице 11.

Программируют DUT и записывают параметры в соответствии с приложением I.

а) Испытание по оси X, моделирование сердечного сигнала отключено.

Размещают дипольную антенну частотой 385 МГц на решетке так, чтобы ось элементов антенны была параллельна оси X, а опорная точка диполя (см. приложение H) была центрирована над опорной точкой DUT, как определено в 4.9.2.3, на высоте, указанной в таблице 12. Сигнал электрокардиограммы (ЭКГ) должен быть выключен.

Устанавливают несущую частоту на 385 МГц. Устанавливают РЧ мощность дипольной сети на 120 МВт среднеквадратичное значение (непрерывная волна). Записывают прямые и отраженные показания мощности для целей документации. Используют расчет чистой мощности, приведенный в приложении K.

Устанавливают генератор РЧ сигнала для импульсной модуляции, указанной в 4.9.2.4 b).

Контролируют и записывают работу DUT во время воздействия модулированного РЧ сигнала. Продолжительность воздействия:

- изделия, предназначенные для лечения брадиаритмии (кардиостимуляторы и устройства CRT-P) — минимум 5 с;

- изделия, предназначенные для лечения тахикардии (включая ИКД и устройства CRT-D) — минимум 15 секунд.

Продолжительность воздействия может быть больше, если это требуется для алгоритмов обнаружения DUT для выполнения своих задач.

- b) Испытание по оси X, моделирование сердечного сигнала включено, частота брадикардии.

Размещают дипольную антенну частотой 385 МГц на решетке так, чтобы ось элементов антенны была параллельна оси X, а опорная точка диполя (см. приложение Н) была центрирована над опорной точкой DUT, как определено в 4.9.2.3, на высоте, указанной в таблице 11. Моделированный сердечный сигнал должен включаться с моделированной частотой брадикардии, указанной в приложении J.

Устанавливают несущую частоту на 385 МГц. Установите РЧ мощность дипольной сети на 120 МВт среднеквадратичное значения (непрерывная волна). Расчет чистой мощности представлен в приложении К.

Устанавливают генератор РЧ сигнала для импульсной модуляции в соответствии с 4.9.2.4 b) и применяют моделированный сердечный сигнал.

Контролируют и записывают работу DUT во время одновременного воздействия модулированного РЧ сигнала и моделированного сердечного сигнала. Продолжительность воздействия:

- изделия, предназначенные для лечения брадикардии (кардиостимуляторы и устройства CRT-P) — минимум 5 с;

- изделия, предназначенные для лечения тахикардии (включая ИКД и устройства CRT-D)—минимум 15 секунд.

Продолжительность воздействия может быть больше, если это требуется для алгоритмов обнаружения DUT для выполнения своих задач.

- c) Испытание по оси X, моделирование сердечного сигнала включено, частота тахикардии (только для изделий, предназначенных для лечения тахикардии).

Размещают дипольную антенну частотой 385 МГц на решетке так, чтобы ось элементов антенны была параллельна оси X, а опорная точка диполя (см. приложение Н) была центрирована над опорной точкой DUT, как определено в 4.9.2.3, на высоте, указанной в таблице 11. моделированный сердечный сигнал должен включаться с моделированной частотой тахикардии в соответствии с приложением J.

Устанавливают несущую частоту на 385 МГц. Устанавливают РЧ мощность дипольной сети на 120 МВт среднеквадратичное значение (непрерывная волна). Расчет чистой мощности представлен в приложении К.

Устанавливают генератор РЧ сигнала для импульсной модуляции, как указано в 4.9.2.4 b).

Контролируют и записывают работу DUT во время воздействия модулированного РЧ сигнала. Продолжительность воздействия: 15 с или дольше, если это требуется алгоритмами обнаружения DUT.

d) Испытание по оси Y.

Повторяют пункты 4.9.3.1 a)–c), за исключением того, что элементы антенны расположены параллельно оси Y.

e) Испытание на оставшихся частотах.

Повторяют пункты 4.9.3.1 a)–d) для всех частот, перечисленных в 4.9.2.4 b), используя соответствующую дипольную антенну.

f) Проверка DUT после испытания.

После удаления радиочастотного сигнала убеждаются, что запрограммированные параметры DUT совпадают со значениями до испытания.

4.9.3.2 Дополнительное испытание характеристик

Изготовитель может выполнить испытание, описанное в этом подпункте, чтобы продемонстрировать невосприимчивость к ручным передатчикам, которые работают без ограничений вблизи имплантированного DUT. См. также приложение В.

Если изготовитель решит провести это испытание и DUT соответствует критериям соответствия, приведенным в 4.9.4 испытание в соответствии с пунктом 4.9.3.1 не требуется.

Если изготовитель решит не проводить дополнительное испытание характеристик или если DUT не соответствует ни одному из применимых критериев эффективности, указанных в пункте 4.9.4, то изготовитель должен предоставить предупреждение в соответствии с пунктом 7.4.

Для дополнительной характеристики DUT чистая мощность диполя установлена на 8 Вт среднеквадратичное значение для диапазона частот $385 \text{ МГц} \leq f < 1000 \text{ МГц}$ и на 2 Вт среднеквадратичное значение (непрерывная волна) для диапазона частот $1000 \text{ МГц} \leq f \leq 3000 \text{ МГц}$. Настройка испытания и программирование DUT соответствуют требованиям 4.9.3.1. Повторяют пункты 4.9.3.1 a)–f) для этих уровней мощности.

4.9.4 Эксплуатационные критерии

4.9.4.1 Режимы однокамерной стимуляции

a) Моделирование сердечного сигнала отключено.

Во время испытательного воздействия при выключенном моделированном сердечном сигнале DUT не должен демонстрировать никаких отклонений в интервале между стимуляциями, превышающих 10 % от запрограммированной частоты.

По завершении испытания или непосредственно перед любым перепрограммированием во время испытания запрограммированные параметры должны быть неизменными по сравнению со значениями до воздействия.

b) Моделирование сердечного сигнала включено.

Во время испытательного воздействия с включенным моделированным сердечным сигналом, DUT не должен демонстрировать никаких импульсов стимуляции во время применения ЭКГ и РЧ сигналов.

По завершении испытания или непосредственно перед любым перепрограммированием во время испытания запрограммированные параметры должны быть неизменными по сравнению со значениями до воздействия.

4.9.4.2 Режимы многокамерной стимуляции

a) Моделирование сердечного сигнала отключено.

Во время испытательного воздействия при выключенном моделированном сердечном сигнале DUT не должен демонстрировать никаких отклонений в интервале между стимуляциями, превышающих 10 % от запрограммированной частоты.

По завершении испытания или непосредственно перед любым перепрограммированием во время испытания запрограммированные параметры должны быть неизменными по сравнению со значениями до воздействия.

b) Моделирование сердечного сигнала включено.

Во время испытательного воздействия с включенным моделированным сердечным сигналом, DUT не должен демонстрировать никаких импульсов стимуляции во время применения ЭКГ и РЧ сигналов

По завершении испытания или непосредственно перед любым перепрограммированием во время испытания запрограммированные параметры должны быть неизменными по сравнению со значениями до воздействия.

4.9.4.3 Режимы против тахикардии

a) Моделирование сердечного сигнала отключено.

Во время испытательного воздействия при выключенном моделированном сердечном сигнале DUT не должно демонстрировать ни одну из следующих характеристик:

- подача дефибрилляционного или кардиоверсионного импульса на высоковольтные электроды; или

- подача антитахикардической стимуляции к выводам стимуляции.

Если возникает какой-либо ответ, то РЧ сигнал должен быть отключен на 30 секунд одновременно с применением сигналов подавления/синхронизации, если это необходимо для сброса терапии в ИКД.

По завершении испытания или непосредственно перед любым перепрограммированием во время испытания запрограммированные параметры должны быть неизменными по сравнению со значениями до воздействия.

b) Моделирование сердечного сигнала включено (частота тахикардии).

Во время воздействия РЧ и включенном моделировании сердечного сигнала DUT должно подавать соответствующую терапию на высоковольтные электроды или демонстрировать доказательства того, что такой импульс может быть подан.

По завершении испытания или непосредственно перед любым перепрограммированием во время испытания запрограммированные параметры должны быть неизменными по сравнению со значениями до воздействия.

4.10 Временное воздействие стационарных источников низкочастотного электромагнитного поля в диапазоне частот от 16,6 Гц до 167 кГц

Изготовитель должен оценить временное воздействие стационарных источников низкочастотного электромагнитного поля в процессе менеджмента риска. Риски должны быть определены и оценены с учетом электромагнитной среды, в которой предполагается использовать активное имплантируемое сердечно-сосудистое изделие. Каждый риск должен быть оценен с использованием анализа, который учитывает применимые меры контроля риска и потенциальные последствия для терапевтической функции. Изготовитель должен определить необходимость проведения испытаний на основе своего процесса менеджмента риска. По усмотрению изготовителя приложение О может использоваться для руководства испытаниями. Соответствие устанавливают путем рассмотрения файла менеджмента риска.

Примечание – Приложение О считается примером метода испытаний и не требуется для соответствия этому пункту.

5 Испытания выше частоты 3 000 МГц

Настоящий стандарт не требует испытания изделий с частотой выше 3 ГГц. Верхний предел частоты отражает учет следующих факторов: (1) типы излучателей

частот выше 3 ГГц, (2) повышенная защита изделия, обеспечиваемая ослаблением за счет корпуса и тканей тела на микроволновых частотах, (3) ожидаемая работа функций управления электромагнитными помехами, которые обычно должны быть реализованы для удовлетворения требований к более низким частотам настоящего стандарта, и (4) пониженная чувствительность схем на микроволновых частотах.

Электромагнитные поля на частотах выше 3 ГГц в основном представляют собой направленные лучи, которые не вызывают интенсивного воздействия на людей. Общие области применения включают радиолокационные и микроволновые линии связи, которые не создают воздействия основного луча поля. Воздействие на пациента таких источников микроволнового поля, как правило, обусловлено боковыми лепестками диаграммы направленности антенны меньшей интенсивности и рассеянными полями. Ожидаемые будущие применения в транспортных средствах, которые могут привести к большему воздействию на общественность, как ожидается, не будут проблематичными из-за низкой интенсивности и высокой микроволновой частоты.

Схема изделия хорошо защищена от воздействия микроволновых полей металлическим корпусом. Основной режим электромагнитных помех – это энергия поля, соединенная с электрическими проводниками, соединяющими изделие с сердцем. Однако количество энергии поля, связанной с проводниками, уменьшается с увеличением частоты в микроволновом диапазоне из-за большего ослабления поля в вышележащих тканях тела. Энергия связанного поля, которая достигает контакта изделия, дополнительно ослабляется функциями управления электромагнитными помехами, которые обычно должны быть реализованы в изделии для соответствия требованиям к РЧ настоящего стандарта.

6 Защита изделий от электромагнитных полей, возникающих в терапевтической среде

6.1 Защита изделия от повреждений, вызванных высокочастотным электрохирургическим воздействием

6.1.1 Общие требования

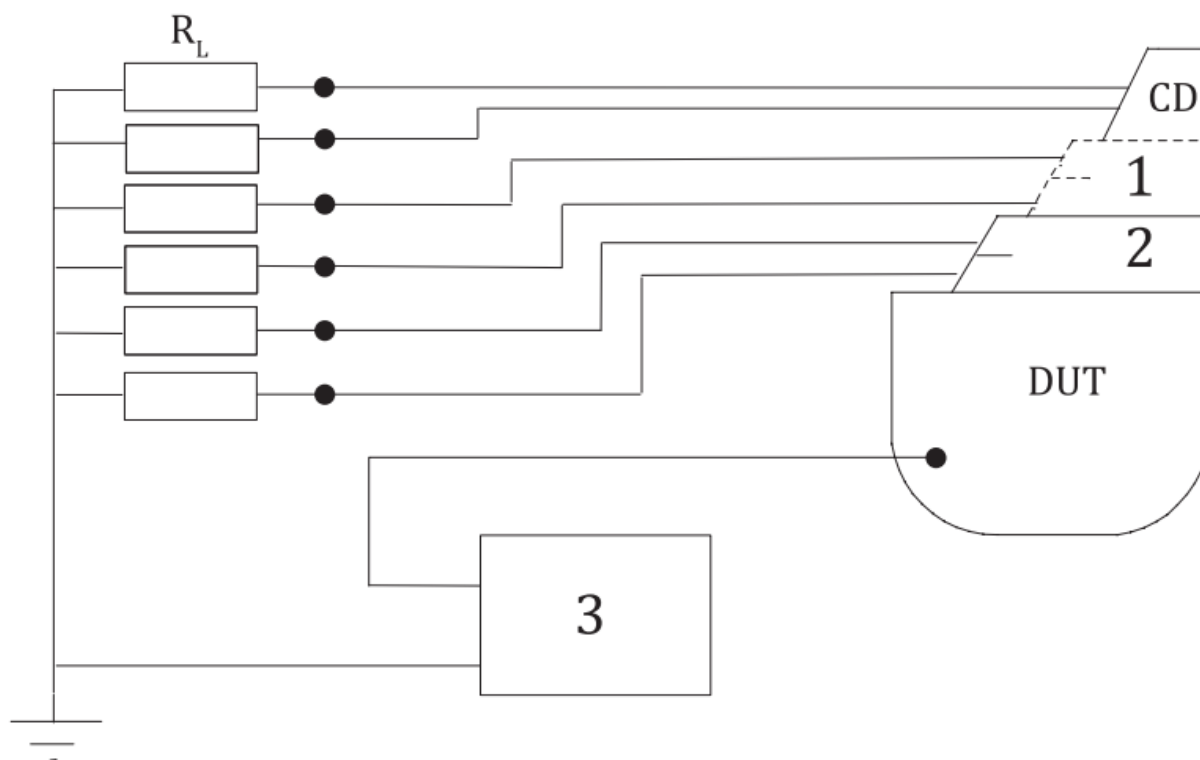
Изделие должно быть сконструировано таким образом, чтобы рассеянные высокочастотные токи от электрохирургического оборудования, проходящие через пациента, не оказывали постоянного воздействия на изделие, и чтобы настройки можно было восстановить путем перепрограммирования, при условии, что DUT не

находится непосредственно на пути между режущим и обратным (высокочастотное заземление) электродами.

Если корпус DUT покрыт изоляционным материалом, DUT (или его часть) следует погрузить в соляной раствор с 9 г/л, помещенный в металлический контейнер; металлический контейнер должен быть подключен непосредственно к испытательной цепи, как это применимо в каждой испытательной установке.

6.1.2 Кардиостимуляторы и устройства CRT-P

Настройка испытания: Используют генератор радиочастотного испытательного сигнала, выходное сопротивление 50 Ом. Каждый входной и выходной контакт DUT, в зависимости от обстоятельств, должен быть подключен через отдельные резисторы $170\ \Omega \pm 2\%$, 1 Вт (R_L) к заземлению (см. рисунок 42). Корпус DUT должен быть подключен непосредственно к выходу генератора сигналов, если только корпус не покрыт изоляционным материалом.



1 – предсердие; 2 – желудочка; 3 – генератор испытательных сигналов

Рисунок 42 — Испытательная установка для защиты изделия от токов высокой частоты, вызванных высокочастотным электрохирургическим оборудованием

Испытательный сигнал: Частота испытательного сигнала должна составлять 500 кГц, а амплитуда испытательного сигнала с разомкнутым контуром должна быть такой, как показано в таблице 12.

Т а б л и ц а 12 — Характеристики испытательного сигнала

Напряжение испытательного сигнала	Форма волны	Период испытания
36 V _{pp}	Непрерывная синусоидальная	30 с

Процедура испытания: Применяют испытательный сигнал, указанный выше.

Соответствие считается подтвержденным, если после завершения процедуры испытания изделие не подверглось необратимому воздействию и настройки можно восстановить путем перепрограммирования.

6.1.3 ИКД и устройства CRT-D

Испытание, как указано в 6.1.2. Кроме того, контакты кардиоверсии/дефибрилляции должны быть нагружены $R_L = 50$ Ом. По возможности, DUT должен быть запрограммирован на отключение высоковольтной терапии.

6.2 Защита изделия от повреждений, вызванных внешними дефибрилляторами

6.2.1 Общие требования

DUT должен быть сконструирован таким образом, чтобы внешняя дефибрилляция пациента не оказывала необратимого воздействия на изделие, при условии, что внешние электроды дефибриллятора (например, утюжки) размещены в соответствии с рекомендациями изготовителя DUT.

Если корпус DUT покрыт изоляционным материалом, DUT (или его часть) следует погрузить в соляной раствор с 9 г/л, помещенный в металлический контейнер; металлический контейнер должен быть подключен непосредственно к испытательной цепи, как это применимо в каждой испытательной установке.

Изготовители могут также использовать реальное оборудование для дефибрилляции или программируемые генераторы сигналов при условии, что используемая форма сигнала V_{test} , применяемая к контактам А и В сети на рисунке 47, имеет те же характеристики, что и в испытаниях 1 и 2.

6.2.2 Кардиостимуляторы и устройства CRT-P

Испытание 1

Испытательное оборудование: Используют генератор испытательного напряжения дефибрилляции, обеспечивающий затухающую синусоидальную форму сигнала, как показано на рисунке 43, со следующими характеристиками: $T_p = 1,5–2,5$ мс, $T_{w50} = 3–5,5$ мс, где T_p – интервал времени от начала импульса дефибрилляции до максимального напряжения V_{test} , а T_{w50} – интервал времени, в течение которого испытательное напряжение превышает 50 % от максимального значения (V_{test}).

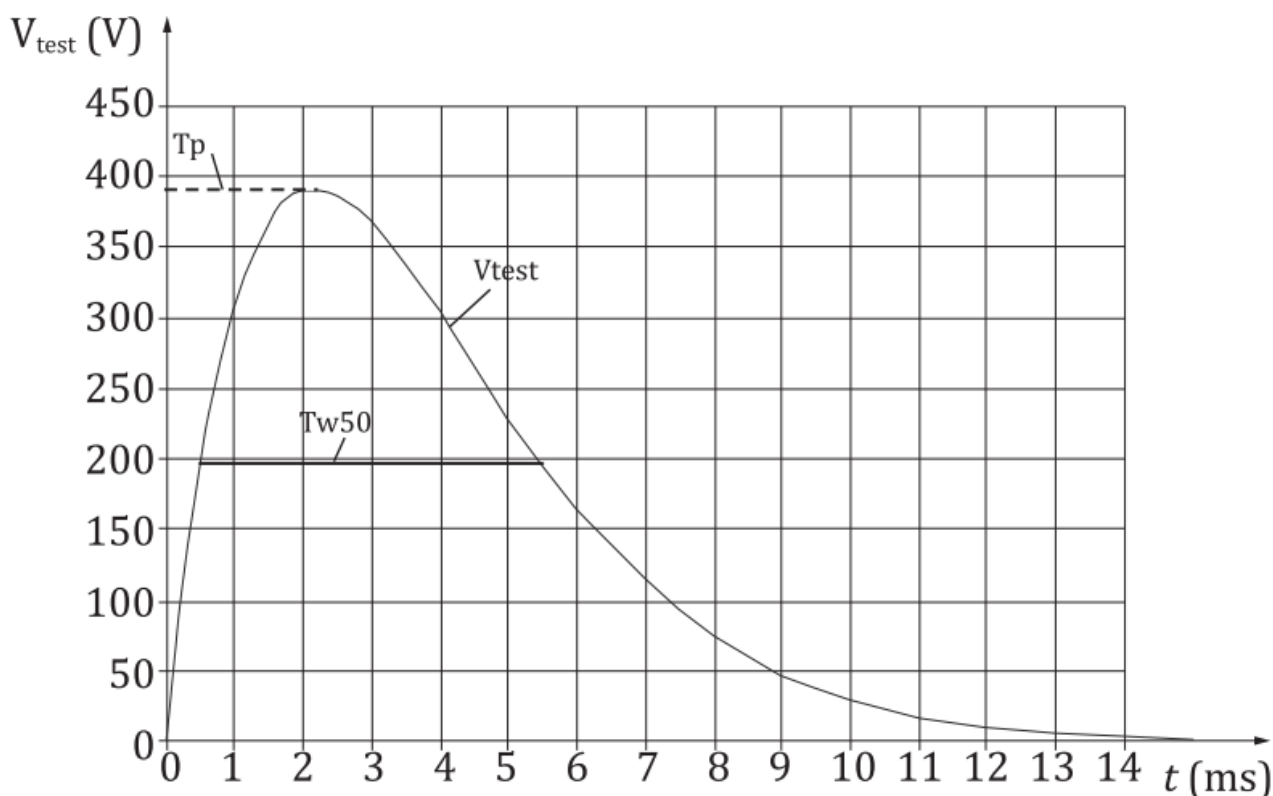
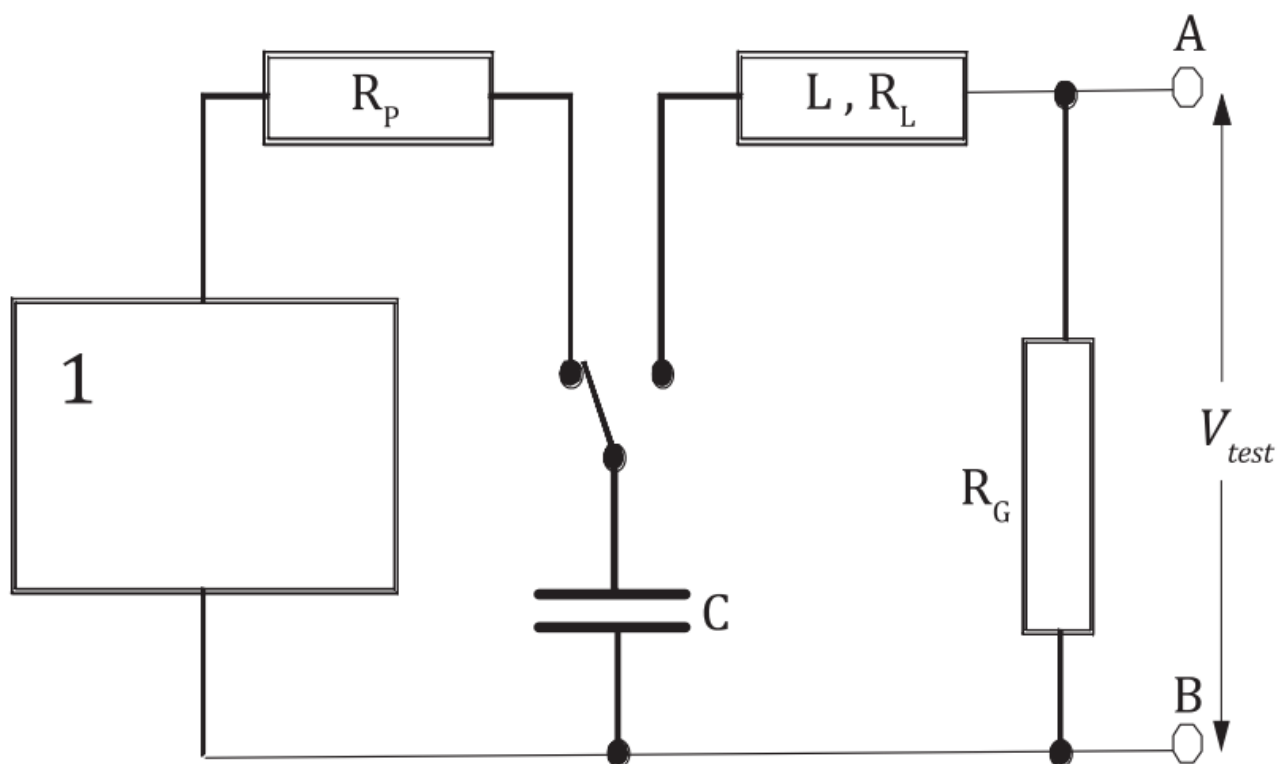


Рисунок 43 — Затухающая синусоидальная форма волны

На рисунке 44 показан пример схемы с $C = 330$ мкФ $\pm 16,5$ мкФ; $L = 13,3$ мГн $\pm 0,13$ мГн; $R_L + R_G = 15$ Ом $\pm 0,3$ Ом, где R_L – сопротивление индуктора (в омах), а R_G – выходное сопротивление (в омах) генератора испытательного напряжения дефибрилляции.



1 – генератор напряжения

Рисунок 44 — Схема для генерации затухающего синусоидального сигнала
дефибрилляции для испытания 1

Процедура испытания: Подключают выход V_{test} к контактам A и B сети резисторов на рисунке 47 (используя параметры в таблице 12, испытание 1).

Амплитуда импульса выходного напряжения (V_{test}) на выходе генератора испытательного напряжения для дефибрилляции через R_G должна составлять $380\text{ В} + 5\% - 0\%$.

DUT должен быть отнесен к одной или нескольким из четырех групп в зависимости от обстоятельств и подключен, как указано:

- одноканальные однополярные изделия должны – группа а) – подключают контакт наконечника к выходу D;
- многоканальные однополярные изделия – группа b) — подключают контакт V_{tip} к выходу D и контакт A_{tip} к выходу F;
- одноканальные биполярные изделия – группа c) — подключают контакт V_{tip} к выходу D, а контакт V_{ring} к выходу E; и

- многоканальные биполярные изделия – группа d) — подключают контакт V_{tip} к выходу D, контакт A_{tip} к выходу F, контакт V_{ring} к выходу E и контакт A_{ring} к выходу G.

Подключают контакт корпуса DUT к выходу I сети резисторов (см. рисунок 47).

Проверяют, подав последовательность из трех импульсов напряжения положительной полярности с интервалом от 20 до 25 с. Затем, через интервал 60 с (минимум), повторяют испытание с импульсами отрицательной полярности (см. рисунок 45).

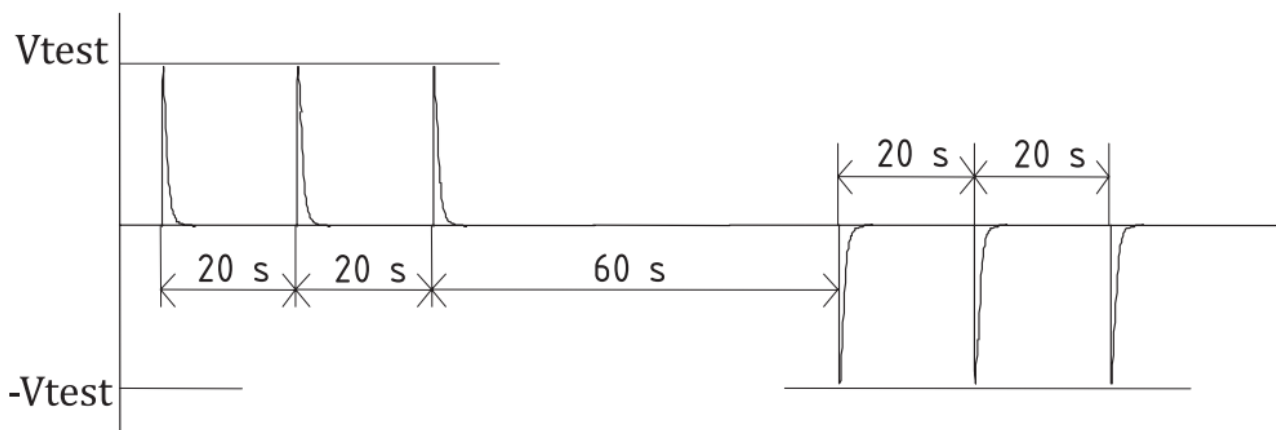


Рисунок 45 — Временная последовательность, используемая в испытаниях 1 и 2

Соответствие считается подтвержденным, если после завершения процедуры испытания на DUT не будет оказано необратимого воздействия и настройки могут быть восстановлены путем перепрограммирования.

Испытание 2

Испытательное оборудование: Используют испытательную установку, как показано на рисунке 46, с $C = (150 \pm 50)$ мкФ и двумя наборами связанных переключателей, S1 и S2, и резистивную сеть на рисунке 47, используя параметры, указанные в таблице 13, Испытание 2.

Испытательные сигналы: Между выходами A и B будет генерироваться монофазная усеченная экспоненциальная форма волны длительностью $T_d = (10 \pm 0,5)$ мс, активирующая связанные переключатели S1 в течение периода времени T_d ; форма волны будет иметь экспоненциальное затухание с номинальной постоянной времени 9,75 мс [на основе вышеуказанной емкости (150 ± 50) мкФ и нагрузки 65 Ом].

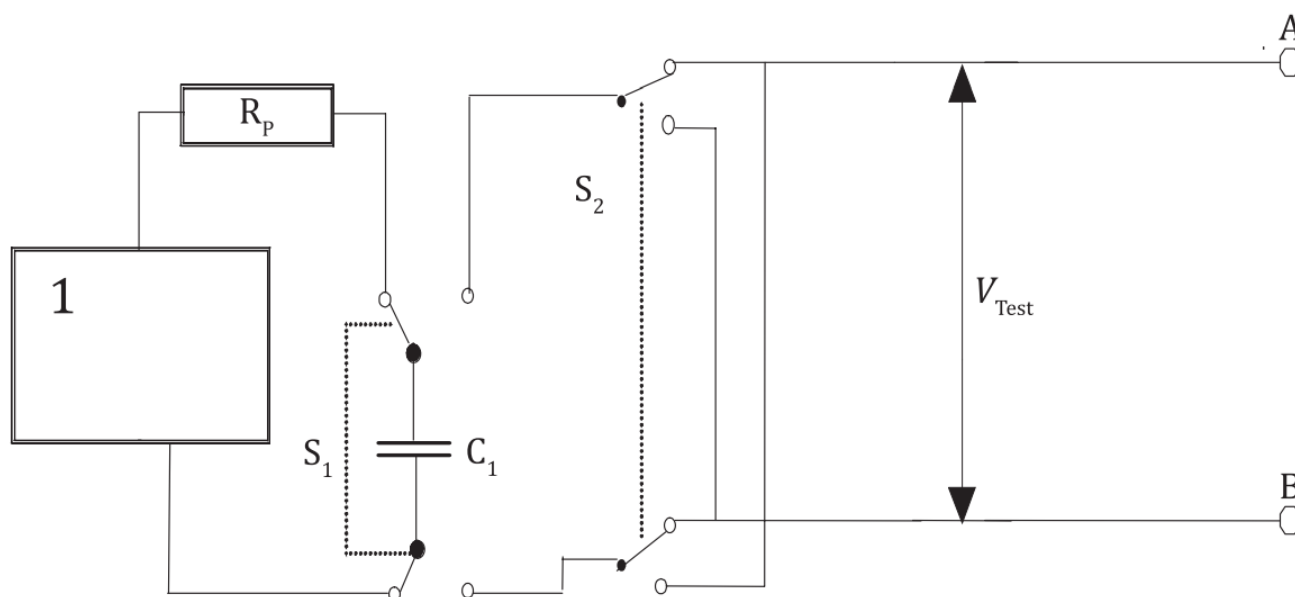
Двухфазная усеченная экспоненциальная форма волны достигается изменением положения связанных переключателей S2 во время текущего импульса через время

$T_d/2 \pm 0,5$ мс [например, после $(5 \pm 0,5)$ мс переход из верхнего положения в нижнее положение]. Начальное положение связанных переключателей S_2 определяет начальную полярность выходного импульса.

Двухфазная форма сигнала показана на рисунке 48 со следующими параметрами:
 $1 \text{ мкс} < t_r < 5 \text{ мкс}$; $t_c \leq 2 \text{ мс}$; $1 \text{ мкс} < t_f < 5 \text{ мкс}$.

Процедура испытания: Амплитуда импульсов выходного напряжения дефибрилляционного генератора должна составлять $(270 + 5) \% - 0 \% В$ между выходами А и В сети резисторов. Подключают DUT, в соответствии с категорией кардиостимулятора, к выходам С–G сети резисторов, аналогично способу, описанному в испытании 1.

Проверяют, подав последовательность из трех однофазных импульсов напряжения положительной полярности с интервалом от 20 с до 25 с. Затем, через интервал 60 с (минимум), повторяют испытание с импульсами отрицательной полярности (последовательность синхронизации см. на рис. 47). Повторяют испытание с использованием двухфазного испытательного импульса на рисунке 48.



1 – генератор напряжения

Примечание – Резистор R_p является дополнительным и используется для защиты генератора напряжения во время зарядки конденсатора.

Рисунок 46 — Испытательная установка для испытания 2 (с использованием усеченной экспоненциальной формы волны дефибрилляции)

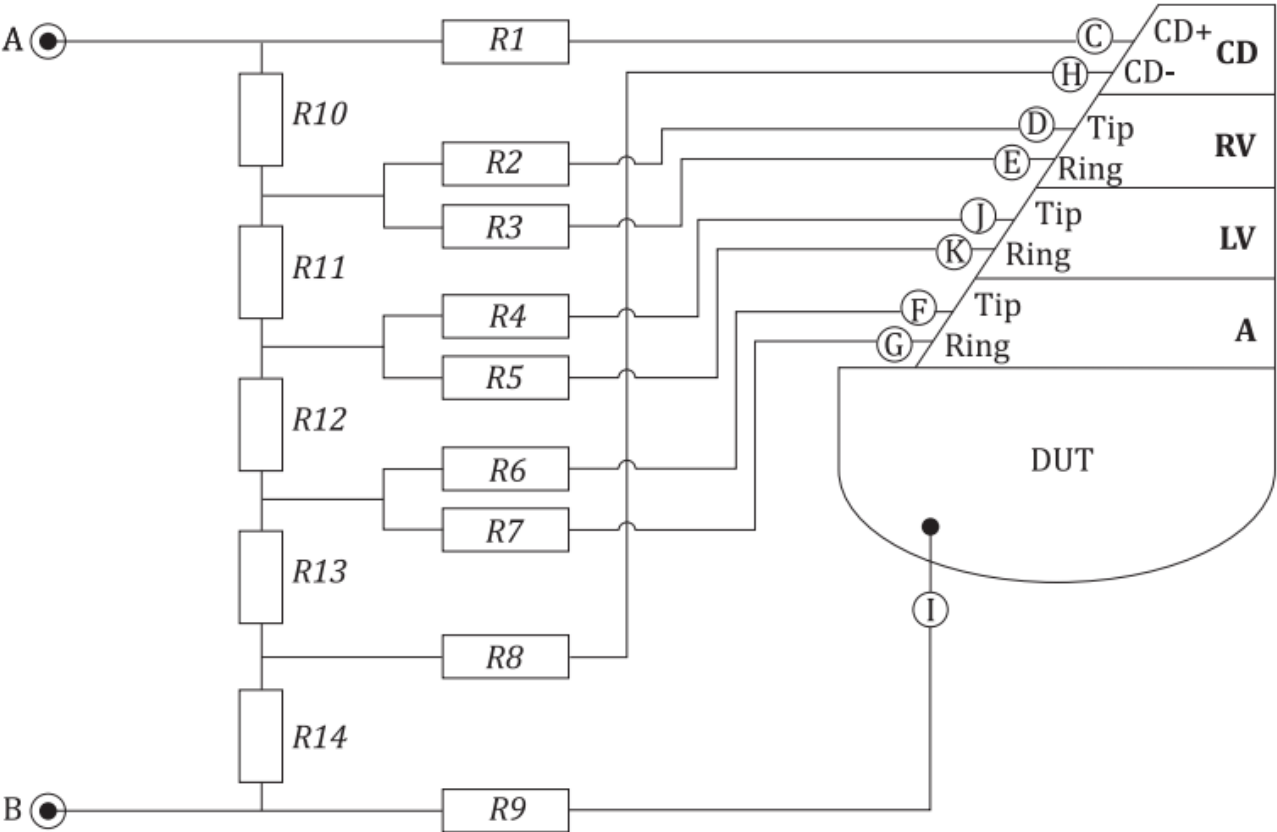


Рисунок 47 — Сеть резисторов для испытаний 1 и 2

Таблица 13 — Параметры сети резисторов

Испытание	R1, Ом	R2, Ом	R3, Ом	R4, Ом	R5, Ом	R6, Ом	R7, Ом	R8, Ом	R9, Ом	R10, Ом	R11, Ом	R12, Ом	R13, Ом	R14, Ом
1	50	800	400	800	400	800	400	50	50	5	5	5	20	30
2	50	600	300	600	300	600	300	50	50	5	5	5	20	30

Примечание – Все резисторы будут составлять ±5 %; резисторы R1 и R8–R14 будут составлять 25 Вт.

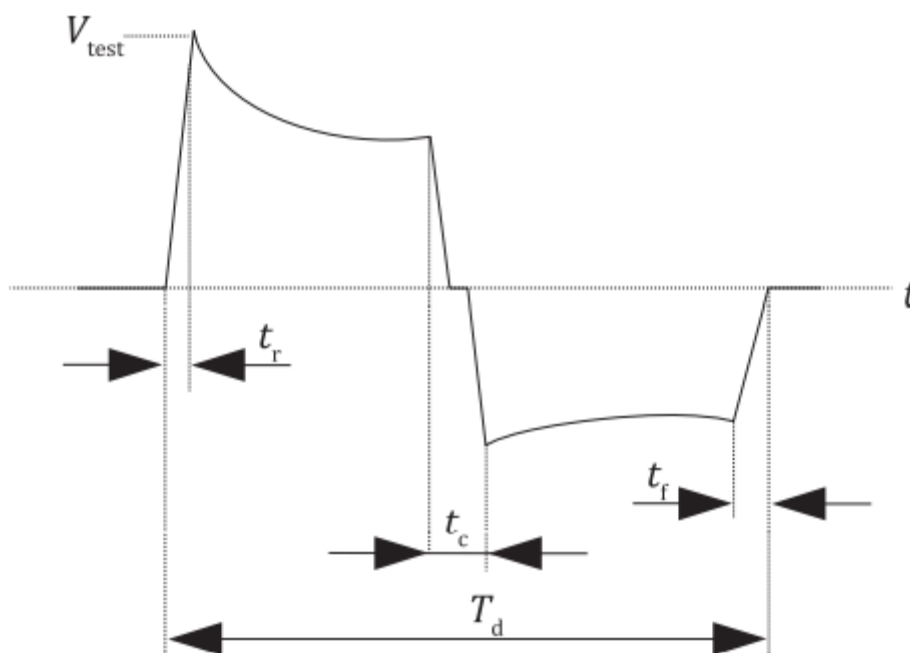


Рисунок 48 — Форма волны двухфазной дефибрилляции для испытания 2

Соответствие считаю подтвержденным, если после завершения процедуры испытание на DUT не будет оказано необратимого воздействия и настройки могут быть восстановлены путем перепрограммирования.

6.2.3 ИКД и устройства CRT-D

Повторяют последовательность испытаний, описанную в 6.2.2, со следующими изменениями: на рисунке 47 подключают контакты кардиоверсии/дефибрилляции к выходам С и Н.

7 Дополнительные эксплуатационные документы

7.1 Указание программируемых настроек чувствительности

Если DUT имеет программируемые настройки чувствительности, для которых не выполняются требования 4.4.1 или 4.5.2 к помехам на непрерывных волнах, то в эксплуатационных документах должны быть указаны эти настройки с предупреждением, что их использование может привести к повышению риска для пациента из-за электромагнитных помех.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

7.2 Описание режимов реверсии

Эксплуатационные документы для DUT должны включать описания режимов реверсии, таких как режим магнита и работа во время электромагнитных помех, если это применимо.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

7.3 Известное потенциально опасное поведение

Эксплуатационные документы для DUT должны включать информацию об известном потенциально опасном поведении, если оно наблюдается, в результате испытания на определение характеристик, проведенного в соответствии с 4.4.2.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

7.4 Минимальное расстояние до переносных передатчиков

Эксплуатационные документы для DUT должны содержать предупреждение о необходимости поддержания минимального расстояния в 15 см (6 дюймов) между ручным передатчиком и имплантированным изделием как результат несоответствия дополнительному испытанию на определение характеристик, указанному в 4.9.3.2.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

Приложение А (справочное)

Обоснование

А.1 Обоснование требований к испытаниям для полосы частот $0 \text{ Гц} \leq f < 385 \text{ МГц}$ (см. 4.1–4.8)

Воздействие на DUT электромагнитного поля может

индуцировать токи от проводника в сердце, вызывая фибрилляцию или локальный нагрев;

- индуцировать напряжения в проводнике, которые повреждают DUT; и

- индуцировать напряжения в проводнике, которые мешают DUT правильно контролировать внутренний сердечный сигнал (ЭКГ).

Кроме того, DUT включают компоненты магнитного управления (например, герконы), которые могут быть активированы магнитными полями. Компонент магнитного управления или другие компоненты схемы DUT могут быть повреждены более сильными магнитными полями. Следовательно, требуется определенная уверенность в том, что DUT обеспечивают достаточную устойчивость к электромагнитным помехам и токам, проходящим через человеческое тело, когда пациент контактирует с бытовыми приборами.

В подпункты касаются:

- защиты от повреждений тканей или фибрилляции, вызванных токами, наведенными на имплантированные проводники непосредственно или вводимыми ложно от изделия (4.2),

- защиты от сохраняющейся неисправности изделия, вызванной напряжениями, наведенными на имплантированные проводники (4.3),

- защиты от недопустимых переходов и режимов работы изделия, вызванных напряжениями, наведенными на имплантированные проводники (4.4),

- защиты от переходных процессов изменения терапевтического поведения изделия, вызванных напряжениями, наведенными на имплантированные проводники (4.5),

- защиты от переходных процессов изменения терапевтического поведения изделия, вызванных слабыми (1 мТ) статическими магнитными полями, влияющими на какие-либо магнитно-чувствительные компоненты в DUT (4.6),

- защиты от сохраняющейся неисправности изделия, вызванной сильными (10 мТ) статическими магнитными полями, затрагивающими какие-либо магнитно-чувствительные компоненты в DUT (4.7), и

- защиты от сохраняющейся неисправности изделия, вызванной изменяющимися во времени магнитными полями, применяемыми к DUT (4.8).

Испытания на электромагнитные помехи распространяются в диапазоне частот от 0 Гц (включая возможные статические магнитные поля окружающей среды) до 3 ГГц (включая поля

излучения от мобильных телефонов). Частота 16,6 Гц специально предназначена для включения возможных полей некоторых европейских железных дорог.

В настоящем стандарте не рассматриваются следующие сценарии воздействия:

- воздействие терапевтических и диагностических процедур (за исключением внешней дефибрилляции и электрохирургии). Следовательно, в случае неопределенности, связанной с конкретными методами лечения, возможно, потребуется проконсультироваться с изготовителем изделия.

- электромагнитные поля, которые возникают в некоторых профессиональных средах. В Европейском союзе профессиональное воздействие электромагнитных полей регулируется Директивой EMF [29] 2013/35/EU. В соответствии с этой директивой CENELEC TC106x/WG15 разработал стандарт [30] для оценки риска для работников, имеющих АИМИ в целом, а также для тех, кому имплантированы кардиостимуляторы/устройства CRT-P [31]. Аналогичный стандарт, охватывающий пациентов, которым имплантированы ИКД или устройства CRT-D, находится в стадии разработки [32]. Эти стандарты конкретно касаются сценариев воздействия в профессиональной среде, где уровни электромагнитного поля могут превышать ожидаемые в общей общественной среде.

- на частотах ниже 385 МГц напряжения, подаваемые на любую встроенную телеметрическую антенну, внешнюю по отношению к электромагнитному экрану DUT, или токи, индуцируемые в любой встроенной телеметрической антенне, если только такая антенна не является неотъемлемой частью проводника. Это включает в себя чувствительность телеметрической связи медицинского имплантата к программатору врача или другому оборудованию для мониторинга пациента при наличии внешних РЧ шумов и помех. Следует обратить внимание, что медицинские имплантаты обычно взаимодействуют с внешним медицинским оборудованием с использованием РЧ сигналов очень низкой мощности или методов телеметрии с индуктивной катушкой, и существует риск того, что канал телеметрии имплантата может выйти из строя при наличии внешних электрических помех. Однако существуют и другие стандарты, которые включают требование продемонстрировать, что имплантат может адекватно выполнять эту функцию при наличии внешних электрических помех на уровнях, обычно встречающихся в больницах, клиниках и домах пациентов. Возможные источники помех включают, но не ограничиваются ими, электродвигатели, сотовые телефоны, беспроводные сети, ручные портативные радиостанции, используемые полицией, пожарными и медицинским персоналом и т. д. Вопросы электромагнитной совместимости (ЭМС) медицинских имплантатов рассматриваются в ETSI EN 301 489 -1/-27/-29/-31/-35 [41]–[45]. Эти стандарты проверяют радиочастотную и индуктивную катушки, восприимчивость телеметрической линии связи к внешним помехам в диапазоне частот от 80 МГц до 6000 МГц на уровне 3 В/м. Поскольку изготовители обычно проводят испытания в соответствии с этими европейскими нормами, чтобы продемонстрировать соответствие применимым правилам радиосвязи, повторять такие испытания в настоящем стандарте нет необходимости.

- Соответственно, другие физиологические датчики (например, минутная вентиляция) не охватываются испытаниями, приведенными в 4.2–4.5.4, и такие дополнительные датчики могут быть отключены во время испытания. При подготовке настоящего стандарта рассматривался вопрос о включении специальных испытаний для работы с включенными физиологическими датчиками. Из-за большого разнообразия используемых датчиков и отсутствия стандартизированных испытаний для этих датчиков было принято решение не включать никаких требований к испытанию. Возможность проведения такого испытания, при необходимости, предоставляется каждому изготовителю в рамках процесса оценки риска, требуемого общим стандартом.

- Воздействие полей, создаваемых системами электронного обнаружения предмета (EAS), работающими на частотах ниже 100 кГц. Эти системы обычно монтируются на пьедесталах или в полах или стенах. Как правило, известно, что такие системы создают помехи для изделий, описанных в настоящем стандарте. В результате, основанное на консенсусе испытание на непрерывное воздействие этих излучателей не было включено в настоящий стандарт. Такие испытания могут быть рассмотрены в последующих изданиях настоящего стандарта по мере развития технологии излучателей или защиты изделий. До тех пор, пока это не произойдет, пациентам с изделиями, подпадающими под действие настоящего стандарта, по-прежнему рекомендуется соблюдать рекомендации «не прислоняйтесь, не задерживайтесь», установленные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США [38].

- Воздействие полей, генерируемых RFID-системами, работающими на частотах до 13,56 МГц [39], [40], [46].

- Беспроводные системы зарядки для транспортных средств и персональных электронных устройств. В настоящее время рабочая группа проводит оценку этих технологий, и испытания или исключения для них будут рассмотрены в последующих изданиях настоящего стандарта.

- Устройства «Human Body Communications systems», основанные на IEEE 802.15.6 [33]. Рабочая группа рассмотрела такие системы, которые в настоящее время разрабатываются, но не нашла достаточной информации, позволяющей определить, представляют ли они угрозу электромагнитной совместимости. В июле 2011 года соответствующая презентация под названием «Проблемы индустрии активных имплантируемых медицинских изделий, связанные с системами Human Body Communication (HBC)» [34] была представлена целевой группе 6, IEEE 802.15.

- Электромагнитные поля в автомобиле текущего поколения, связанные с системами бесключевого доступа, размещением пассажиров или компонентами электропривода, используемыми в гибридных или всех электрических системах.

Учет номинальных уровней испытания

При рассмотрении наиболее подходящих настроек чувствительности для DUT рабочая группа приняла во внимание как однополярные, так и биполярные конфигурации и согласилась с тем, что чувствительность 0,3 мВ (биполярная) и 2,0 мВ (однополярная) являются подходящими для испытания частот электромагнитных помех выше 1 кГц. Придя к этим значениям, группа признала, что, хотя современные DUT обеспечивали настройки, которые были существенно более чувствительными (например, 0,1 мВ), такие настройки были в первую очередь предоставлены для оказания помощи клиницисту в диагностическом испытании. Рабочая группа сочла, что диагностическое программирование на более чувствительных уровнях является лишь временным и что в клинической практике постоянного программирования таких значений обычно избегают из-за повышенной вероятности восприятия дальнего поля, миопотенциального восприятия и восприятия электромагнитных помех.

Соображения по поводу предупреждений

В настоящем стандарте были уточнены требования к предупреждениям, касающимся использования программируемых настроек чувствительности, которые, как установлено, не соответствуют основным требованиям 4.4.1 или 4.5.2. Предупреждение(я), состоящее из указания несоответствующих настроек чувствительности и предупреждающих заявлений, аналогичных приведенным здесь, требуется для изделий, которые, как установлено, не работают безопасно во время указанных непрерывных помех переходного процесса ниже 167 кГц или длительных непрерывных помех ниже 1 кГц.

Следовательно, соответствующее предупреждение в эксплуатационных документах было сочтено уместным, чтобы предупредить клинициста о том, что следует тщательно учитывать воздействие электромагнитных помех на пациента, если чувствительность программирования превышает 0,3 мВ (биполярная) и 2,0 мВ (однополярная).

Соответствующее предупреждение может гласить следующее:

«Следует тщательно учитывать воздействие на пациента внешних электромагнитных помех при программировании настройки, более чувствительной, чем 0,3 мВ в биполярной конфигурации, и более чувствительной, чем 2,0 мВ в униполярной конфигурации. Считается, что более чувствительные настройки, чем 0,3 мВ (биполярные) и 2,0 мВ (однополярные), представляют повышенный риск от восприятия либо несоответствующих физиологических сигналов (например, волны дальнего поля R в предсердном канале, волны Т в желудочковом канале, миопотенциалы в униполярной конфигурации восприятия или диафрагмальные миопотенциалы в биполярной конфигурации восприятия) или нефизиологических электромагнитных помех от внешних источников. Поэтому эти более чувствительные настройки следует программировать только для тех пациентов, которым требуются такие параметры чувствительности, а не для обычного программирования без дополнительной оценки».

Однако было признано, что некоторым пациентам может потребоваться настройка чувствительности предсердий для обнаружения сигналов менее 0,3 мВ, если расположение предсердных отведений было неоптимальным или если воспринимаемые сигналы Р-волны часто были необычно низкими по амплитуде (как в «одноэлектродных» системах VDD). Однако для большинства пациентов с кардиостимуляторами считалось, что настройки, более чувствительные, чем 0,3 мВ (биполярные) и 2,0 мВ (униполярные), представляют повышенный риск из-за несоответствующего восприятия дальнего поля и миопотенциала, а также из-за электромагнитных помех в тех моделях, которые не обладают помехоустойчивостью при более чувствительных настройках.

Интервал между испытательными частотами

Требование проводить испытание на четырех различных, разнесенных частотах в декаду обычно может быть выполнено путем следования ряду f , $2f$, $4f$, $8f$, $16f$

Испытание на инъекцию

Электромагнитные поля могут воздействовать на DUT непосредственно через его корпус или косвенно через индуцированные токи и напряжения в имплантированных проводниках. В 4.2–4.5 доминирующим эффектом являются токи и напряжения, индуцируемые в имплантированных проводниках; следовательно, требование проверяется с использованием испытания на вводимое напряжение на частотах ниже 385 МГц и с использованием испытания в ближнем поле DUT, подключенного к его проводникам на частотах выше 385 МГц. Испытания на вводимое напряжение используют тканезквивалентные интерфейсы (от 16,6 Гц до 10 МГц) или инъекционную сеть (от 10 МГц до 385 МГц) для дублирования тканей тела. Эти интерфейсы были разработаны в 1980-х годах в рамках работы, проделанной для разработки стандартов CENELEC (Европейский комитет по электротехнической стандартизации) EN 50061 Изменение 1 и EN 45502-2-1 (Bossert и Dahme, 1987 [2]). Дополнительная работа была проделана в 1990-х годах (Landstorfer и др., 1999 [5]).

В 4.6–4.8 могут быть прямые эффекты через корпус изделия; следовательно, испытания включают само поле без проводника, подключенного к DUT.

Допустимое воздействие электромагнитных полей на человека ограничено рядом национальных и международных руководящих принципов и рекомендациями таких органов, как Международная комиссия по защите от неионизирующего излучения (ICNIRP), Европейская комиссия, CENELEC, ANSI, IEEE и IEC. Требования в пункте 4 учитывают известные источники электромагнитных полей в общедоступной среде. Требования 4.5 частично основаны на базовых уровнях для полей электромагнитного излучения в Рекомендации 519 Европейской комиссии, выпущенной в 1999 году (1999/519/EC), при определенных допущениях функций передачи поля в напряжение.

Контрольные уровни представляют собой наиболее мягкий критерий приемлемости воздействия полей для широкой общественности в соответствии с ЕС 519/99. Магнитные поля, более чем в 20 раз превышающие контрольные уровни, могут соответствовать основным

ограничениям ЕС 519/99, особенно для локализованных источников электромагнитных полей на низких частотах. Соответственно, требования пунктов 4.3 и 4.7 предназначены для предотвращения несовместимости с более высокими магнитными полями, чем контрольные уровни ЕС 519/99.

В соответствии с Директивой AIMD 385/90/ЕС, пункт 4 охватывает только поля порядка величины, которые могут возникнуть в нормальной среде.

В электромагнитном поле любой имплантированный проводник действует как антенна. Напряжения, воспринимаемые этой антенной, и токи, индуцируемые в ней, зависят от места имплантации, расположения и характеристик проводника, а также частоты, поляризации и направления электромагнитного поля. Требования в пункте 4 основаны на консервативных предположениях о таких факторах связи.

Частота электромагнитного поля влияет на механизм индукции напряжений и токов в изделии и его проводниках, а также на ожидаемую передаточную функцию между напряженностью приложенного поля и наведенным напряжением. На низких частотах (ниже нескольких МГц) любой проводник и его обратный путь (через тело для однополярных проводников) образуют замкнутый проводящий контур, вокруг которого индуцируются напряжения: тело оказывает незначительное экранирующее воздействие на поля, и индуцированное напряжение пропорционально частоте. По мере увеличения частоты более чем несколько МГц ткани тела начинают экранировать электромагнитные поля, и проводники изделия все чаще действуют как дипольные антенны. Эти эффекты являются сложными, и соответствующие передаточные функции приведены в DIN VDE 0848-3-1:2003-10 [14]. На низких частотах эффективная площадь индукционной петли значительно выше для однополярных проводников, чем для биполярных, что приводит к более высоким индуцированным напряжениям. Существующие данные показывают, что для имплантатов, использующих современные технологии, площади поперечного сечения меньше 200 см² (типично) для кардиостимуляторов и 232 см² (типично) для ИКД, а наибольшая площадь обычно не превышает 319 см² (наихудший случай); подробности см. в приложении L.

Проводники многоканальных однополярных кардиостимуляторов могут действовать как несколько антенн. Таким образом, каждый канал должен быть испытан так, как если бы это было одноканальное изделие. Это считается достаточным, поскольку:

- Существует достаточный запас в уровнях испытания, чтобы учесть небольшое количество перекрестных помех, ожидаемых в современных изделиях.
- Разные порты чувствительны к сигналам помех в разные моменты сердечного цикла, что исключает необходимость одновременной инъекции.
- Инъекция сигнала в один порт может привести к заглушению другого порта, маскируя любые результаты измерений; сигнал помех маскируется большую часть времени во время экспозиции, если сигнал был бы отправлен во все порты одновременно.

Биполярные проводники индуцируют разность напряжений между наконечником и кольцевым электродами. Испытания DUT с биполярным восприятием включают вторую процедуру для покрытия этого эффекта. Из-за близкого расположения (≤ 20 мм) наконечника и кольцевого электродов применимый испытательный сигнал уменьшается до 10 % от амплитуды испытательного сигнала общего режима.

Выбор C_x . Во время разработки настоящего стандарта ISO 14117 были проведены исследования для определения поддающихся количественной оценке критериев выбора конденсатора C_x , как описано в приложении Е и использовалось во многих испытаниях. Изготовители изучили диапазон значений C_x , необходимых для достаточного ослабления артефактов генерации сигнала, а также конкретные уровни артефактов, обеспечиваемые их оборудованием для генерации испытательных сигналов. Было обнаружено, что уровни артефактов сильно зависят от возраста используемой технологии и состояния калибровки оборудования. Было установлено, что конкретный подход к созданию серии импульсов модуляции включает стробирование с использованием одного или нескольких дискретных генераторов или с использованием прямого синтеза формы волны. В исследовании также рассматривалось влияние C_x на предполагаемое качество генерируемого сигнала, особенно в отношении возможного повреждения огибающей прямоугольной импульсной модуляции. Результаты показали, что во всем диапазоне практических значений C_x (от нескольких нФ до нескольких мкФ) не наблюдалось ухудшения модуляции. По этой причине приложение Е в настоящее время содержит только рекомендации по выбору C_x , поскольку рабочая группа пришла к консенсусу о том, что никакой конкретной процедуры не требуется. Таким образом, изготовители могут использовать любое значение C_x , при котором достигается желаемая амплитуда испытательного напряжения для испытательных несущих частот.

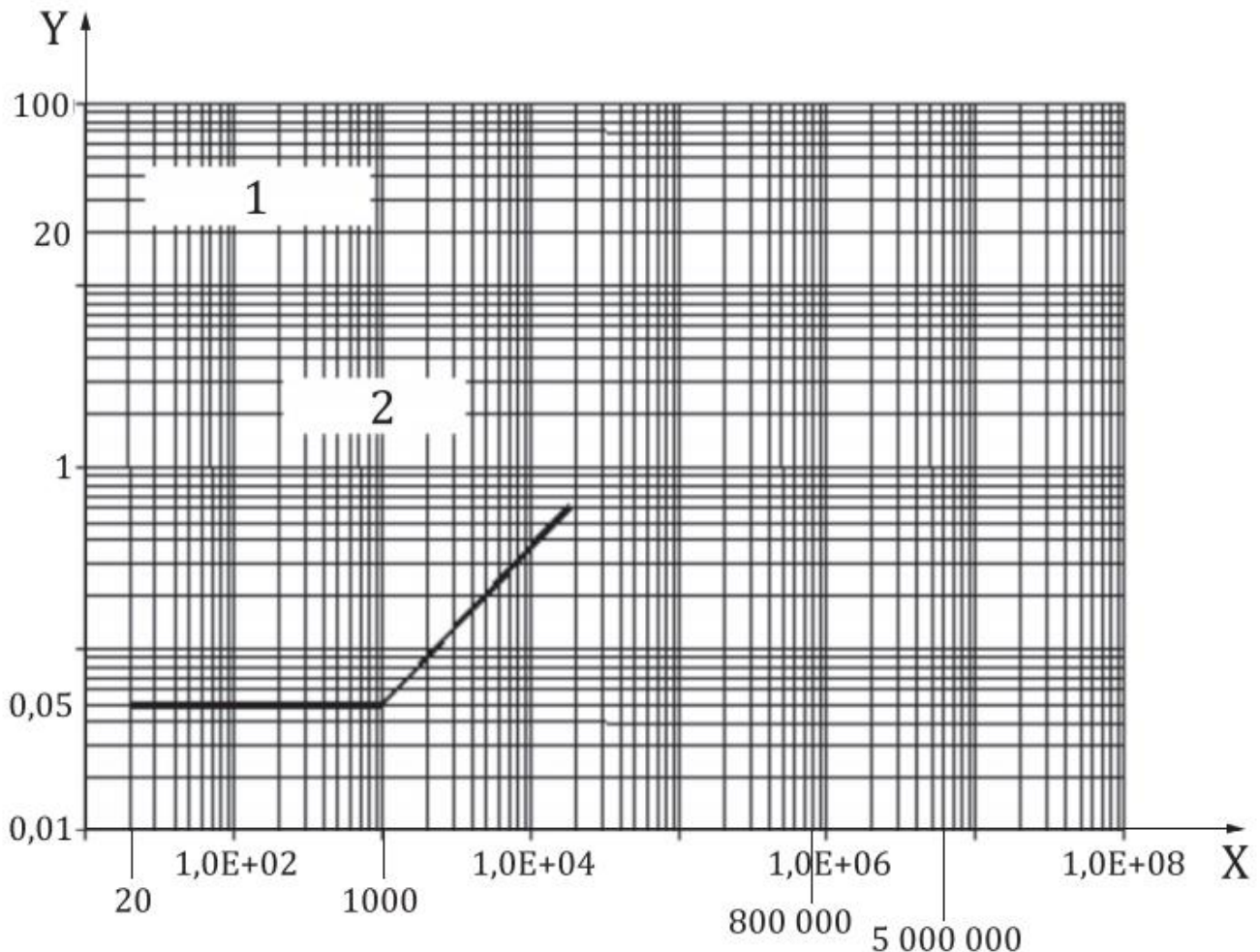
4.1: Поскольку испытания с 4.2 по 4.8 могут навсегда изменить некоторые электрические характеристики DUT, требуется окончательное испытание на соответствие электрическим спецификациям изготовителя.

4.2: Это устраняет риск того, что продукты демодуляции или токи, попадающие на проводники, вызывают фибрилляцию или местные ожоги тканей.

Поля, испытываемые в обычных условиях, недостаточно высоки, чтобы вызвать эти эффекты даже при коротком замыкании на стороне соединителя проводника. Но прикосновение к некоторым бытовым приборам может вызвать ток, достаточный для возникновения фибрилляции. Кроме того, прямое терапевтическое лечение также может индуцировать токи, которые вызывают местные ожоги тканей. Если терапевтические сигналы модулированы, демодуляция в схеме DUT может вызвать фибрилляцию.

Данные, собранные Starmer и Watson, показывают, что вероятность возникновения фибрилляции при среднеквадратичном токе 50 Гц или 60 Гц 50 мкА, подаваемом непосредственно на сердце через электроды с площадью поверхности от 1,25 мм² до 2 мм², составляет 1 %. Выше 1 кГц пороговый ток для фибрилляции быстро увеличивается.

Испытание эффективно устанавливает, достаточно ли высоко входное сопротивление DUT для предотвращения опасных токов. Испытательный сигнал 1 останавливается на частоте 20 кГц, потому что выше этой частоты сопротивление контура электрода плюс ткани тела естественным образом ограничивает ток до приемлемых уровней. См. рисунок А.1 ниже. Испытательный сигнал 2 с частотой 500 кГц, обычно используемый для хирургической диатермии, устанавливает, что любой ток демодуляции меньше 50 мкА. Требование этого подпункта совместимо с IEC 60601-1.



X – частота (Гц); Y – ток (мА, среднеквадратичное значение); 1 – электромагнитные помехи – ток; 2 – фибрилляция

Рисунок А. 1 — Максимально допустимый ток при введении в сердце

Испытание не может обеспечить достаточную безопасность во всех ситуациях, и требуемое напряжение $2 V_{pp}$ представляет собой компромисс при отсутствии других данных. Во время процедуры диатермические электроды всегда должны располагаться таким образом, чтобы как можно меньше тока проходило через DUT и проводник. Даже при таких мерах

предосторожности ни риск повреждения DUT, ни риск фибрилляции не могут быть полностью предотвращены.

Процедуры испытаний, необходимые для проверки соответствия требованиям, зависят от типа испытываемого изделия. Каналы испытываются по очереди. Тканеэквивалентный интерфейс обеспечивает два выхода для каждого канала.

Если испытываемый канал является однополярным, оба выхода тканеэквивалентного интерфейса подключаются параллельно для нагрузки однополярного канала DUT, при этом полный испытательный сигнал заземляется на корпусе изделия.

Если испытываемый канал является биполярным, один выход тканеэквивалентного интерфейса подключается к наконечнику, а другой – к кольцевому соединителю. Таким образом, биполярный канал DUT нагружается полным испытательным сигналом в цепи общего режима, заземленной на корпусе изделия, в то время как наконечник и кольцо изолированы. Кроме того, испытание повторяют в дифференциальном режиме, при этом испытательный сигнал подается между наконечником и кольцом. В этом случае испытательный сигнал уменьшается на 90 %, так как антенный эффект меньше из-за уменьшения расстояния между наконечником и кольцевыми электродами.

Испытание на использование проводника для кардиоверсии/дефибрилляции в качестве sense/pase индифферентного электрода, было исключено, поскольку в настоящее время не существует изделий с такой функцией, и маловероятно, что оно будет разработано. Было сочтено, что остальные испытания достаточно покрывают это требование.

4.3 определяет требования для демонстрации того, что изделие не повреждено и не нуждается в перепрограммировании после того, как на его контактах возникает разумная перегрузка помехами.

Классификация аналогична 4.2, но все каналы испытывают параллельно, как в 4.4 и 4.5.

Испытание на использование проводника кардиоверсии/дефибрилляции в качестве sense/pase индифферентного было исключено, поскольку в настоящее время нет изделий с такой функцией, и маловероятно, что оно будет разработано. Было сочтено, что остальные испытания достаточно покрывают это требование.

Последующие пункты касаются воздействия на изделие полей, которые могут возникать в течение длительного времени. Однако в течение коротких периодов могут возникать более высокие поля от локализованных источников переменного магнитного поля, таких как металлодетекторы или противоугонные устройства. Поскольку воздействие таких полей, как ожидается, будет кратковременным, 4.3 проверяет наличие неисправностей, которые сохраняются только после устранения воздействия.

Эффекты высокоуровневых локализованных переменных магнитных полей могут возникать из-за напряжений, индуцированных в проводниках, или из-за полей, проникающих непосредственно через корпус имплантированного DUT. Прямой эффект описывает 4.8.

На частотах ниже нескольких килогерц испытание в 4.3 охватывает напряжения, которые могут быть гальванически (проводимо) подключены к DUT пациентом, прикасающимся к какому-либо бытовому устройству.

4.4 проверяет терапевтическое поведение, заявленное изготовителем, при наличии внешних непрерывных помех.

Классификация аналогична классификации в 4.2, но все каналы испытываются параллельно, как в 4.3 и 4.5. Полоса частот заканчивается на 167 кГц, так как выше этой частоты испытание в 4.5 покрывает необходимое требование.

Испытание на использование проводника кардиоверсии/дефибрилляции в качестве sense/pase индифферентного было исключено, поскольку в настоящее время нет изделий с такой функцией, и маловероятно, что оно будет разработано. Было сочтено, что остальные испытания достаточно покрывают это требование.

Как описано ранее, соответствующие поля представлены в этом испытании в виде вводимых напряжений. Поскольку полоса частот перекрывает полосу частот физиологических сигналов, при медленном повышении уровня напряжения в какой-то момент DUT может начать воспринимать помехи. По мере дальнейшего увеличения амплитуды сигнала может произойти одно или несколько изменений в терапевтическом поведении из-за небольших изменений (или шума) в воспринимаемом сигнале или случайных явлений в критериях восприятия.

Этот подраздел проверяет реакцию изделия при всех напряжениях до указанного максимального уровня. Таким образом, будут выявлены любые изолированные области влияния или неприемлемая неопределенность. Изменение терапевтического поведения в режим помех, как это характеризуется изготовителем рассматривается как клинически приемлемое изменение, при условии, что переход завершен в допустимых пределах, установленных критериями соответствия данного подпункта.

В настоящем стандарте было устранено требование о переходе изделия в режим помех в течение определенного периода времени. Обоснование этого двоякое: во-первых, скорость изменения испытательного сигнала не указана, чтобы предоставить изготовителям свободу выбора при структурировании их испытания, и, во-вторых, переключение режимов, когда оно происходит, контролируется встроенным программным обеспечением в современных изделиях, и это происходит в течение миллисекунд, намного короче сердечного цикла.

4.5 проверяет наличие изменений в терапевтическом поведении, вызванных помехами от модулированных сигналов. Требуемая классификация аналогична классификации в 4.2, но все каналы испытываются параллельно, как в 4.3 и 4.4.

Что касается частот до 1 кГц, то большинство полей окружающей среды, встречающихся в этом диапазоне, являются непрерывными волнами по своей природе, а не преднамеренно модулированными. Поэтому испытательные сигналы представляют собой непрерывную синусоидальную волну. Эти испытательные сигналы находятся в измеряемой полосе частот испытываемых изделий.

Модуляция, осуществляемая испытательным интерференционным сигналом, имеет значительное содержание гармоник, перекрывающее содержание сигналов ЭКГ. DUT могут быть чувствительны к некоторым из этих частотных компонентов по веским и полезным причинам. DUT обычно имеют режим помех, чтобы гарантировать, что они обеспечивают стимуляцию с фиксированной скоростью, а не подавляются большим сигналом помех. Таким образом, испытание в 4.5.2 допускает такую реакцию, если режим вмешательства описан в руководстве врача.

Для испытательных сигналов с несущей частотой от 1 кГц до 150 кГц: указаны две альтернативные схемы модуляции, обе из которых являются импульсными, поскольку большинство источников помех имеют импульсную модуляцию. Модуляция представляет собой истинный стробирующий сигнал или плавно включается и выключается. Серии импульсов снабжены временем нарастания и спада огибающей 10 мс для уменьшения присущих компонентов базовой полосы.

На частотах выше 150 кГц испытательный сигнал моделирует самую низкую частоту модуляции, используемую в радиовещательных передатчиках с амплитудной модуляцией, что считается наиболее критичным случаем для DUT. Частота модуляции испытательного сигнала установлена на 130 Гц, чтобы избежать гармоник как 50 Гц, так и 60 Гц сетевых источников питания. Самый сильный эффект возникает при полной модуляции. Во время испытания, чтобы избежать побочных эффектов от чрезмерной модуляции, испытательная модуляция устанавливается на 95 %.

Кривая испытательного сигнала имеет несколько угловых точек для учета различных соображений. В диапазоне частот от 3 кГц до 1 МГц уровни напряжения выводятся из полей общедоступных эталонных уровней ЕС/519/99. Они дают представление об областях, с которыми широкая общественность может сталкиваться в течение длительного периода времени. Для частот выше 100 кГц рекомендация Европейской комиссии допускает повышенные пиковые значения по отношению к среднеквадратичным значениям. Это учитывается в 4.5, предполагая до пяти одновременных сигналов с амплитудной модуляцией, которые в совокупности соответствуют среднеквадратичному опорному уровню (т. е. до отношения пикового значения к среднеквадратичному значению, не превышающему 5,6). В диапазоне от 1 МГц до 10 МГц испытательный сигнал представляет тип воздействия, ожидаемого от радиопередатчиков. Выше 10 МГц испытательный сигнал ограничен значениями, которые считаются разумными практическими пределами защиты.

Требование в диапазоне частот от 10 МГц до 385 МГц, 4.5.4, заменяет тканезквивалентные интерфейсы, используемые на более низких частотах, инъекционной сетью 50 Ом.

Испытания на инжектируемое напряжение выше 385 МГц менее приемлемы, и требуется метод испытаний в ближней поле. Цель испытания ближнего поля выше 385 МГц состоит в том, чтобы оценить воздействие портативных передатчиков в непосредственной близости от

DUT. Эти методы были разработаны до публикации AAMI PC69:2000, чтобы наилучшим образом оценить воздействие портативных передатчиков, в первую очередь сотовых телефонов. В настоящее время (в 2016 году) в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США проводятся исследования, чтобы определить, соответствует ли испытание ближнего поля выше 385 МГц воздействию современных сотовых телефонов. Предварительные результаты показали, что напряженность поля, передаваемая в DUT в результате испытания ближнего поля, больше (т. е. консервативна), чем напряженность поля, измеренная с использованием современных сотовых телефонов.

DUT вместе со всеми его проводниками помещают в соляной раствор, который представляет собой ткань тела и ее экранирующие свойства, и подвергают воздействию ближнего поля электрического диполя. Испытывают два уровня воздействия. Более низкий уровень излучения обеспечивает разумную гарантию незатронутой функции DUT при воздействии мобильных телефонов выходной мощностью 2 Вт на расстоянии 15 см. Соответствие по результатам этого испытания является обязательным. Дополнительный, более высокий уровень излучения обеспечивает разумную гарантию незатронутой функции DUT на расстоянии 2 см, которая представляет собой мобильный телефон, расположенный непосредственно на поверхности человеческого тела и не требуется для соответствия требованиям. Испытательный сигнал модулируется для того, чтобы его не перепутали с ударами сердца.

Испытание также обеспечивает разумную гарантию совместимости в дальнем поле (т. е. за пределами любых ограждений) на месте мощных передатчиков, таких как базовые станции мобильных телефонов. Как и в других подпунктах, 4.5.4 требует проверки на любые изменения терапевтического поведения, включая переход в режим помех с фиксированной скоростью.

4.6 обеспечивает защиту от воздействия слабых магнитных полей. Если DUT содержит магнитный переключатель, этот переключатель не должен активироваться слабыми статическими магнитными полями, воздействию которых может подвергаться пациент. Примером может служить магнитная полоса, используемая для герметизации дверей холодильника. Традиционно этот предел поля был установлен на уровне 1 мТл (10 гаусс).

4.7 определяет защиту от воздействия более сильных (50 мТл) статических магнитных полей. Эти магнитные поля могут навсегда нарушить работу имплантируемого DUT. Если DUT содержит магнитный переключатель, поведение изделия, вероятно, будет изменено в присутствии магнитного поля. Например, может быть активирована телеметрия или отключена терапия. Изготовитель должен оценить опасность для пациента, которая может возникнуть в результате непреднамеренного замыкания магнитного выключателя, в рамках общей оценки риска. Однако, как только сильное магнитное поле будет удалено, изделие должно функционировать так же, как и до воздействия, без регулировки. Поэтому изменение в работе

DUT, которое может быть устранено с использованием программирования, будет рассматриваться как отказ для этого испытания.

4.8 проверяет наличие необратимой неисправности, вызванной прямым приложением изменяющихся во времени магнитных полей к DUT.

4.2–4.5 предположим, что основное влияние прикладываемых изменяющихся во времени электромагнитных полей оказывают индуцированные напряжения и токи в выводах изделия, которые, следовательно, представлены в виде вводимых сигналов тока и напряжения. Испытание, описанное в разделе 4.8, гарантирует, что изменяющиеся во времени магнитные поля, которым может подвергаться общественность, не вызывают сбоев в работе из-за прямого воздействия поля на внутреннюю схему или компоненты изделия. В общей общественной среде воздействие магнитных полей на человека ограничено рядом международных стандартов и рекомендаций. На частотах от нескольких кГц до 100 кГц общемировые ограничения, как правило, устанавливаются на постоянном уровне поля во всей полосе частот. Для локализованных полей, очень близких к оборудованию, генерирующему магнитное поле, этот предел соответствует примерно от 100 А/м до 150 А/м среднеквадратичное значение (например, предел IEEE составляет 163 А/м). В этом диапазоне частот данный предел представляет собой наиболее экстремальное поле, которому, вероятно, будет подвергаться имплантируемое изделие. Уровень поля 150 А/м также близко соответствует испытательным уровням напряжения 4,3. Поле 150 А/м среднеквадратичное значение, приложенное к индукционной петле площадью 200 см², будет индуцировать размах напряжения 1,33 В при 20 кГц, линейно возрастающий с частотой, что очень похоже на уровни, используемые в 4.3. Эта напряженность поля, 150 А/м, также рекомендуется в качестве общего испытания в ISO 14708-1:2014. Выше 100 кГц поле падает линейно, чтобы представить вероятные поля от потенциальных источников помех. Испытание завершается на частоте 140 кГц, поскольку выше этой частоты не существует значительных источников (применений с индукционной петлей), приводящих к воздействию на общественность.

A.2 Обоснование требований к испытаниям для полосы частот $385 \text{ МГц} \leq f \leq 3000 \text{ МГц}$ (см. 4.9)

A.2.1 Обоснование контрольной точки DUT

Электромагнитные поля ручных передатчиков, работающих в диапазоне частот, охватываемом настоящим стандартом, влияют на имплантированные кардиологические изделия главным образом за счет передачи энергии от поля к проводнику на соединителе кардиостимулятора или ИКД. Соединитель проводника в форме штыря (наконечник) в однокамерном DUT или соединитель проводника в форме штыря (наконечник) правого желудочка в многопроводниковом DUT определяется как общая точка отсчета, поскольку это определение должно охватывать большинство изделий. Если многопроводниковый DUT не имеет

порта для правого желудочка, изготовитель должен определить и задокументировать точку в соединителе, которая служит контрольной точкой DUT.

А.2.2 Обоснование радиочастотной модуляции

Основным РЧ взаимодействием в имплантированных кардиологических изделиях является генерация паразитных сигналов электромагнитных помех посредством нежелательной демодуляции высокоамплитудных РЧ сигналов на выводах стимуляции. Паразитные сигналы электромагнитных помех, которые похожи на пульсирующий сердечный сигнал, воспринимаемый кардиологическим изделием, скорее всего, вызовут взаимодействие. РЧ модуляция для испытаний, указанных в настоящем стандарте, представляет наихудший случай, используя частоту и ширину импульса, которые моделируют физиологические характеристики сигнала и, как следствие, находятся в пределах полосы пропускания имплантируемого DUT. Типичные модуляции сигналов услуг связи вызывают меньшие помехи, чем модуляция, указанная в настоящем стандарте.

А.2.3 Обоснование для дополнительного испытания характеристик

Уровень мощности 120 мВт, описанный в настоящем стандарте, обеспечивает высокий уровень уверенности в том, что имплантируемое DUT не будет подвержено воздействию электромагнитных излучений от ручного излучателя на расстоянии 15 см. Изготовитель может выполнить дополнительные испытания характеристик, чтобы продемонстрировать невосприимчивость, независимо от расстояния разделения.

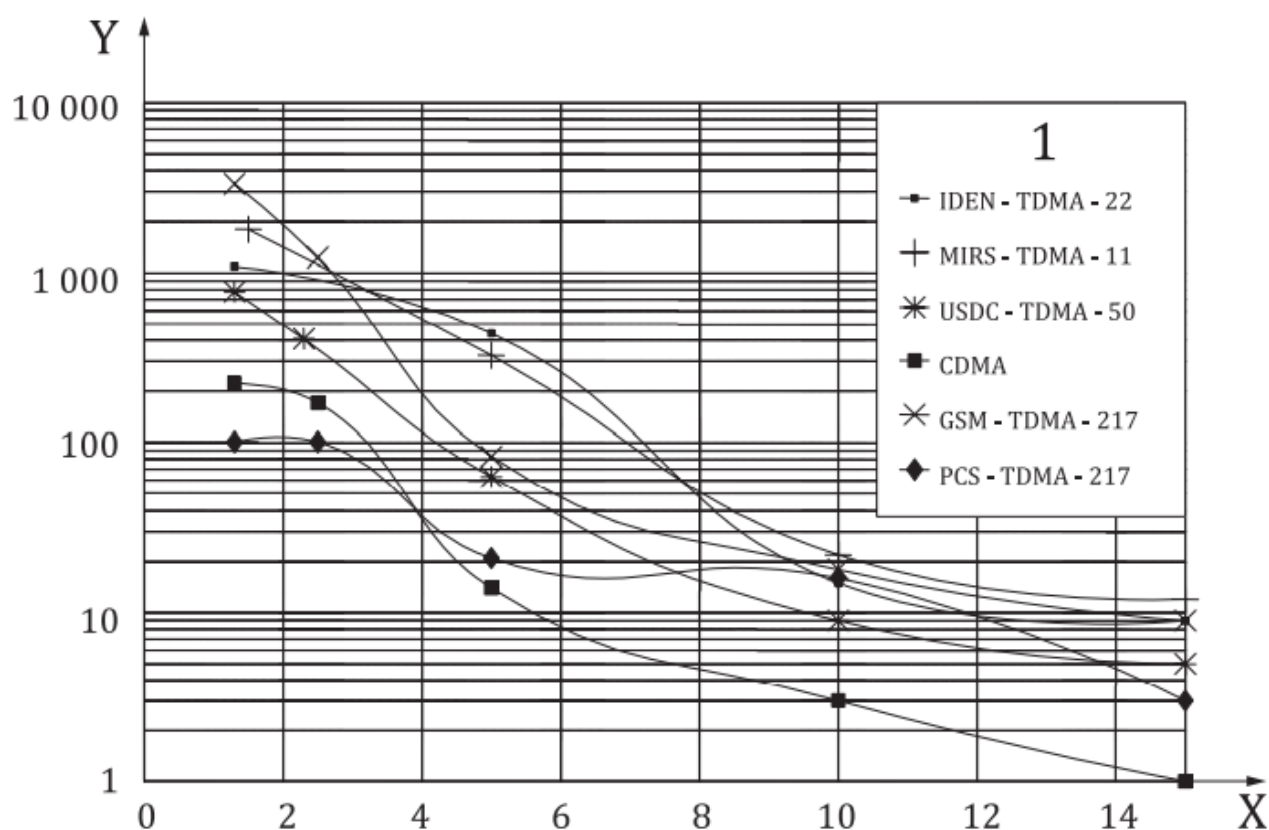
А.2.4 Обоснование уровней испытательной мощности

Первое издание настоящего стандарта было частично основано на ANSI/AAMI PC69:2007 [15] (второе издание). Приведенное ниже обоснование дает представление о минимальных и дополнительных уровнях мощности, до которых были испытаны устаревшие изделия в рамках ANSI/AAMI PC69:2000, и сохраняется с целью информирования пользователей об эволюции настоящего стандарта.

Уровни мощности дипольной антенны, указанные в ANSI/AAMI PC69:2000, были получены из измерений радиочастотных сигналов, подключенных к приборной панели DUT с установленными проводниками. На диаграмме на рисунке А.2 показан результат экспериментов, в ходе которых измерялась мощность дипольной сети, которая индуцировала такое же пиковое напряжение на проводниках стимуляции, которое создавалось сотовыми телефонами. Для измерения напряжения сигнала электромагнитных помех, индуцированного на биполярных и униполярных проводниках стимуляции, использовались кардиостимуляторы и анализатор спектра. Кардиостимулятор и проводники стимуляции были помещены в резервуар с соляным раствором в соответствии со спецификациями протокола дипольных испытаний. Пиковые напряжения, индуцируемые беспроводными телефонами на проводниках для стимуляции, измерялись с использованием двух ориентаций телефона, когда каждый телефон перемещался вдоль осей X и Y, чтобы определить точку максимальной связи сигнала. В одной ориентации телефон находился под углом 30° к опорной решетке телефона, при этом

наконечник антенны был прижат к решетке. Во второй ориентации телефон, опирающийся на опорную решетку, был приподнят на 5 см, 10 см или 15 см над кардиостимулятором, а ось антенны была параллельна поверхности соляного раствора. Дипольные антенны располагались в 2,5 см от кардиостимулятора и перемещались вдоль осей X и Y для определения точки индукции пикового напряжения на проводниках кардиостимулятора. В точке максимального соединения мощность дипольной сети регулировалась в соответствии с напряжением, вызванным проводником, измеренным для конкретного сотового телефона и расстояния.

Эти эксперименты показали, что для соответствия максимальному индуцированному напряжению, наблюдаемому от сотовых телефонов, расположенных на расстоянии 15 см от банки кардиостимулятора, требовалась максимальная чистая мощность диполя 120 мВт. Эти эксперименты также продемонстрировали, что дополнительные уровни испытания диполей 8 Вт и 2 Вт обеспечивают более высокое напряжение на проводниках, чем у беспроводных телефонов, работающих непосредственно рядом с кардиостимулятором.



X – расстояние между телефонной антенной и изделием (см); Y – чистая мощность диполя (милливатт)

Рисунок А.2 — Измерения чистой мощности диполей (расстояние между диполями = 2,5 см), проведенные для ANSI/AAMI PC69:2000

Уровень чистой мощности диполя 40 МВт, указанный в ANSI/AAMI PC69:2000, обеспечивал совместимость имплантированных кардиологических изделий с портативными телефонами беспроводной и персональной связи (PCS) [например, IDEN, MIRS, USDC (TDMA-50 на 800 МГц), CDMA (CDMA на 800 МГц), GSM (TDMA-217 на 900 МГц), ПК (TDMA-217 на 1900 МГц)] и другими портативными передатчиками аналогичной мощности, когда передатчик находился на расстоянии не менее 15 см от имплантируемого изделия.

В то время, когда было разработано требование к испытанию 40 мВт ANSI/AAMI PC69:2000, сотовые телефоны были в основном голосовыми устройствами и использовали потоки данных только во время регистрации или сетевой синхронизации.

В начале 1990-х годов GSM заменил аналоговые и старые цифровые технологии в сотовой (850 МГц) полосе и мог передавать пиковые импульсные мощности в этой нижней полосе 2 Вт. Хотя общие усредненные по времени уровни мощности передачи, возможно, со временем в целом снизились из-за повышения плотности сети и миграции услуг в верхние (PCS) диапазоны, максимально возможные (пиковые импульсные) уровни мощности в сотовой (850 МГц) полосе значительно возросли. Кроме того, включение нескольких передающих антенн (для поддержки каналов Wi-Fi и Bluetooth), эволюция форм-факторов, использование более высоких скоростей передачи данных для облегчения передачи данных и доступа в Интернет, а также использование беспроводных гарнитур привели к более сложной и разнообразной схеме использования и воздействия.

Протокол технологии GSM определяет, что регистрация, сетевая синхронизация и обмен информацией могут первоначально выполняться при пиковых уровнях мощности передачи импульсов (хотя часто только для очень короткой серии импульсов). Пользователь мобильного телефона очень слабо контролирует эту передачу и обмен данными, и для пациентов с кардиостимуляторами такие выбросы могут представлять значительно большую опасность, чем при использовании более старых технологий.

В настоящем стандарте были рассмотрены быстрые изменения в РЧ технологии и разнообразии продуктов, связанных с портативными телефонами, RFID и сетевой инфраструктурой текущего поколения. В сотрудничестве с IEC TC62/SC62A/MT23 (авторы стандарта ЭМС для внешнего медицинского электрооборудования, IEC 60601-1-2) были пересмотрены значения воздействия и частоты воздействия, связанные с передающими изделиями, которые могут находиться в непосредственной близости от пациента, имплантированного с изделиями в рамках настоящего стандарта. Результатом этой оценки было сохранение уровней воздействия, описанных ниже, но расширение нижнего предела частоты для испытания электромагнитной совместимости до 385 МГц. Это было сделано в знак признания внедрения портативных радиостанций, которые в настоящее время широко используются персоналом служб быстрого реагирования во многих регионах (например, служба радиосвязи TETRA). Уровни испытаний не были изменены, поскольку в настоящее

время не известно услуг, которые привели бы к уровню воздействия, превышающему тот, который ожидался на момент первоначального установления уровня испытаний на излучение в 4,9.

Во время разработки ANSI/AAMI PC69:2007 [15] целевая группа по электромагнитной совместимости (ЭМС) AAMI обсудила упомянутые здесь факторы и решила, что дальнейшее увеличение до 120 мВт может быть разумным. Это требование соответствует существующей отраслевой практике, когда передатчик находится на расстоянии не менее 15 см от имплантируемого изделия для руководства пациента и маркировки изделий, которые не предназначены для совместимости с беспроводными телефонами, работающими в непосредственной близости.

Для дополнительного испытания характеристик, указанного в 4.9.3.2, требуются уровни мощности дипольной сети 8 Вт в диапазоне частот $385 \text{ МГц} \leq f < 1000 \text{ МГц}$ и 2 Вт в диапазоне частот $1000 \text{ МГц} \leq f \leq 3000 \text{ МГц}$. Эти уровни мощности были выбраны на основе максимальных уровней мощности, которые могут быть получены от портативных и ручных радиоприемников и сотовых телефонов, представленных на рынке в то время, когда был написан AAMI PC69:2000. Экспериментальные данные показывают, что уровни мощности дипольной сети ниже 3350 мВт создавали эффект индукции напряжения для беспроводных телефонов 800 МГц и 900 МГц, расположенных на расстоянии 1,3 см от изделия. В полосе более высоких частот телефона PCS чистая мощность диполя 101 мВт создавала эффект индукции напряжения телефона на расстоянии 1,3 см. Уровни мощности дополнительного испытания предназначены для обеспечения совместимости имплантированных кардиологических изделий с ручными беспроводными телефонами и другими портативными передатчиками аналогичной мощности, которые работают без ограничений вблизи имплантированного DUT. Поэтому в пункте 4.3 настоящего стандарта применяются эти дополнительные уровни мощности, чтобы продемонстрировать в качестве обязательного требования, что DUT может выдерживать воздействие этих уровней без необратимых последствий или повреждения изделия.

A.2.5 Обоснование конфигурации проводника

Конфигурация проводника DUT, показанная на рисунке G.1, была выбрана потому, что она подходит для испытательного резервуара с соляным раствором и легко воспроизводима. Испытаний *in vitro* показали, что первичная РЧ связь с DUT на этих частотах осуществляется через соединитель изделия, и поэтому расположение проводника не является критичным на этих испытательных частотах.

A.2.6 Обоснование запрограммированных параметров изделия

Испытание как VVI, так и AAI добавляется в качестве альтернативы испытанию DDD(R) из-за сложности электрической изоляции камер желудочков и предсердий в указанной модели туловища. Кроме того, усилители чувствительности, полосовая фильтрация, цифровая фильтрация и фильтрация электромагнитных помех идентичны независимо от режимов испытания VVI и AAI или DDD.

Программирование, специально требуемое в таблицах I.1 и I.2 в приложении I, плюс высокочувствительная настройка, указанная во многих испытаниях, может привести к восприятию предсердного всплеска желудочком(ами), что приведет к поведению, известному как «безопасная стимуляция», по существу, к сокращению задержки A–V.

Это поведение не связано с помехами от внешних электромагнитных полей, не изменяет рефрактерный период желудочков, сокращает общий рефрактерный период предсердий (TARP = задержка A-V + PVARP) и не является причиной для классификации изделия как несоответствующего настоящему стандарту. Устойчивость к такому поведению является альтернативой испытанию с одной активной камерой за раз, как это допускается таблицей I.1, сноска с или таблицей I.2, сноска b.

A.3 Обоснование размера выборки

Размер выборки - одно изделие является подходящим, учитывая, что наблюдаемый разброс или изменение характеристик электромагнитной совместимости от одного изделия к другому определенной имплантируемой модели DUT чрезвычайно мал. Во всем диапазоне частот (от постоянного тока до 3000 МГц) ЭМС имплантируемого DUT полностью определяется внедрением как фильтров, воспринимающих сердечный сигнал, так и фильтров подавления электромагнитных помех. Эти фильтры состоят из проходных радиочастотных фильтров и пассивных входных фильтров (с использованием всего нескольких дискретных компонентов), при этом вся дальнейшая фильтрация сигналов выполняется на чипе на одной или нескольких интегральных схемах (ASIC). Допуски компонентов вне чипа невелики, а характеристики встроенного фильтра в основном идентичны от одного изделия к другому из-за управления процессом интегральной схемы, цифровой фильтрации или корректирующих фильтров на чипе и других факторов. Отклонения между изделиями меньше, чем отклонения, вызванные неопределенностями измерений в испытаниях, указанных в настоящем стандарте.

A.4 Обоснование требований к испытаниям в пункте 6

A.4.1 Защита изделия от повреждений, вызванных высокочастотным электрохирургическим воздействием

Испытательная частота 500 кГц была выбрана как типичная для большинства электрохирургического оборудования, а испытание сигналом непрерывной волны $36 V_{pp}$ было выбрано на основе результатов работы целевой группы AAMI по ЭМС. Следует отметить, что этот уровень испытания, вероятно, может привести к повреждению миокарда, даже хотя это технически возможно в ситуации *in vivo*.

Это требование не обеспечивает полной защиты, поскольку напряжения и токи, индуцируемые в DUT во время воздействия электрохирургии, зависят от расстояний между электрохирургическими электродами и любой проводящей частью DUT или ее проводниками, и хирург может не знать о расположении таких частей.

А.4.2 Защита изделия от повреждений, вызванных внешними дефибрилляторами

Испытание проводится с использованием различных типов внешних сигналов дефибрилляции, которым может подвергаться пациент.

Испытание 1 было разработано для изучения способности DUT выдерживать внешнюю дефибрилляцию, подаваемую от изделий, которые имеют затухающие синусоидальные монофазные сигналы (такие как сигналы Edmark, Lown и Pantrige) или двухфазные сигналы (такие как сигнал Gurvich). В ходе испытания на DUT подается высокое напряжение.

Испытание 2 было разработано для изучения способности DUT выдерживать внешнюю дефибрилляцию, подаваемую от изделия с монофазной или двухфазной усеченной экспоненциальной формой сигнала, используя очень быстрое время нарастания и спада. В ходе испытания на DUT подается высокое напряжение с высоким dV/dt .

Различные уровни испытательного напряжения предназначены для согласования с клиническим опытом, описанным в литературе, который учит, что при использовании усеченной экспоненциальной формы волны требуется значительно меньшая энергия дефибрилляции по сравнению с энергией, необходимой при использовании затухающей синусоидальной формы волны (Mittal и др., 1999 [6], 2000 [7]; Bardy и др., 1996 [1]).

Резистивная лестница на рисунке 47 была разработана для представления того же полного сопротивления 65 Ом генератору импульсов дефибрилляции (как и сопротивление, используемое в ANSI/AAMI PC69:2007 [15]).

При разработке настоящего стандарта было уделено внимание эффектам снижения энергопотребления, которые могут возникнуть из-за наличия имплантированного кардиологического изделия. Этот эффект может привести к невозможности выполнить дефибрилляцию с использованием внешнего дефибриллятора. Этот эффект учитывается для внешнего медицинского электрооборудования в рамках IEC 60601-1. Этот вопрос был представлен врачам-клиницистам (членам комитета AAMI CRMD), и было достигнуто согласие о том, что снижение энергопотребления не является проблемой. Поэтому эта тема не рассматривается в настоящем стандарте. Кроме того, была рассмотрена потенциальная необходимость корректировки испытательного напряжения дефибрилляции (6,2). Рабочая группа рассмотрела текущий проект ISO 60601-4-2 и обнаружила, что планов по увеличению доступной энергии нет. Поэтому уровни испытаний в настоящем стандарте остаются неизменными.

А.4.3 Формат модуляции испытательного сигнала

Первое издание настоящего стандарта включало две возможные формы серии импульсов модуляции для испытаний до 150 кГц. Один из них состоял из «квадратной» серии импульсов, которая представляет собой включение–выключение для передачи данных или которая может исходить от импульсных магнитных полей. Вторая модуляция состояла из модифицированной серии импульсов, огибающая которой была сформирована. Поскольку две модуляции были похожи, в этом издании вторая модуляция была удалена как дополнительная, а первая была сохранена, поскольку считалась более сложной для поведения изделия из двух вариантов.

Приложение В (справочное)

Обоснование диапазонов испытательных частот

Таблица излучателей и связанных с ними рабочих частот была удалена из настоящего стандарта. Быстрые темпы, с которыми новые технологии излучателей внедряются на рынок, делают такую таблицу устаревшей к моменту ее публикации.

Испытания, описанные в настоящем стандарте, выполняются одним из двух способов:

- прямое введение в порты изделия моделируемого сигнала помех или
- воздействие на изделия и его проводники электромагнитного поля, моделирующего известные или предполагаемые излучатели

Как правило, испытания на излучение проводят, начиная с частоты, соответствующей самой низкой известной рабочей частоте для телекоммуникационных устройств, работающих выше нескольких сотен МГц. Частота разграничения между испытанием с использованием инъекции и испытанием с использованием излучения в первом издании настоящего стандарта была установлена на уровне 450 МГц, что соответствует более ранним аналоговым телефонным услугам. В настоящем стандарте демаркационная частота была уменьшена до 385 МГц в знак признания нового класса услуг мобильной радиосвязи/телефонной связи (например, TETRA), которые в настоящее время используются во всем мире. Напряженность поля, ожидаемая во время воздействия изделия и его проводников на эти портативные излучатели, значительно превышает значения, предусмотренные текущей стратегией испытания с инъекцией, чтобы гарантировать их включение в испытание с излучением 4.9.

Приложение С (справочное)

Код для описания режимов имплантируемых генераторов

С.1 Код

Код представлен в виде последовательности из пяти букв. Таблицы С.1 и С.2 содержат краткое описание базовой концепции кода кардиостимулятора и ИКД.

Т а б л и ц а С.1 — Единый код кардиостимулятора NASPE/BPEG (NBG)

Позиция	I	II	III	IV	V
Категория	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) воспринимающая(ие)	Ответ на восприятие	Частотная модуляция	Многокамерная стимуляция
	O = нет	O = нет	O = нет	O = нет	O = нет
	A = предсердия	A = предсердия	T = триггер	R = частотная модуляция	A = предсердия
	V = желудочки	V = желудочки	I = подавление		V = желудочки
	D = обе камеры (A + V)	D = обе камеры (A + V)	D = обе функции (T + I)		D = обе камеры (A + V)
Только обозначение изготовителя	S = однокамерная (A или V)	S = однокамерная (A или V)			
Источник: Пересмотренный Единый код кардиостимулятора NASPE/BPEG для антибрадикардии, частотной адаптации и многокамерной стимуляции. PACE 25: 260-264, февраль 2002 [16].					
Примечание – NASPE изменила свое наименование на HRS, Общество сердечного ритма.					

Значение положения буквы кода заключается в следующем:

- Первая буква: Камера стимулируемая обозначается буквой «V» для желудочка; «A» для предсердия; «D» для обеих камер (т. е. как предсердие, так и желудочек); или «S» для одной камеры (либо предсердие, либо желудочек).
- Вторая буква: Камера воспринимающая обозначается либо буквой «V» для желудочка, либо буквой «A» для предсердия. Буква «O» указывает на то, что имплантируемый DUT не имеет функции восприятия. «D» указывает две камеры (т. е. как желудочек, так и предсердие), а «S» указывает на одну камеру (либо предсердие, либо желудочек).

- Третья буква: Режим ответа либо «I» для подавления (т. е. имплантируемого DUT, выход которого подавлен воспринимаемым сигналом), либо «T» для триггера (т. е. имплантируемого DUT, выход которого активируется воспринимаемым сигналом); «O» используется, если имплантируемый DUT не имеет функций восприятия, и «D» используется для имплантируемого DUT, который может быть подавлен и активирован.

- Четвертая буква: Четвертая буква используется только для обозначения наличия («R») или отсутствия («O») механизма частотной адаптации (частотной модуляции).

- Пятая буква: Эта буква используется для указания, присутствует ли многокамерная стимуляция в случае («O») ни в одной из камер сердца, («A») в одном или обоих предсердиях, («V») в одном или обоих желудочках или («D») в любой комбинации A или V, как описано.

Т а б л и ц а С.2 — Код дефибриллятора NASPE/BPEG (NBD)

Позиция	I	II	III	IV
	Ударная камера	Камера для стимуляции антитахикардии	Обнаружение тахикардии	Камера для стимуляции антибрадикардии
	O = нет	O = нет	E = электрограмма	O = нет
	A = предсердия	A = предсердия	H = гемодинамическое	A = предсердия
	V = желудочки	V = желудочки		V = желудочки
	D = обе камеры (A + V)	D = обе камеры (A + V)		D = обе камеры (A + V)
Источник: Код дефибриллятора NASPE/BPEG. PACE16:1776–1780, сентябрь 1993 [17].				

Значение положения буквы кода заключается в следующем:

- Позиция I: Ударная камера — Это положение служит для различения изделий, способных доставлять шок «A» (предсердие), «V» (желудочек) и «D» (обе камеры). Никаких подробностей о протоколах инкрементного энергетического удара не приводится. Если функция дефибрилляции запрограммирована выключенной, ударная камера обозначается как «O» (нет) в позиции I при указании текущего режима работы.

- Позиция II: Камера для стимуляции антитахикардии — Эта позиция определяет местоположение стимуляции антитахикардии без указания протокола стимуляции (burst, ramp и т. д.). Возможные конфигурации стимуляции антитахикардии обозначены как «O» (нет), «A» (предсердие), «V» (желудочек) и «D» (обе камеры). Там, где присутствует возможность стимуляции антитахикардии, предполагается, что существует возможность «многоуровневой» терапии (стимуляция антитахикардии с последующим, при необходимости, шоком).

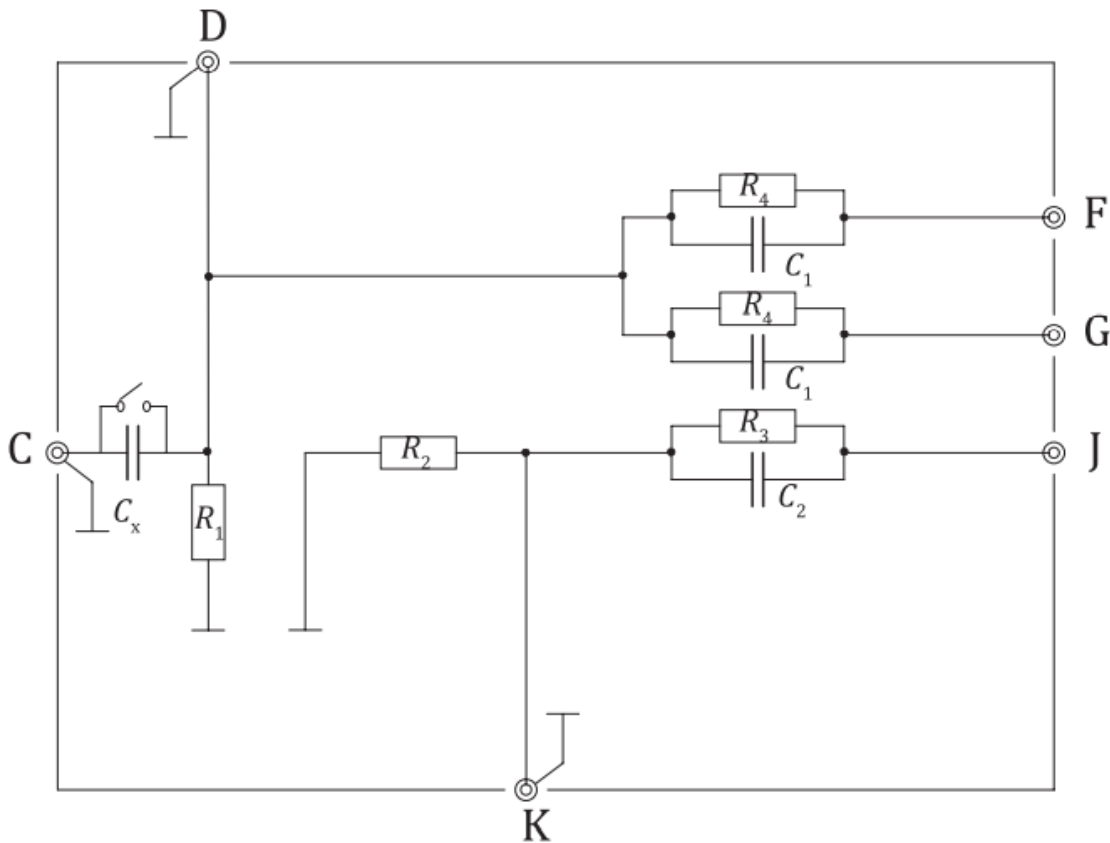
- Позиция III: Обнаружение тахикардии — Эта позиция отличает изделия, которые обнаруживают тахикардию только с использованием обработки сигналов электрограммы («Е»), от изделий, которые также регистрируют одну или несколько переменных, связанных с гемодинамикой («Н»), таких как кровяное давление или трансторакальное сопротивление. Позиция III является иерархической в том смысле, что «Н» подразумевает «Е». Предполагается, что все дефибрилляторы используют электрограмму (EGM) для обнаружения тахикардии.

- Позиция IV: Камера для стимуляции антибрадикардии — Эта позиция определяет местоположение стимуляции антибрадикардии без указания режима стимуляции. Возможные конфигурации стимуляции антибрадикардии обозначены как «О» (нет), «А» (предсердие), «V» (желудочек) и «D» (обе камеры).

Приложение D
(обязательное)

Схемы интерфейса

ВНИМАНИЕ — Необходимо соблюдать осторожность при конструировании тканезквивалентного интерфейса, чтобы предотвратить электрические перекрестные помехи в цепи.



C – вход (испытательный сигнал); D – контрольная точка (испытательный сигнал); F – выход в DUT; G – выход в DUT; J – выход в DUT; K – точка мониторинга

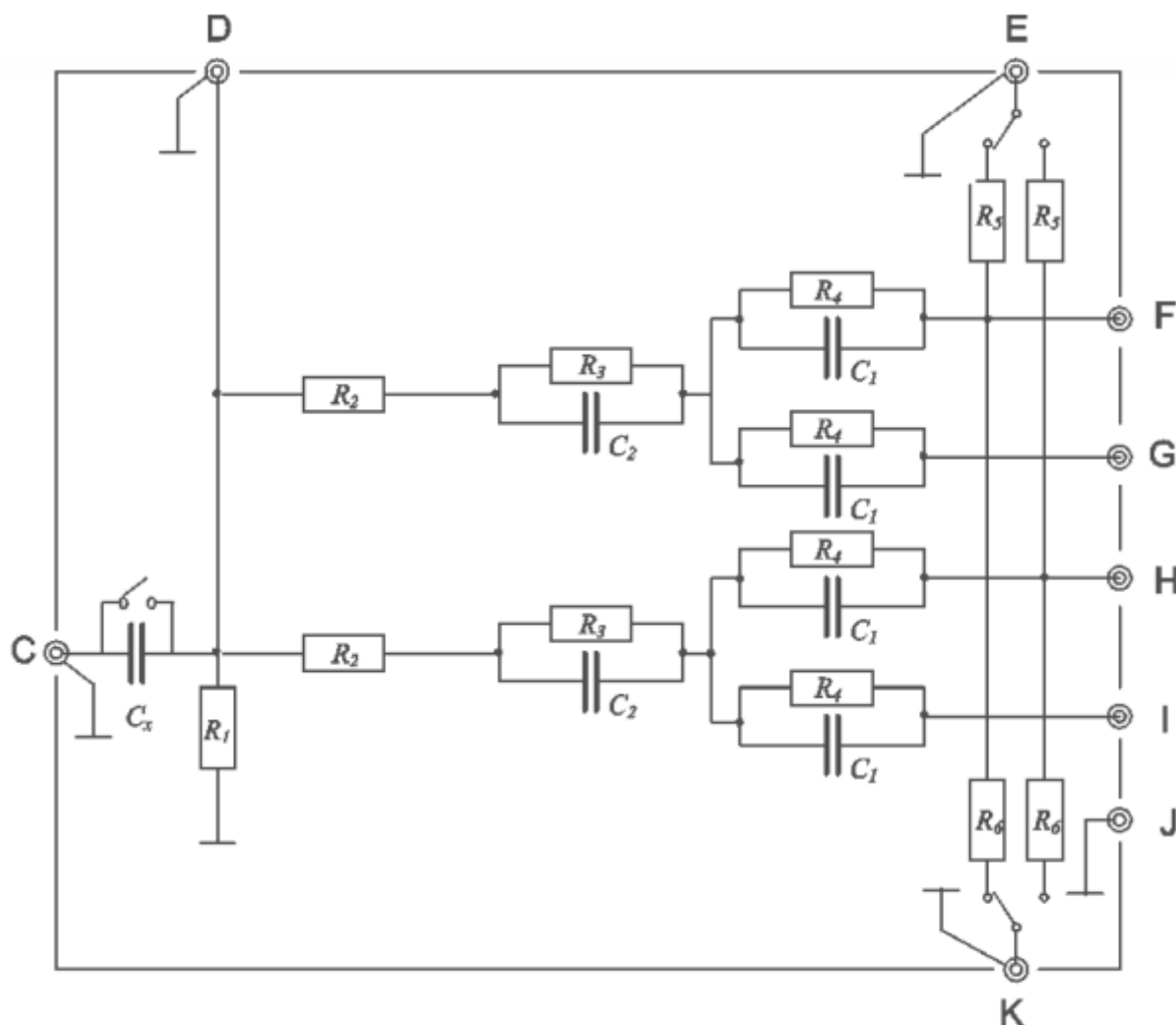
Рисунок D.1 — Схема тканезквивалентного интерфейса для измерения тока

Таблица D.1 а) — Значения компонентов для рисунка D.1

R1 68 Ом (2 Вт)	C1 15 нФ
R2 82 Ом (1 Вт)	C2 180 пФ
R3 120 Ом	Cx см. приложение E
R4 560 Ом	

Т а б л и ц а D.1 b) — Значения компонентов для рисунка D.1

R_1 68 Ом (2 Вт)	C_1 15 нФ
R_2 47 Ом (1 Вт)	C_2 180 пФ
R_3 47 Ом	C_x см. приложение E
R_4 33 Ом	



С – вход (испытательный сигнал); D – контрольная точка (испытательный сигнал); E – вход (генератор подавления); F – выход в DUT; G – выход в DUT; H – выход в DUT; I – выход в DUT; J – выход в DUT; K – точка мониторинга

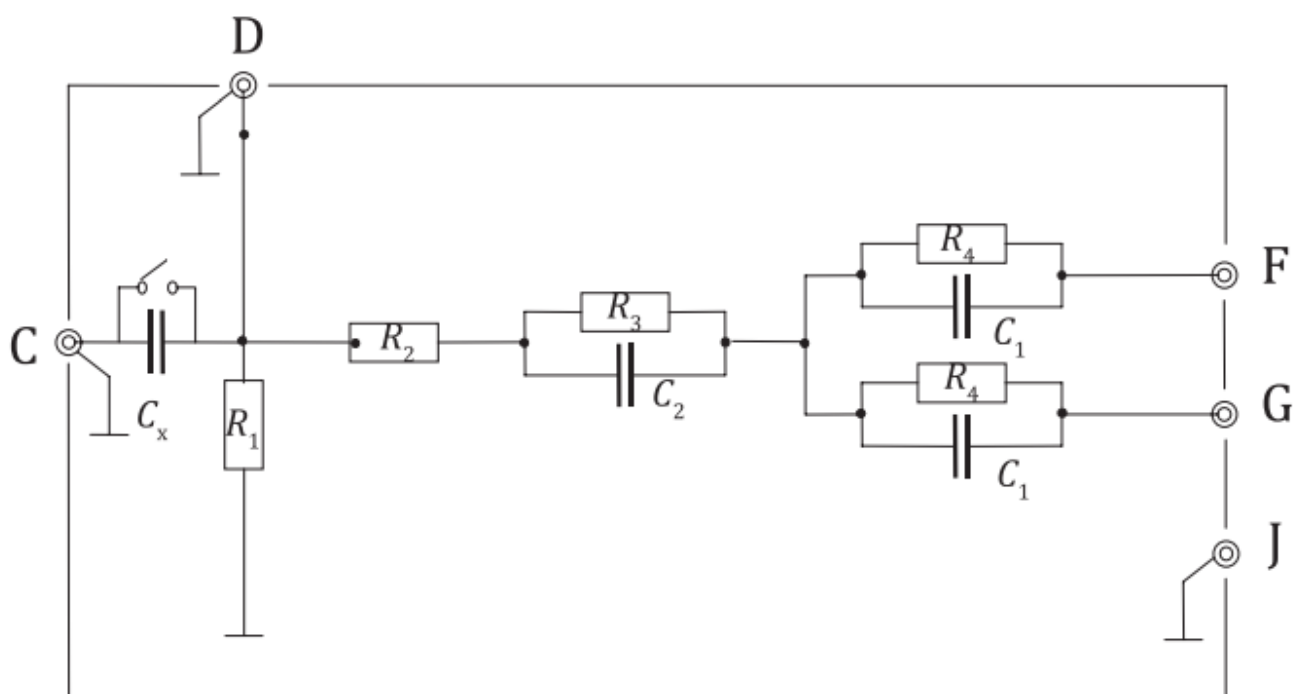
Рисунок D.2 — Схема тканеэквивалентного интерфейса для проверки на неисправность

Все используемые резисторы должны быть пленочного типа с низкой индуктивностью, допуск $\pm 2\%$, номинальная мощность 0,5 Вт, а все конденсаторы должны быть керамического типа, допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Для испытания устройств CRT-P и CRT-D изготовитель должен модифицировать цепь резисторов на рисунке D.2, чтобы обеспечить эквивалентные напряжения и импедансы для дополнительных каналов, по мере необходимости. См. таблицу D.2.

Т а б л и ц а D.2 — Значения компонентов для рисунка D.2

R_1 68 Ом (2 Вт)	C_1 15 нФ
R_2 82 Ом (1 Вт)	C_2 180 пФ
R_3 120 Ом	C_x см. приложение E
R_4 560 Ом	
R_5 56 кОм	
R_6 1 МОм	



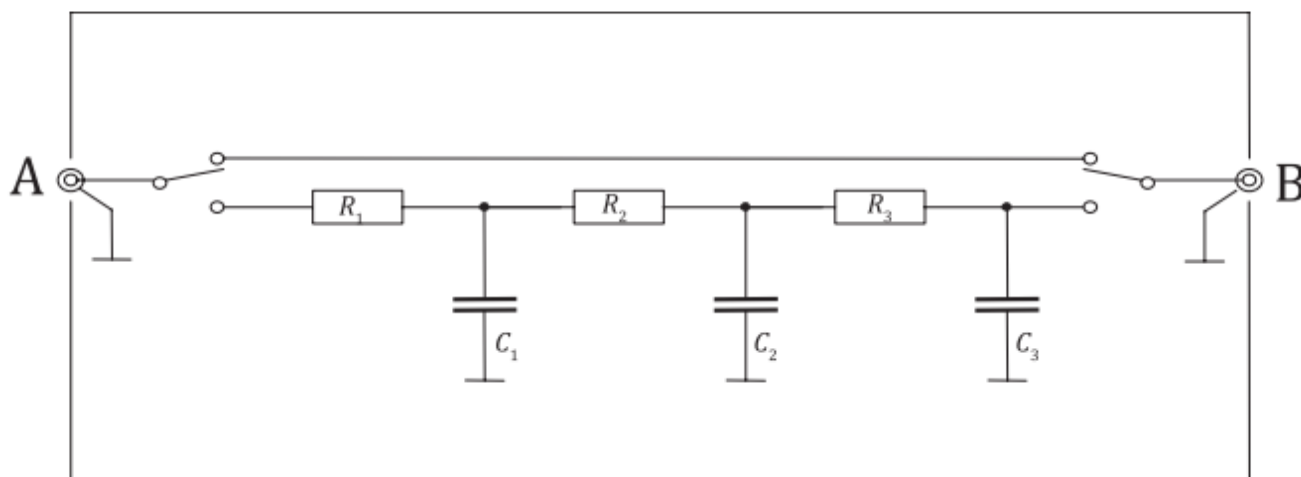
C – вход (испытательный сигнал); D – контрольная точка (испытательный сигнал); F – выход в DUT; G – выход в DUT; J – сигнальная земля

Рисунок D. 3 — Схема тканезквивалентного интерфейса для проверки неисправности, вызванной напряжениями, наведенными на контакты кардиоверсии/дефибрилляции

Все используемые резисторы должны быть пленочного типа с низкой индуктивностью, допуск ± 2 %, номинальная мощность 0,5 Вт, а все конденсаторы должны быть керамического типа, допуск ± 5 %, если не указано иное.

Т а б л и ц а D.3 — Значения компонентов для рисунка D.3

R_1 68 Ом (2 Вт)	C_1 15 нФ
R_2 47 Ом	C_2 180 пФ
R_3 47 Ом	C_x см. приложение E
R_4 33 Ом	



A – вход; B – выход; переключатель вверх: режим байпаса; переключатель вниз: режим фильтра

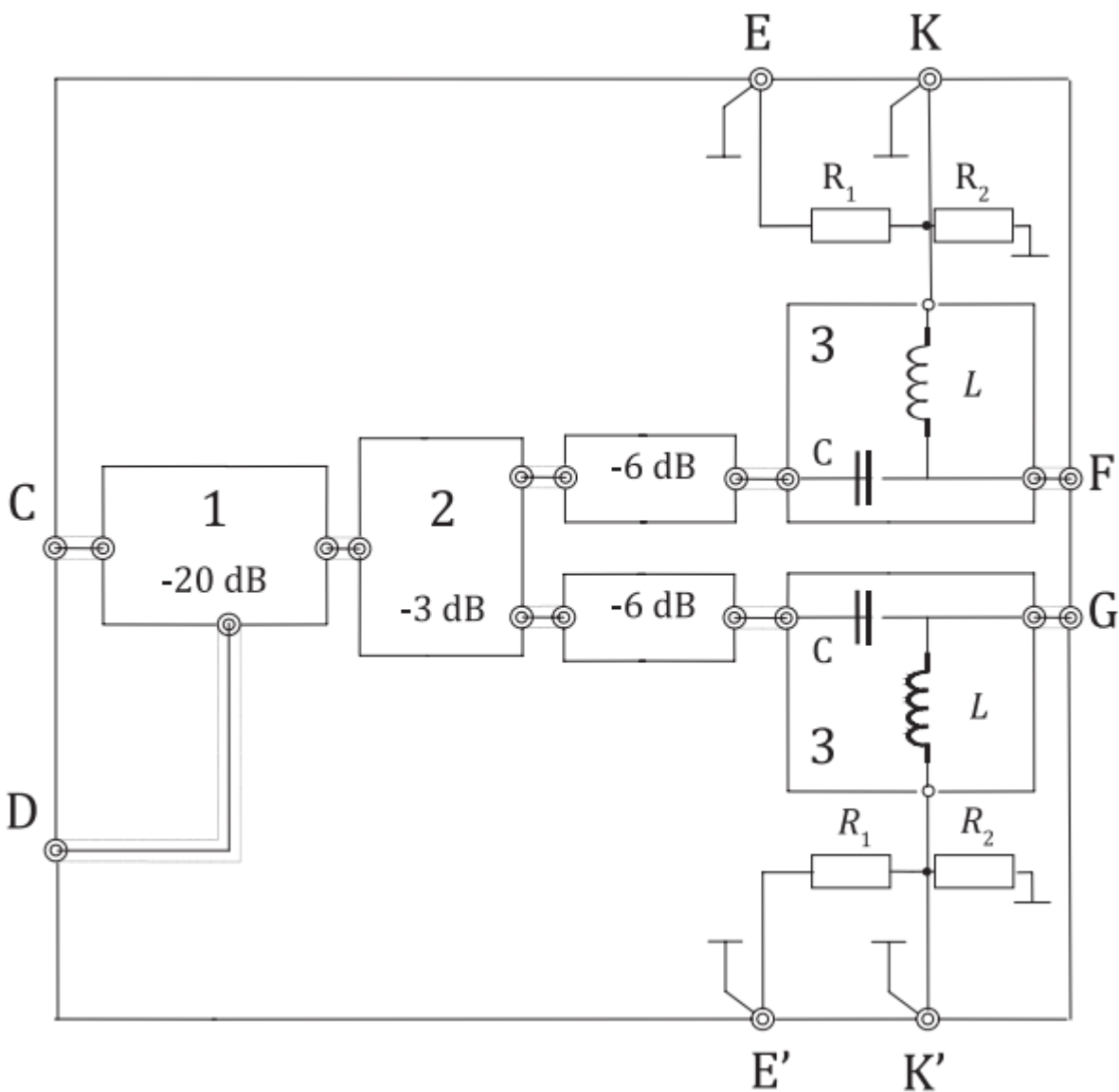
Рисунок D.4 — Фильтр нижних частот, используемый для ослабления составляющей испытательного сигнала 500 кГц (см. 4.2.2, 4.2.3 и приложение E)

Фильтр нижних частот, показанный на рисунке D.4, является примером реализации с использованием дискретных элементов (см. также таблицу D.4). Изготовитель может реализовать этот фильтр с использованием альтернативных подходов при условии соблюдения следующих ограничений:

- входное сопротивление фильтра ≥ 67 кОм; и
- выходное сопротивление фильтра ≤ 67 кОм; и
- ответ максимально плоский, фильтр третьего порядка с -3 дБ спад при частоте 565 Гц $\pm$ 6 %.

Т а б л и ц а D.4 — Значения компонентов для рисунка D.4

R_1 4,7 кОм	C_1 22 нФ
R_2 15 кОм	C_2 6,8 нФ
R_3 47 кОм	C_3 2,2 нФ



1 – направленный ответвитель; 2 – делитель мощности; 3 – тройник смещения; C – вход (испытательный сигнал); D – точка мониторинга (испытательный сигнал); E – вход (генератор подавления) E' – вход или заделка (терминатор); F – выход на имплантированный DUT; G – выход на имплантированный DUT; K – точка мониторинга (имплантированный DUT); K' – точка мониторинга (имплантированный DUT) или заделка (терминатор)

Рисунок D.5 — Инжекционная сеть

Т а б л и ц а D.5 — Значения компонентов для рисунка D.5

R ₁	56 кОм	R ₂	500 Ом
Тройник смещения	C = 120 пФ, L = 0,5 мГн		

Все используемые резисторы должны быть пленочного типа с низкой индуктивностью, допуск $\pm 2\%$, номинальная мощность 0,5 Вт, а все конденсаторы должны быть керамического типа, допуск $\pm 5\%$, если не указано иное.

Два тройника смещения, показанные на рисунке D.5, должны обеспечивать значение емкости $120\text{ пФ} \pm 5\%$ и минимальную индуктивность фильтра 0,5 мГн (см. также таблицу D.5).

Эта рекомендация устраняет потенциальную вариабельность испытания на частоте 20 МГц, самой низкой испытательной частоте, которая может возникнуть при использовании конденсатора с неопределенным тройником смещения. Этот конденсатор должен быть определен таким образом, чтобы при более низких испытательных частотах исключалась изменчивость импеданса источника сети. Предписанный процесс калибровки 4.5.4 не обеспечивает достаточной компенсации эффектов конденсатора тройника смещения, возникающих при нагрузках на кардиостимулятор, поскольку немодифицированный тройник смещения и кардиостимулятор будут иметь неодинаковые импедансы в системе 50 Ом.

Приложение Е
(справочное)

Выбор конденсатора C_x

В этом приложении содержатся рекомендации и предлагаемая процедура выбора конденсатора C_x , который используется в схемах тканеэквивалентного интерфейса, описанных в приложении D.

Испытания в настоящем стандарте, требующие сигналов помех с сериями импульсов модуляции, могут привести к ошибочному результату несоответствия из-за введения низкочастотных артефактов, созданных из-за несовершенной генерации сигнала. В частности, когда создается стробирующая несущая, где стробирование не выполняется точно при пересечении нуля несущей, вероятно, будут существовать такие артефакты, амплитуды которых обычно масштабируются с требуемым значением размаха сигнала. Этот паразитный шум может неправильно идентифицировать DUT как чувствительное к некоторым или всем испытательным сигналам.

Чтобы ослабить эти паразитные сигналы, конденсатор C_x в сочетании с резистором 68 Ом формирует фильтр высоких частот для уменьшения ложно введенных низкочастотных сигналов от генератора сигналов помех.

На низких частотах эффект C_x может быть противоположным желаемому. Например, если пользователь устанавливает $C_x = 470$ нФ, амплитуда испытательного сигнала в точке C должна быть увеличена, если испытательный сигнал, мониторируемый в точке D, не соответствует требованиям. См. рисунок Е.1 для иллюстрации этого эффекта. Это увеличение сигнала может увеличить количество паразитных низкочастотных помех. Таким образом, ослабление низкочастотного паразитного шума C_x может быть более чем компенсировано введенной увеличенной амплитудой. В этом случае использование C_x может привести к тому, что испытательный сигнал (искаженный паразитным шумом) повлияет на незатронутое в противном случае изделие и может указывать на ложный отказ изделия. Использование C_x должно быть ограничено случаями, когда несоблюдение требований может быть вызвано испытательным оборудованием. Для соответствия не требуется, чтобы C_x был встроен в сеть, и, следовательно, использование C_x является необязательным на любой частоте.

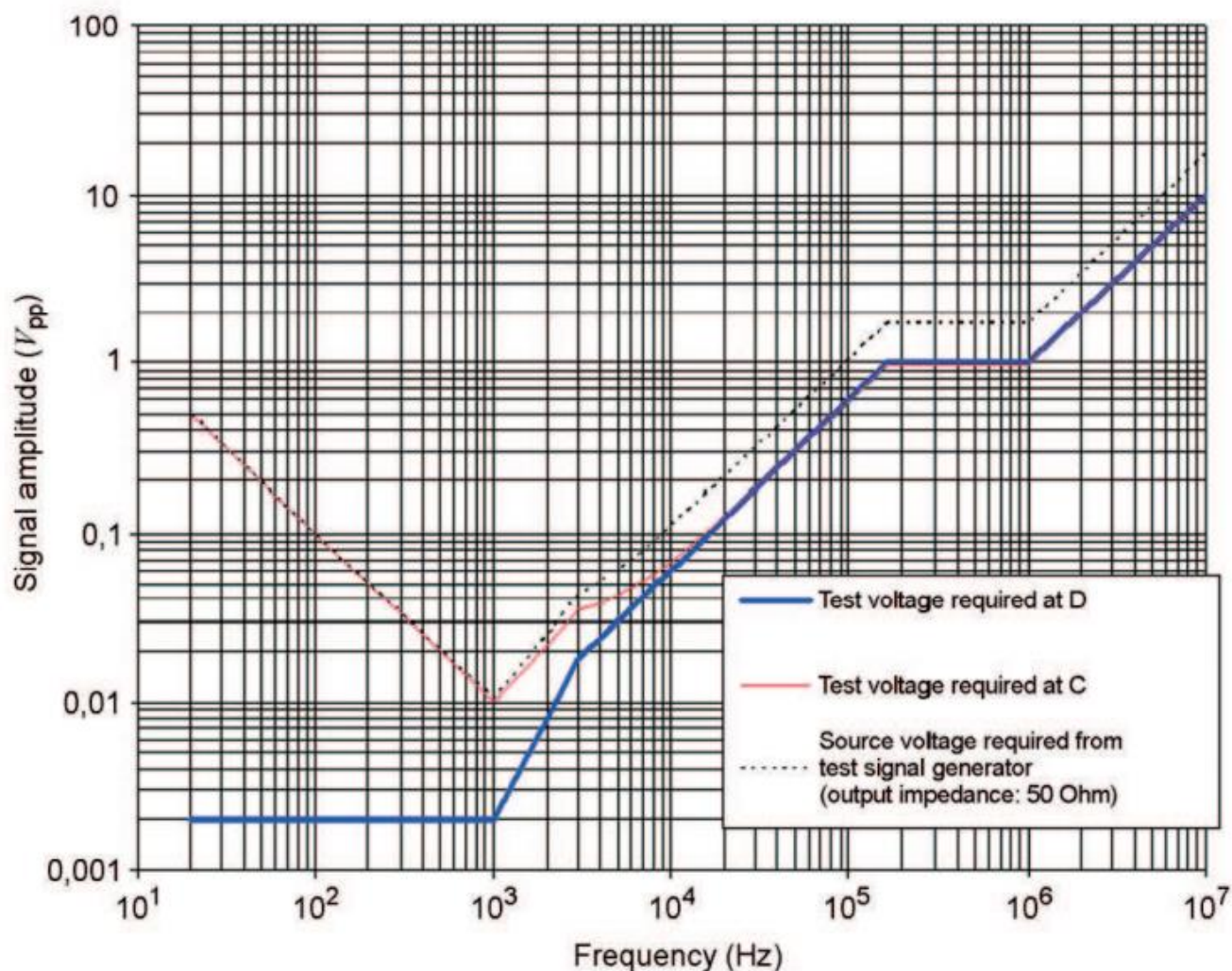


Рисунок Е.1 — Пример амплитуды в точках D и C тканеэквивалентного интерфейса (C_x выбран для угловой частоты 5000 Гц)

Шунтирующий резистор R_1 тканеэквивалентных интерфейсов приложения D выполняет три функции: он обеспечивает гальваническое соединение между контактами F, G, H и I с корпусом (контакт J); он ограничивает входное сопротивление тканеэквивалентного интерфейса значением R_1 (68 Ом) в случае, если испытуемое изделие обеспечивает высокое сопротивление на своих входах; и он является частью фильтра высоких частот вместе с C_x .

Оптимальным значением C_x является значение, которое сохраняет максимально возможный размах амплитуды в порте D тканеэквивалентного интерфейса, одновременно ограничивая остаточную амплитуду низкочастотного сигнала значением ниже чувствительности испытуемого изделия.

К сожалению, одно значение C_x может не соответствовать этим ограничениям для определенных типов генерации сигнала или несущих частот.

В одном конкретном случае изготовитель продемонстрировал, что было бы целесообразно использовать три разных конденсатора в диапазоне от 1 кГц до 10 МГц:

От 1 кГц до 150 кГц: 10000 нФ

От 150 кГц до 1 МГц: 270 нФ

От 1 МГц до 10 МГц: 27 нФ

Нагрузка испытуемого изделия параллельна шунтирующему резистору R_1 , ограничивающему уровни испытания, достижимые генератором сигналов. Увеличив шунтирующий резистор до 200 Ом (например, 150 Ом последовательно с входом осциллографа с 50 Ом), было установлено, что следующие конденсаторы являются практичными:

От 1 кГц до 150 кГц: 4700 нФ

От 150 кГц до 1 МГц: 150 нФ

От 1 МГц до 10 МГц: 15 нФ

Конденсатор C_x не должен быть электролитического типа, но допуск не имеет значения.

Процедура: Используют осциллографы, входное сопротивление $1\text{ МОм} \pm 10\%$, $<30\text{ пФ}$, с точностью до $\pm 10\%$ в полосе пропускания не менее 30 МГц.

Для частот выше 9 кГц фильтр нижних частот должен иметь характеристики, описанные на рисунке D.4.

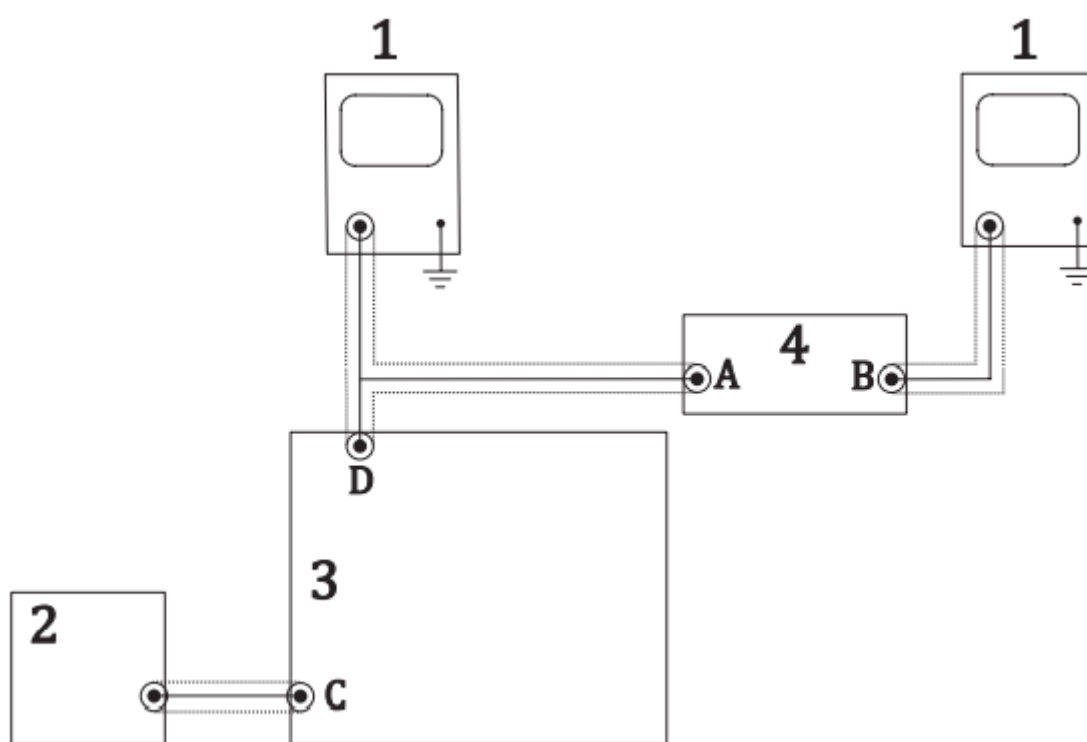
Для частот ниже 9 кГц фильтр нижних частот может потребовать надлежащего масштабирования.

Генератор испытательного сигнала и схема тканезквивалентного интерфейса, используемые в процедуре испытания, подключены к осциллографам и фильтру нижних частот, как показано на рисунке E.2. Регулируют генератор испытательного сигнала, чтобы обеспечить сигнал, указанный в процедуре испытания.

Примечание 1 – При выборе C_x для испытательных сигналов с серией импульсов модуляции используют только несущие частоты выше 1 кГц.

Если это возможно, выбирают значение C_x для показаний, которые меньше 0,05 мВ, измеренных в контрольной точке В фильтра нижних частот.

Примечание 2 – Уровень сигнала 0,2 мВ может быть воспринят кардиостимуляторами с настройками высокой чувствительности. Уровень сигнала менее 0,05 мВ необходим для испытания высокочувствительных настроек, но его может быть трудно достичь на практике с использованием стандартного испытательного оборудования.



1 – осциллограф; 2 – генератор испытательного сигнала; 3 – тканезквивалентный интерфейс;
4 – фильтр

Рисунок Е.2 — Испытание для проверки на наличие паразитных низкочастотных помех и
определения значения C_x

Приложение F
(обязательное)

Калибровка инжекционной сети (рисунок D.5)

В этом приложении указан метод калибровки инжекционной сети, описанный на рисунке D.5. Коэффициент калибровки, m , является связующим звеном между испытательным напряжением V_{pp} и измеренным напряжением осциллографа #1, подключенного к контрольной точке D инжекционной сети, V_{osc} .

$$V_{pp} = m \cdot V_{osc}$$

Если используются только высокочастотные компоненты с заданными низкими допусками, коэффициент калибровки можно рассчитать по формуле:

$$20 \cdot \log(m) = -[a_{DC} + a_{PC} + a_{AT} + a_{BT}] + c_{DC} + 6\text{дБ},$$

где a_{DC} – максимальная вносимая потеря направленного ответвителя, дБ;

a_{PC} – максимальная вносимая потеря разделителя мощности для каждого пути, дБ;

a_{AT} – максимальная вносимая потеря аттенюатора, дБ;

a_{BT} – максимальная вносимая потеря тройника смещения, дБ;

c_{DC} – минимальное переходное ослабление направленного ответвителя, дБ;

и потеря в ответвителе вводится как положительное значение.

В противном случае калибровочный коэффициент определяется следующим образом:

Калибровочное оборудование: Используется конфигурация, показанная на рисунке D.5. Выход G заканчивается терминатором на 50 Ом. Выход F подключен к калиброванному высокочастотному измерителю напряжения с входным сопротивлением 50 Ом, точностью не менее ± 1 дБ и полосой пропускания не менее 385 МГц.

Калибровочный сигнал: Выходной сигнал генератора испытательного сигнала должен быть немодулированной несущей.

Процедура калибровки: Калибровочный сигнал должен увеличиваться до тех пор, пока выходное напряжение на измерителе напряжения не достигнет значения размаха, указанного в таблице F.1. Считывают размах напряжения на осциллографе №1, подключенном к контрольной точке D инжекционной сети, V_{osc} . Для 4.5.4 коэффициент калибровки, m , равен 10 В, деленным на V_{osc} . Коэффициент калибровки, m , для 4.3.2.2 и 4.3.3.2 равен 14 В, деленным на V_{osc} .

Т а б л и ц а F.1 — Амплитуда калибровочного сигнала

Частота (МГц)	Выход F (V_{pp}) 4.3.2.2 и 4.3.3.2	Выход F (V_{pp}) 4.5.4
10	3,61	2,58
20	5,39	3,85
30	6,13	4,38
40	6,47	4,62
50	6,65	4,75
60	6,75	4,82
70	6,82	4,87
80	6,86	4,90
90	6,89	4,92
100	6,90	4,93
150	6,96	4,97
200	6,97	4,98
300	6,99	4,99
385	7,00	5,00
В зависимости от доступного испытательного оборудования эти значения могут быть преобразованы в V_{rms} . Это решение оставляется на усмотрение стороны, проводящей испытание. Калибровочные амплитуды и единицы измерения должны быть задокументированы в протоколе испытания.		

Приложение G (обязательное)

Модель туловища

Примечание – Эта модель туловища адаптирована из ссылки [8].

G.1 Модель туловища

Модель туловища состоит из непроводящего резервуара, минимальная емкость которого составляет 26,5 литров (28 литров), размером не менее 51 см в длину, 36 см в ширину, 14 см в высоту (20,1 дюйма × 14,17 дюйма × 5,51 дюйма) ± 10 %, заполненного соляным раствором в соответствии с таблицей 11. Дипольная антенна опирается на верхнюю решетку, а DUT – на нижнюю решетку.

G.2 Верхняя решетка

Назначение верхней решетки состоит в том, чтобы поддерживать дипольную антенну на определенном расстоянии над соляным раствором, как определено в 4.9 настоящего стандарта, и позволять соляному раствору свободно течь по всей решетке, не нарушая излучаемое поле от диполя. Верхняя решетка изготовлена из непроводящего материала, который помещают внутри модели туловища таким образом, чтобы верхняя поверхность верхней решетки была не ниже верхней части модели туловища. Пример решетки изготовлен из материала шириной 0,16 см (0,06 дюйма) ± 10 % и толщиной 0,87 см (0,34 дюйма) ± 10 % с расположением на расстоянии 1,35 см (0,53 дюйма) друг от друга в двух направлениях, образуя массив квадратных отверстий, которые составляют 1,27 см (0,5 дюйма) ± 10 % с каждой стороны.

Примечание – В качестве решетки можно использовать непроводящий решетчатый диффузор люминесцентного светильника.

G.3 Вырез

Центральная область с размерами 11,43 см на 12,7 см (4,5 дюйма на 5 дюймов) ± 10 % верхней решетки удаляется, чтобы DUT можно было разместить в верхней решетке, а дипольную антенну можно последовательно разместить в непосредственной близости от DUT, как определено в 4.9 настоящего стандарта. Дипольная антенна поддерживается над этим большим центральным отверстием с использованием непроводящей опорной фиксации.

Примечание – Примеры крепления опоры для дипольной антенны включают леску из моноволокна, резиновые ленты или нейлоновые стяжки для кабелей.

Эта опора крепления должна быть достаточно прочной, чтобы поддерживать дипольную антенну и не впитывать воду, в результате чего образуется сухая, устойчивая поверхность, на которой можно разместить дипольную антенну.

G.4 Нижняя решетка

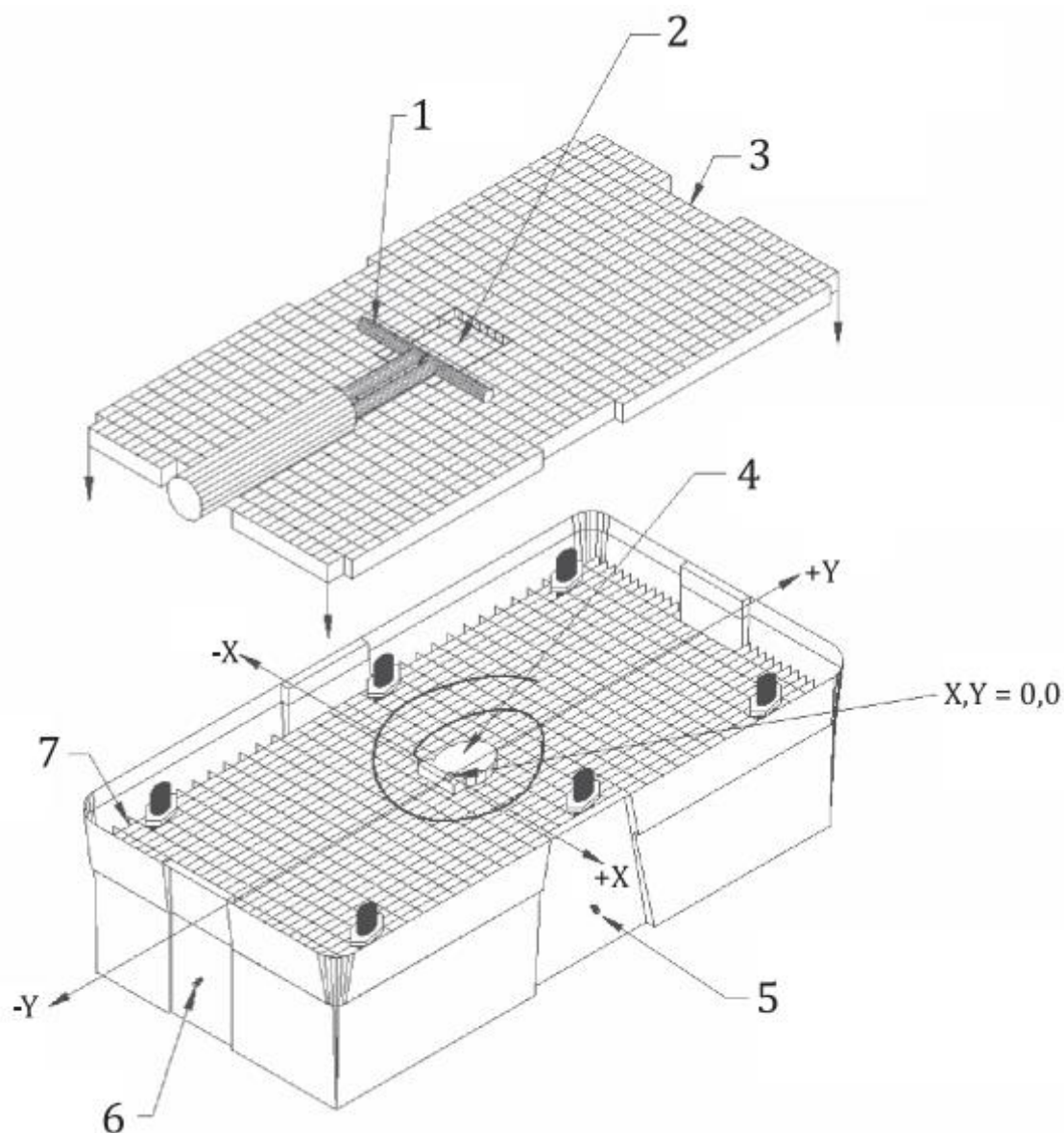
Нижняя решетка, изготовленная из того же материала, что и верхняя, используется для поддержки DUT внутри модели туловища. Нижняя решетка имеет непроводящую опорную фиксацию, которая позволяет изменять вертикальное положение нижней решетки в модели туловища. Это, в свою очередь, изменяет глубину погружения изделия в модель туловища.

G.5 Электроды для моделирования туловища

Две пары электродных пластин из нержавеющей стали, расположенных вдоль осей X и Y, используются для контроля и испытания изделия, когда оно погружено в соляной раствор. Каждая пластина имеет размеры 5 см × 5 см × 0,2 см (1,97 дюйма × 1,97 дюйма × 0,08 дюйма) ±10 %. Каждая пластина расположена в середине одной из внутренних стенок модели туловища. Одна пара пластин размещена на противоположных стенках модели туловища и позволяет контролировать DUT. Вторая пара пластин размещена на противоположных стенках и примыкает к контрольным пластинам DUT. Вторая пара пластин позволяет подавать сигналы моделирования ЭКГ на проводники изделия через соляной раствор. Воображаемая линия, соединяющая одну пару пластин, перпендикулярна воображаемой линии, соединяющей другую пару пластин. Это сводит к минимуму перекрестные помехи между пластинами инъекции и контроля. Каждая пластина имеет резьбовое отверстие в центре, через которое пройдет винт из нержавеющей стали. Винт продавливают через небольшое отверстие во внешней стенке модели туловища и закрепляют гайкой для образования водонепроницаемого уплотнения. Винт выходит за пределы модели туловища и образует внешний электрический контакт. Сигнал изделия обнаруживается путем электрического контроля пары пластин с использованием контрольного оборудования, которое имеет минимальное входное сопротивление 1 МОм. Генератор сигналов используется для подачи моделированных сигналов ЭКГ на вторую пару пластин. Эти сигналы создают напряжение в соляном растворе, которое моделирует сердечную деятельность.

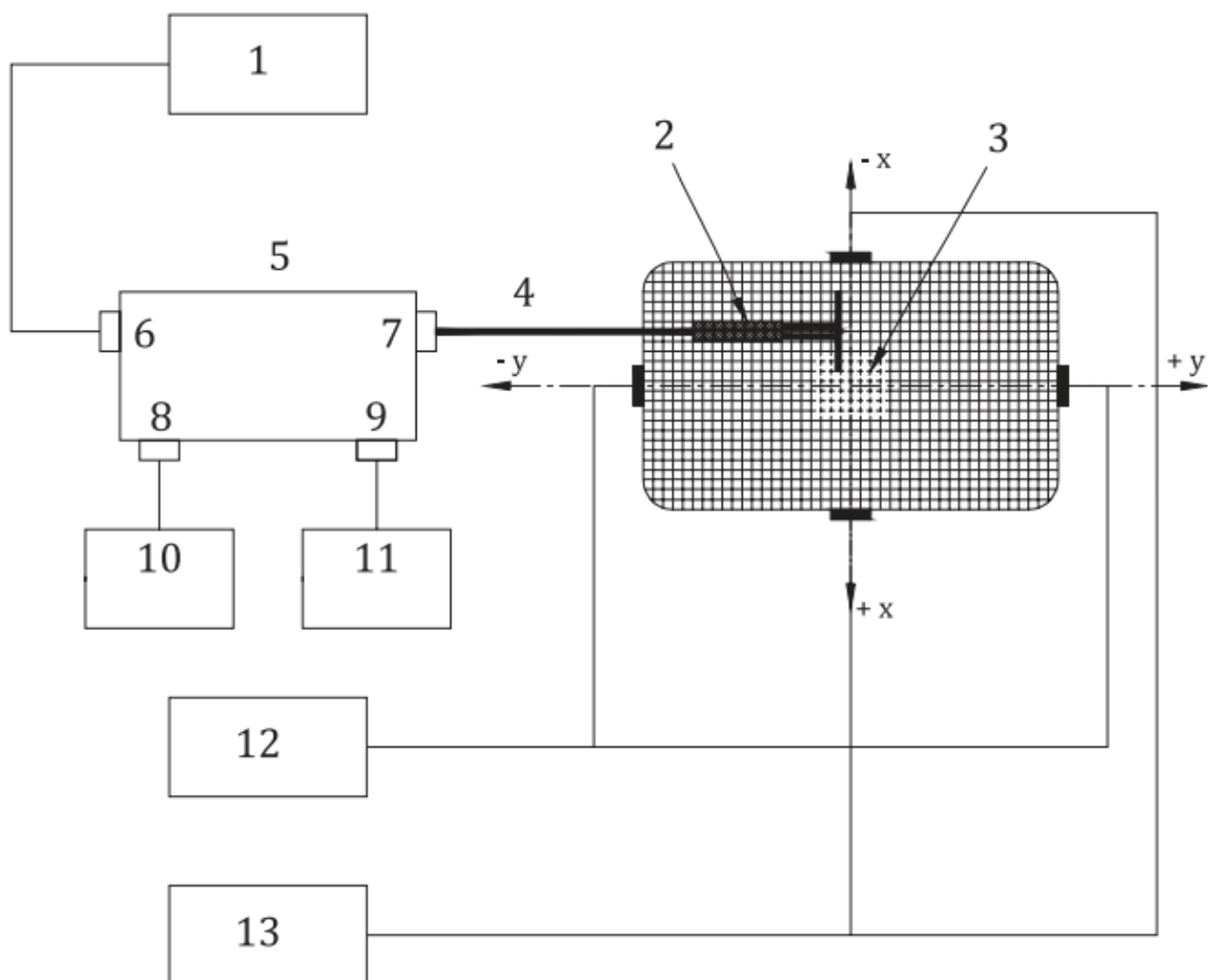
G.6 Иллюстрации

На рисунках G.1 и G.2 показаны все функции, рассмотренные выше.



1 – антенна; 2 – область выреза; 3 – опорная решетка антенны; 4 – DUT и проводник, погруженные в соляной раствор; 5 – стандартные электроды контроля выходного сигнала DUT (на противоположных внутренних сторонах); 6 – стандартные электроды входных ЭКГ сигналов (на противоположных внутренних сторонах); 7 – Опорная решетка DUT

Рисунок G.1 — Модель туловища



1 – генератор радиочастотных сигналов; 2 – дипольная антенна; 3 – область выреза; 4 – антенный кабель; 5 – двунаправленный ответвитель; 6 – вход; 7 – выход; 8 – прямая мощность; 9 – отраженная мощность; 10 – измеритель мощности А; 11 – измеритель мощности В; 12 – источник сигнала ЭКГ; 13 – оборудование для мониторинга

Рисунок G.2 — Испытательная установка

Приложение Н (обязательное)

Дипольные антенны

Н.1 Резонансный диполь

Диполи, которые будут использоваться для этих испытаний, представляют собой резонансные диполи, настроенные на половину длины волны с сериями параллельных балунов из коаксиального кабеля, соответствующие спецификациям, приведенным в таблице Н.1. Балун из коаксиального кабеля заканчивается подходящим 50 Ом соединителем коаксиального интерфейса. См. рисунок Н.1 или ANSI C63.5–2006, приложение Е, для примеров дипольных антенн, которые могут соответствовать спецификации в таблице Н.1. См. таблицу 10 для удельного сопротивления соляного раствора и расстояния между антенной и соляным раствором во время определения характеристик антенны.

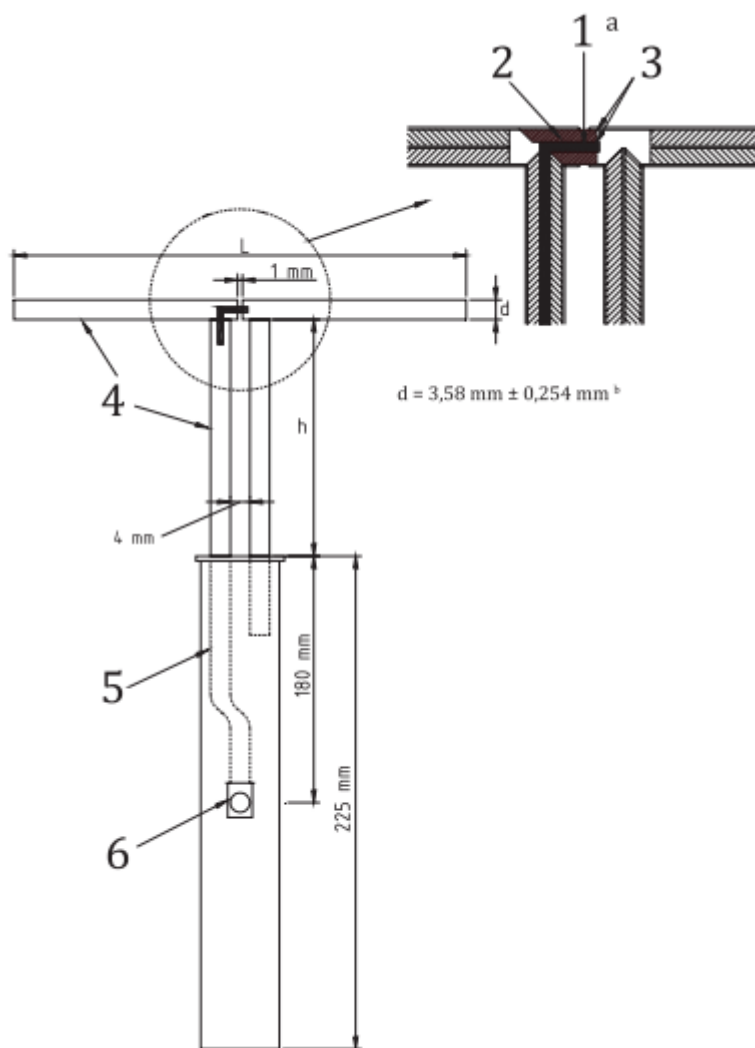
Т а б л и ц а Н.1 — Описание диполя

Испытательные частоты	Указано в пункте 4.9.2.4 b)
На каждой частоте должны применяться следующие характеристики:	
Симметрия ^a	$\pm 0,5$ дБ до $\lambda/8$ от опорной точки антенны диполя
Внутренние потери ^b	$\leq 0,2$ дБ
Коэффициент стоячей волны по напряжению (VSWR) (относится к 50 Ом)	= 1,5:1 с диполем, настроенным на расстоянии 2 см от соляного раствора
Номинальная мощность	10 Вт минимальная непрерывная мощность
Симметрия длины стержня	$\pm 0,1$ мм
Выравнивание оси стержня	Смещение дипольных элементов: максимум 0,25 мм; смещение к плоской кромке в любой точке вдоль дипольных элементов: максимум 1 мм
Диаметр стержня	3,58 мм $\pm$ 0,254 мм медь

^a Симметрия определяется как разность Н-полей левого и правого дипольных элементов на любом расстоянии вдоль диполя от контрольной точки диполя.

^b Внутренние потери измеряются путем замыкания диполя в опорной точке антенны и измерения обратных потерь с использованием сетевого анализатора. Может использоваться антенна с измеренными внутренними потерями, превышающими 0,2 дБ, при условии, что потери, превышающие 0,2 дБ, добавляются к затуханию в антенном кабеле (ACA) для расчета прямой мощности диполя (см. К.1.1) и отраженной мощности диполя (см. К.1.3).

^c Расстояние между двумя элементами диполя в опорной точке антенны должно поддерживаться постоянным.



1 – опорная точка антенны а; 2 – Teflon ® или эквивалент; 3 – припаяны; 4 – стандартные полужесткие коаксиальные кабели; 5 – коаксиальный проводник; 6 – соединитель SMA; ^a – пересечение оси антенного стержня и оси антенной опоры является контрольной точкой для расположения антенны.

Примечание 1 – Этот рисунок был разработан Schmid и Partner Engineering AG, Цюрих, Швейцария, для IEEE C34 SC 2.

Примечание 2 – Teflon ® является зарегистрированной торговой маркой E.I. du Pont de Nemours and Company. Эта информация предоставлена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением ISO названного продукта. Можно использовать эквивалентные продукты, если можно показать, что они приводят к одинаковым результатам.

Рисунок Н.1 — Пример дипольной антенны

Приложение I
(обязательное)

Кардиостимулятор/ИКД настройки программирования

I.1 Общие положения

В этом приложении описаны программируемые настройки для DUT.

I.2 Кардиостимулятор

I.2.1 Параметры

Т а б л и ц а I.1 — Параметры кардиостимулятора

Параметр (при необходимости/наличии)	Однокамерное изделие	Двухкамерное изделие или устройство CRT-P	Одноэлектродный проводник
Режим брадикардии (наиболее полный) ^{a, b}	VVI (AAI), VVIR (AAIR)	DDD, DDDR ^c	VDD ^c
Полярность восприятия	Однополярная и биполярная	Однополярная и биполярная	Однополярная и биполярная
Полярность стимуляции	Однополярная и биполярная	Однополярная и биполярная	Однополярная и биполярная
Частота стимуляции	Номинальная	Номинальная	Номинальная
Подавление A/V	Минимальное	Минимальное	Минимальное
Желудочковый слепой период	—	Минимальный, если представлено	—
A/V рефракторный период	Минимальный	Минимальный	Минимальный
PVARP	—	Минимальный	Минимальный
Чувствительность A/V	Как указано в проводимом испытании	Как указано в проводимом испытании	Как указано в проводимом испытании
Интервал V-V ^d	—	Минимальный	—
Скорость ответа	Как указано в проводимом испытании	Как указано в проводимом испытании	—
Гистерезис	Выключен (VVI/AAI)	Выключен (VVI)	—
Другие параметры	В зависимости от обстоятельств (предпочтительно	В зависимости от обстоятельств (предпочтительно	В зависимости от обстоятельств (предпочтительно

	номинальное значение)	номинальное значение)	номинальное значение)
^a Режимы стимуляции описаны с использованием единого кода, разработанного Североамериканским обществом стимуляции и электрофизиологии и Британской группой по стимуляции и электрофизиологии. Код разъяснен в приложении С. ^b Относится к пункту 4.9. ^c Во время испытания с включенным сигналом ЭКГ или во время испытания, требующего ввода сигнала, двухкамерные изделия могут испытываться как в режимах AAI(R), так и в режимах VVI(R) вместо DDD(R), как указано выше. Устройства CRT-P также могут испытываться по одной камере за раз, например, AAI, VVI на правом желудочке, VVI на левом желудочке. ^d Применяется только к устройствам CRT-P. Если определенные параметры, указанные в этой таблице, автоматически устанавливаются изделием и не могут быть запрограммированы на требуемое значение, испытание должно проводиться независимо от этого.			

1.2.2 Параметры диагностики

Если определенные функции предназначены исключительно для диагностических целей и обозначены изготовителем как таковые, эти функции должны быть исключены при определении настроек для испытания ЭМС.

1.3 ИКД

1.3.1 Параметры

Т а б л и ц а 1.2 — Параметры изделия для тахикардии

Параметр	Однокамерное изделие	Двухкамерное или устройство CRT-D
Режим (наиболее полный) ^a	VVI (AAI), VVIR	DDD, DDDR ^b
Параметры брадикардии	Номинальные	Номинальные
Подавление A/V	Минимальное	Минимальное
Желудочковый слепой период	—	Минимальный, если таковой имеется
A/V рефракторный период	Минимальный, если применимо	Минимальный, если применимо
PVARP	—	Минимальный
Чувствительность A/V	Как указано в проводимом испытании	Как указано в проводимом испытании
Интервалы V-V ^d	—	Минимум
Возможность обнаружения	Включена	Включена
Критерии обнаружения	Как указано в проводимом	Как указано в проводимом

	испытании	испытании
ИКД терапия АТР	Выключена	Выключена
VT/VF терапия #1	Установка минимальной энергии или соответствующие средства контроля	Установка минимальной энергии или соответствующие средства контроля
VT/VF терапия #2, ..., и т. д.	Выключена, если это возможно	Выключена, если это возможно
Скорость ответа	Как указано в проводимом испытании	Как указано в проводимом испытании
Гистерезис	Выключен (VVI/AAI)	Выключен (VVI)
Другие параметры	В зависимости от обстоятельств (предпочтительно номинальное значение)	В зависимости от обстоятельств (предпочтительно номинальное значение)

^a Режимы стимуляции описаны с использованием единого кода, разработанного Североамериканским обществом стимуляции и электрофизиологии и Британской группой по стимуляции и электрофизиологии. Код разъяснен в приложении С.

^b Во время испытания с включенным сигналом ЭКГ или во время испытания, требующего ввода сигнала [4.9.3.1 b) и 4.9.4.2 b)], двухкамерные изделия могут испытываться как в режимах AAI(R), так и в режимах VVI(R) вместо DDD(R), как указано выше. Устройства CRT-D также могут испытываться по одной камере за раз, например, AAI, VVI на правом желудочке, VVI на левом желудочке.

^c Для изделий только для антитахикардической стимуляции, функция должна быть запрограммирована с включенным сигналом, для других параметров установлены номинальные настройки.

^d Применяется только к устройствам CRT-D.

Если определенные параметры, указанные в этой таблице, автоматически устанавливаются изделием и не могут быть запрограммированы на требуемое значение, испытание должно проводиться независимо от этого.

1.3.2 Параметры диагностики

Если определенные функции предназначены исключительно для диагностических целей и обозначены изготовителем как таковые, эти функции должны быть исключены при определении настроек для испытания ЭМС.

1.4 Другие режимы работы или параметры, не указанные в настоящем стандарте

Для испытания на электромагнитную совместимость кардиостимуляторов или ИКД с характеристиками, отличными от перечисленных в настоящем приложении, DUT должен быть переведен в наиболее чувствительный режим работы. Для DUT с несколькими доступными режимами работы (включая режимы работы с программным управлением) необходимо испытать достаточное количество режимов, чтобы оценить всю схему. DUT должен контролироваться во время испытания на наличие признаков ухудшения или неисправности.

Схема контроля не должна влиять на результаты испытаний. Во время испытания DUT не должен демонстрировать никаких неисправностей, ухудшения характеристик или отклонения от заданных показаний за пределы допусков, указанных в спецификациях отдельных изделий.

Приложение J
(обязательное)

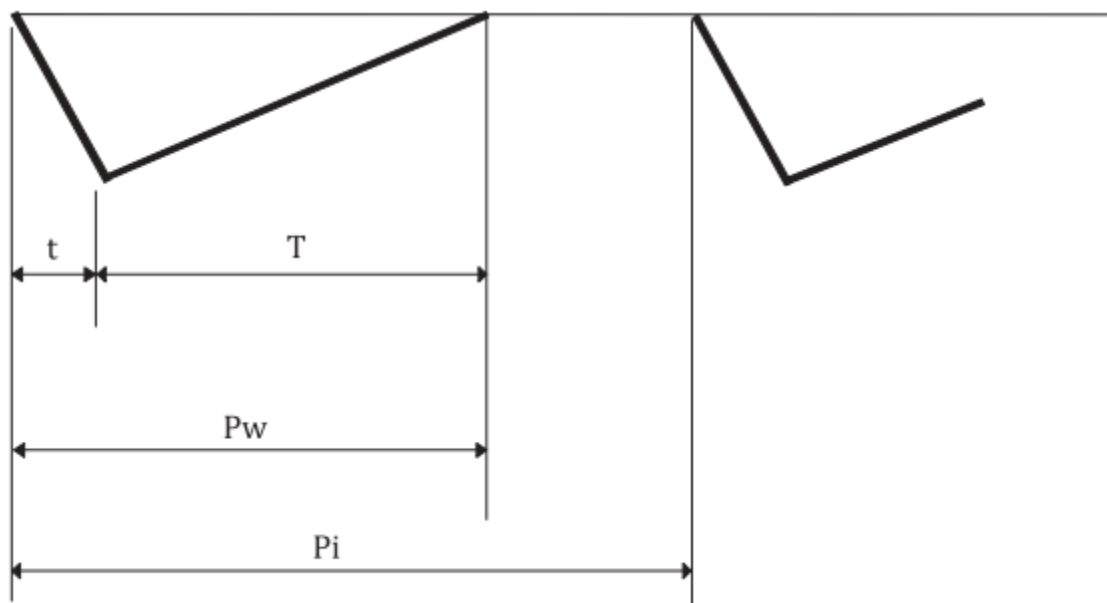
Моделирование сердечного сигнала

Моделированный сигнал сердца

Смоделированная форма волны (см. рисунок J.1) должна иметь следующие характеристики:

- передний фронт составляет $t = 2$ мс, а задний – $T = 13$ мс;
- общая длительность импульса составляет 15 мс (см. рисунок J.1).

Частота моделированной на ЭКГ брадикардии должна быть на 10–20 % больше, чем запрограммированная частота сердечных сокращений DUT. Частота тахикардии моделируемой ЭКГ должна находиться в пределах запрограммированного окна обнаружения тахикардии в DUT. Амплитуда сигнала увеличивается с нуля до точки, в которой DUT отслеживает сигнал, а затем амплитуда сигнала удваивается для обеспечения достаточного восприятия. Испытания с использованием сигнала ЭКГ должны проводиться с полярностью сигнала ЭКГ, которая имеет более низкий порог срабатывания, если два порога различны.



P_w – ширина импульса; P_i – интервал импульса

Рисунок J.1 — Моделирование сердечного сигнала

Приложение К
(обязательное)

Расчет полезной мощности в дипольной антенне

К.1 Расчет чистой мощности диполя

Испытательная установка, показанная на рисунке К.1, используется для измерения чистой мощности в дипольной антенне для протокола испытания, указанного в настоящем стандарте. Чистая мощность в дипольной антенне определяется как прямая мощность минус отраженная мощность на кабельном контакте дипольной антенны. Чистая мощность диполя рассчитывается на основе измерений мощности, выполненных на двунаправленном ответвителе, с использованием расчетов, приведенных ниже. Коэффициенты DCF, DCR и ACA, используемые в этих выражениях, должны быть получены для каждой частоты испытаний с использованием описанной здесь методологии измерения или эквивалентного метода с предоставлением обоснования.

К.1.1 Расчет прямой мощности диполя (дБм)

$$FPdBm = AdBm + DCF - ACA,$$

где $FPdBm$ – прямая мощность диполя (дБм);

$AdBm$ – показания измерителя мощности «А» (дБм);

DCF – коэффициент связи для прямого порта направленного ответвителя, (+дБ);

ACA – затухание в антенном кабеле (+дБ).

К.1.2 Преобразование прямой мощности диполя из дБм в милливатты

$$FP = 10^{(FPdBm/10)},$$

где FP – прямая мощность диполя (мВт);

$FPdBm$ – прямая мощность диполя (дБм).

К.1.3 Расчет отраженной мощности диполя (дБм)

$$RPdBm = BdBm + DCR + ACA,$$

где $RPdBm$ – отраженная мощность диполя (дБм);

$BdBm$ – показания измерителя мощности «В» (дБм);

DCR – коэффициент связи для отраженного порта направленного ответвителя, (+дБ);

ACA – затухание в антенном кабеле (+дБ).

К.1.4 Преобразование отраженной мощности диполя из дБм в милливатты

$$RP = 10^{(RPdBm/10)},$$

где RP – отраженная мощность диполя (мВт);

$RPdBm$ – отраженная мощность диполя (дБм).

К.1.5 Расчет чистой мощности диполя (мВт)

$$NP = FP - RP,$$

где NP – чистая мощность диполя (мВт);

FP – прямая мощность диполя (мВт);

RP – отраженная мощность диполя (мВт).

К.2 Измерение коэффициентов для расчета чистой мощности

Методология, описанная ниже, рекомендуется для измерения коэффициентов направленного ответвителя и затухания в антенном кабеле.

К.2.1 DCF – коэффициент связи для прямого порта направленного ответвителя,

Настраивают испытательное оборудование, как показано на рисунке К.2, с измерителем мощности В, подключенным непосредственно к выходному порту направленного ответвителя. Если аттенюатор будет установлен в порте прямой мощности направленного ответвителя во время испытаний с настройкой, показанной на рисунке К.1, устанавливают тот же аттенюатор в порте прямой мощности для этого измерения. Потери аттенюатора включены в коэффициент связи направленного ответвителя. На каждой испытательной частоте подают немодулированный синусоидальный сигнал на входной порт направленного ответвителя с достаточной амплитудой, чтобы обеспечить соотношение сигнал/шум >20 дБ на обоих измерителях мощности, и записывают уровни мощности (дБм) на измерителях мощности А и В.

Коэффициент связи для прямого порта направленного ответвителя (DCF) рассчитывают на каждой испытательной частоте с использованием следующего выражения:

$$DCF = BdBm - AdBm,$$

где DCF – коэффициент связи для прямого порта направленного ответвителя, (дБ);

BdBm – показания измерителя мощности В (дБм);

AdBm – показания измерителя мощности А (дБм).

К.2.2 DCR — Коэффициент связи для отраженного порта направленного ответвителя,

Настраивают испытательное оборудование, как показано на рисунке К.3, с измерителем мощности В, подключенным непосредственно к входному порту направленного ответвителя. Если аттенюатор будет установлен в порте отраженной мощности направленного ответвителя во время испытаний с настройкой, показанной на рисунке К.1, устанавливают тот же аттенюатор в порте отраженной мощности для этого измерения. Потери аттенюатора включены в коэффициент связи направленного ответвителя. На каждой испытательной частоте подают немодулированный синусоидальный сигнал на выходной порт направленного ответвителя, используя достаточную амплитуду для обеспечения отношения сигнал/шум >20 дБ на обоих измерителях мощности и для записи уровней мощности (дБм) на измерителях мощности А и В.

Коэффициент связи для отраженного порта направленного ответвителя (DCR) рассчитывают с использованием следующего выражения:

$$DCR = BdBm - AdBm,$$

где BdBm – показания измерителя мощности В (дБм);

AdBm – показания измерителя мощности А (дБм).

К.2.3 Затухание в антенном кабеле АСА

Настраивают испытательное оборудование, как показано на рисунке К.4, с антенным кабелем, используемым на рисунке К.1. Испытательная установка подключена между выходным портом направленного ответвителя и измерителем мощности В. Если аттенюатор будет установлен в порте прямой мощности направленного ответвителя во время испытаний с настройкой, показанной на рисунке К.1, устанавливают тот же аттенюатор в порте прямой мощности для этого измерения. На каждой испытательной частоте подают немодулированный синусоидальный сигнал на входной порт направленного ответвителя, используя достаточную амплитуду для обеспечения отношения сигнал/шум >20 дБ на обоих измерителях мощности и для записи уровней мощности (дБм) на измерителях мощности А и В.

Затухание в антенном кабеле (АСА) рассчитывается с использованием следующего выражения:

$$ACA = AdBm + DCF - BdBm,$$

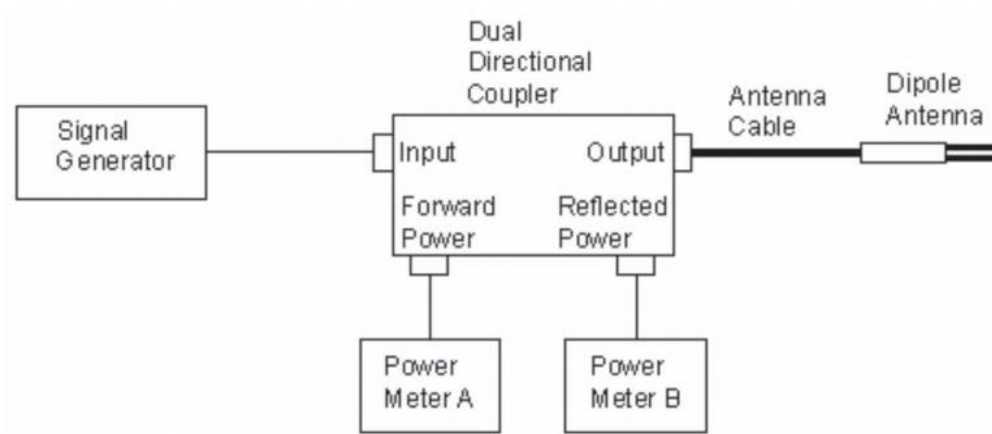
где АСА – затухание в антенном кабеле (дБ);

AdBm – показания измерителя мощности А (дБм);

DCF – коэффициент связи для прямого порта направленного ответвителя (+дБ);

BdBm – показания измерителя мощности В (дБм).

Избыточные внутренние потери антенны (см. таблицу Н.1) должны быть добавлены к АСА.



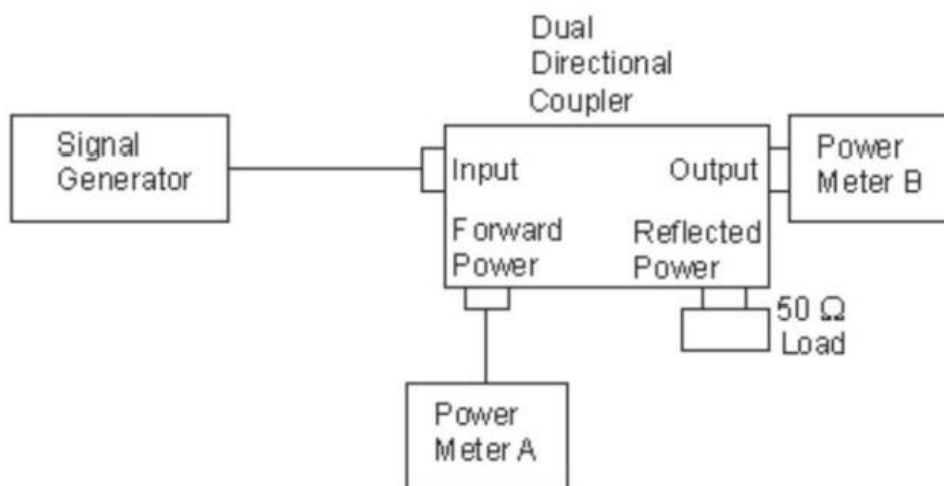
Signal generator – генератор сигнала; Dual directional coupler – двунаправленный ответвитель; Input – вход; Output – выход; Forward power – прямая мощность; Reflected power – отраженная мощность; Power meter A – измеритель мощности A; Power meter B – измеритель мощности B; Antenna cable – антенный кабель; Dipole antenna – антенна диполя

Примечание 1 – Все РЧ интерфейсы имеют характеристическое сопротивление 50 Ом.

Примечание 2 – Может потребоваться аттенюатор на портах прямой мощности и отраженной мощности направленного ответвителя для снижения уровней мощности до диапазона измерителя мощности при проведении испытаний до уровня мощности 8 Вт.

Примечание 3 – Один измеритель мощности можно использовать вместо двух измерителей мощности, перемещая измеритель между портами и устанавливая нагрузку 50 Ом на не подлежащем измерению порте.

Рисунок К.1 — Испытательная установка

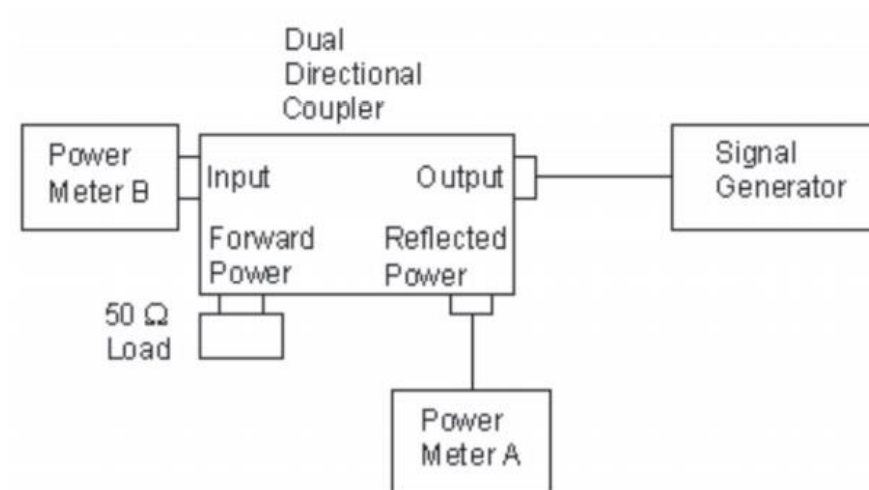


Signal generator – генератор сигнала; Dual directional coupler – двунаправленный ответвитель;
Input – вход; Output – выход; Forward power – прямая мощность; Reflected power – отраженная
мощность; Power meter A – измеритель мощности A; 50 Ω Load – нагрузка 50 Ом; Power meter B
– измеритель мощности B

Примечание 1 – Все РЧ интерфейсы имеют характеристическое сопротивление 50 Ом.

Примечание 2 – Один измеритель мощности можно использовать вместо двух измерителей
мощности, перемещая измеритель между портами и устанавливая нагрузку 50 Ом на не подлежащем
измерению порте.

Рисунок К.2 — Коэффициент связи для прямого порта направленного ответвителя

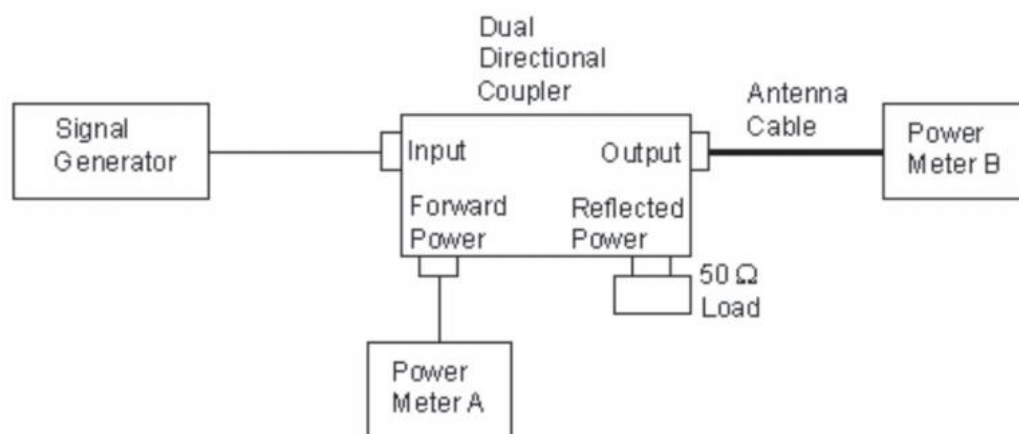


Signal generator – генератор сигнала; Dual directional coupler – двунаправленный ответвитель;
Input – вход; Output – выход; Forward power – прямая мощность; Reflected power – отраженная
мощность; Power meter A – измеритель мощности A; 50 Ω Load – нагрузка 50 Ом; Power meter B
– измеритель мощности B

Примечание 1 – Все РЧ интерфейсы имеют характеристическое сопротивление 50 Ом.

Примечание 2 – Один измеритель мощности можно использовать вместо двух измерителей
мощности, перемещая измеритель между портами и устанавливая нагрузку 50 Ом на не подлежащем
измерению порте.

Рисунок К.3 — Коэффициент связи для отраженного порта направленного ответвителя



Signal generator – генератор сигнала; Dual directional coupler – двунаправленный ответвитель;
Input – вход; Output – выход; Forward power – прямая мощность; Reflected power – отраженная
мощность; Power meter A – измеритель мощности A; Power meter B – измеритель мощности B;
Antenna cable – антенный кабель; 50 Ω Load – нагрузка 50 Ом

Примечание 1 – Все РЧ интерфейсы имеют характеристическое сопротивление 50 Ом.

Примечание 2 – Один измеритель мощности можно использовать вместо двух измерителей
мощности, перемещая измеритель между портами и устанавливая нагрузку 50 Ом на не подлежащем
измерению порте.

Рисунок К.4 — Затухание в антенном кабеле

Приложение L (обязательное)

Вычисления площади петли

L.1 Цель

Первоначальная оценка имплантированных проводников была проведена в середине 1980-х годов. Была опубликована информация (Irnich и Barold, 1985 [4]), в которой указывалось, что униполярные кардиостимуляторы с полукруглой конфигурацией проводников могут образовывать площадь петли 570 см².

Статьи, опубликованные в 1990-х годах, указывали на более низкие эффективные площади (Scholten и Silny, 2001 [9]; Irnich, 2002 [3]).

Поскольку понимание реалистичных эффективных площадей важно для разработки изделий, устойчивых к электромагнитным излучениям, и для определения критериев испытания стандартов имплантируемых сердечно-сосудистых медицинских изделий, целевая группа по ЭМС ААМІ сочла оценку эффективных площадей петли *in vivo* важным шагом на пути к определению требований.

В результате было проведено исследование для оценки эффективных площадей петли в зависимости от восприимчивости к электромагнитным помехам, кардиостимуляторов и ведущих систем ИКД, и 1) для определения того, существует ли разница в эффективной площади петли проводника для кардиостимуляторов и ИКД, и 2) для сопоставления фактических имплантированных систем с моделированием, выполненным в различных исследованиях в Европе.

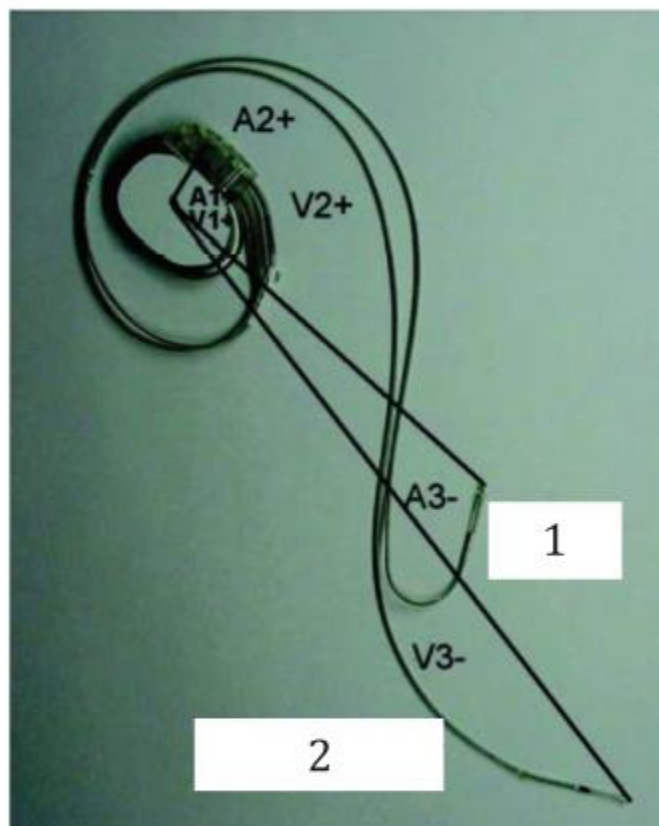
Геометрическая площадь петли проводника в этом приложении определяется как площадь, окруженная проводниками и воображаемой прямой линией между электрода (наконечник/кольцо) и металлическим корпусом имплантированного DUT.

L.2 Процедура

Рентгеновские снимки от пациентов с кардиостимулятором и с ИКД были получены и проанализированы с использованием планиметра LASICO модели L-30¹ для определения двумерной площади проводника. Планиметрические измерения проводились на каждом проводнике от изделия до наконечника в имплантированных желудочковых или предсердных трансвенозных системах проводников. Кроме того, планиметрические измерения сегмента проводника в пределах круга диаметром 141 см² (приблизительно 22 дюйма²), типичного

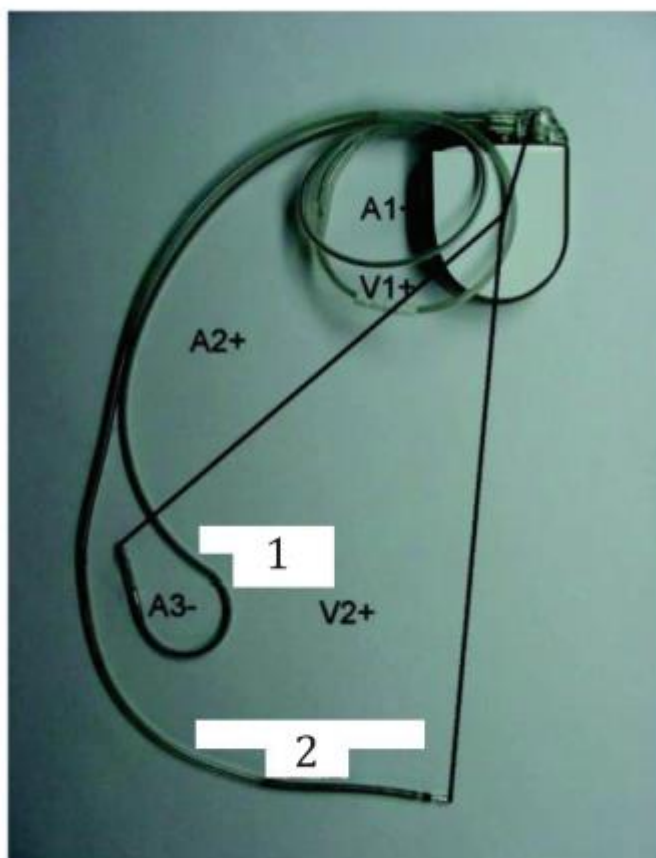
¹ LASICO L-30 является примером подходящего продукта, доступного в продаже. Эта информация предоставлена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением ISO данного продукта.

размера для частичного воздействия, были выполнены путем размещения круга над имплантированной системой и удержания центра изделия в пределах круга.



Эффективная площадь предсердий = $A1 + A2 - A3$; Эффективная площадь желудочков = $V1 + V2 - V3$; 1 – предсердный канал; 2 – желудочковый канал

Рисунок L.1 — Рентгеновский снимок моделирования двухкамерного правого грудного кардиостимулятора



Эффективная площадь предсердий = $A1 + A2 - A3$; Эффективная площадь желудочков = $V1 + V2$; 1 – предсердный канал; 2 – желудочковый канал

Рисунок L.2 — Рентгеновский снимок моделирования двухкамерного левого грудного ИКД

L.3 Результаты

Средние эффективные площади для большой петли (человек, входящий в электромагнитное поле) и для малой петли (человек, у которого только часть тела подвергается воздействию электромагнитного поля) показаны в таблице L.1 (кардиостимуляторы, $n = 100$ пациентов) и таблице L.2 (ИКД, $n = 59$ пациентов).

Каждая таблица разбита по расположению изделия и имплантата: правая часть грудной клетки или левая часть грудной клетки. Длина проводника и эффективные площади предусмотрены для доступного фронтального вида предсердных и желудочковых отведений, а также для доступного вида сбоку. Также предусмотрены измерения большой петли проводников и измерения малой [12,7 см (5 дюймов) в диаметре] петли проводников.

ГОСТ ISO 14117–202_
(проект, RU, первая редакция)

Т а б л и ц а L.1 — Кардиостимуляторные системы

Местоположение и количество IPG	Статистика	V длина проводника, см	А длина поводника, см	Площадь							
				Малая петля				Большая петля			
				V фронтальный	V сбоку	А фронтальный	А сбоку	V фронтальный	V сбоку	А фронтальный	А сбоку
47 Левый грудной	Средний	57	52	46	48	45	48	191	117	120	88
	Максимальный	65	57	88	70	83	80	314	187	166	154
	Минимальный	52	45	12	20	13	19	57	72	59	45
	Стандартное отклонение	5	5	22	18	22	19	62	35	26	30
49 Правый грудной	Средний	55	46	70	57	73	58	68	117	95	91
	Максимальный	76	55	100	101	100	99	169	189	159	137
	Минимальный	48	37	8	42	43	40	6	62	45	63
	Стандартное отклонение	5	4	19	16	15	16	31	31	25	19
4 Брюшной	Средний	54	53	28	33	—	34	91	109	58	83
	Максимальный	58	53	81	33	—	34	143	135	105	103
	Минимальный	52	53	8	33	—	34	42	80	11	62
	Стандартное отклонение	3	—	35	—	—	—	45	39	67	29
Примечание – А = предсердие; V = желудочек.											

Т а б л и ц а L.2 — ИКД системы

Местоположение и количество ИКД	Статистика	V длина проводника, см	А длина проводника, см	Площадь соединения							
				Малая петля				Большая петля			
				V фронтальный	V сбоку	А фронтальный	А сбоку	V фронтальный	V сбоку	А фронтальный	А сбоку
54 Левый грудной	Средний	65	52	57	40	57	35	232	108	137	66
	Максимальный	78	62	97	76	107	69	389	190	201	105
	Минимальный	55	42	13	23	20	20	91	23	79	20
	Стандартное отклонение	5	5	19	14	20	13	51	38	28	25
3 Правый грудной	Средний	68	52	59	—	41	—	167	93	145	57
	Максимальный	75	53	80	—	56	—	233	93	147	57
	Минимальный	58	50	31	—	26	—	101	93	144	57
	Стандартное отклонение	9	2	25	—	21	—	93	—	2	—
2 Брюшной	Средний	105	—	33	—	—	—	140	—	—	—
	Максимальный	105	—	42	—	—	—	167	—	—	—
	Минимальный	105	—	24	—	—	—	112	—	—	—
	Стандартное отклонение	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

П р и м е ч а н и е — А = предсердие; V = желудочек.

Таким образом, для площади большой петли (полная система):

а) Для кардиостимуляторов были проанализированы 47 левых грудных имплантатов и 49 правых грудных имплантатов (см. таблицу L.1).

б) Для ИКД были проанализированы 54 левых грудных имплантата и 3 правых грудных имплантата (см. таблицу L.2).

с) Как видно при сравнении рисунка L.1 с рисунком L.2, система левых грудных проводников приводит к увеличению геометрических площадей петли по сравнению с ориентацией «lazy S» («ленивая S») правых грудных проводников. У правого грудного

проводника, как правило, вычитается большая эффективная геометрическая площадь петли, как показано на рисунке L.1.

d) Левая грудная, фронтальная ориентация желудочковых проводников обеспечивала наибольшие эффективные геометрические площади петли; средние значения составили 191 см² для кардиостимуляторов и 232 см² для ИКД (см. таблицы L.1 и L.2).

e) Измеренные максимальные эффективные геометрические площади петли составили 314 см² для кардиостимуляторов и 389 см² для ИКД (см. таблицы L.1 и L.2).

f) Разница в эффективной геометрической площади петли может быть объяснена использованием более длинных проводников с ИКД. Средняя длина левого грудного желудочкового проводника составляла 65 см для ИКД и 57 см для кардиостимуляторов (см. таблицы L.1 и L.2).

Таким образом, для малых площадей петли (система частичного проводника):

- Для кардиостимуляторов были проанализированы 47 левых грудных имплантатов и 49 правых грудных имплантатов (см. таблицу L.1).

- Для ИКД были проанализированы 54 левых грудных имплантата и 3 правых грудных имплантата (см. таблицу L.2).

- Системы левых грудных проводников показали примерно одинаковые эффективные геометрические площади петли, поскольку вычитающие части ориентации «lazy S», наблюдаемые в правых грудных проводниках, обычно выходили за пределы измеренной области диаметром 12,7 см (5 дюймов). Левая грудная, фронтальная ориентация желудочковых проводников показала среднюю геометрическую площадь петли 46 см² для кардиостимуляторов и 57 см² для ИКД, в то время как правая грудная, фронтальная ориентация желудочкового проводника составляла в среднем 57 см² для кардиостимуляторов и 59 см² для ИКД (см. таблицы L.1 и L.2).

- Измеренные максимальные эффективные геометрические площади петли составили 88 см² для правого грудного желудочкового проводника кардиостимулятора и 107 см² для левого грудного предсердного проводника для ИКД (см. таблицы L.1 и L.2).

L.4 Резюме — Геометрическая площадь петли проводника

Описанное выше исследование показало, что средняя геометрическая площадь петли проводника (левый грудной) для кардиостимуляторов составляет 191 см², что подтверждает предыдущее использование 200 см² для оценки эффективной площади петли. В ходе дальнейшего исследования была выявлена максимальная геометрическая площадь петли проводника (левый грудной) 314 см² для имплантируемых кардиостимуляторов.

Измерение систем ИКД показало, что средняя геометрическая площадь петли проводника (левый грудной) составляет 232 см². Разница между площадью петли 200 см² и 232 см² по существу незначительна; поэтому одна и та же площадь петли была применена к ИКД и кардиостимуляторам.

Геометрическая площадь петли проводника была определена как область, окруженная проводниками и воображаемой прямой линией между электродом (наконечник/кольцо) и металлическим корпусом имплантированного DUT (см. также рисунки L.1–L.2).

L.5 Эффективная площадь индукции

В случае, когда проводник помещен в бесконечно протяженную проводящую среду, петлю можно рассматривать как замкнутую прямым проводом от соединения (наконечник) проводника к неизолированному корпусу DUT. Площадь индукции A для провода заданной длины L будет максимальной при расположении полукругом:

$$A = L^2/2\pi.$$

Это все еще верно в пределах конечного пространства (как в грудной клетке), если воображаемая прямая линия центрирована внутри тела. Однако реальные имплантации смещены в сторону стенки грудной клетки, уменьшая эффективную площадь индукции. Теоретические полевые расчеты и измерения подтверждают этот эффект уменьшения [Scholten A, Silny J (2001) [9]; Gustrau F. и др. (2002) [10]; Irnich (1999) [11]].

На рисунке L.3 схематично показан однополярный проводник в виде полукруга.

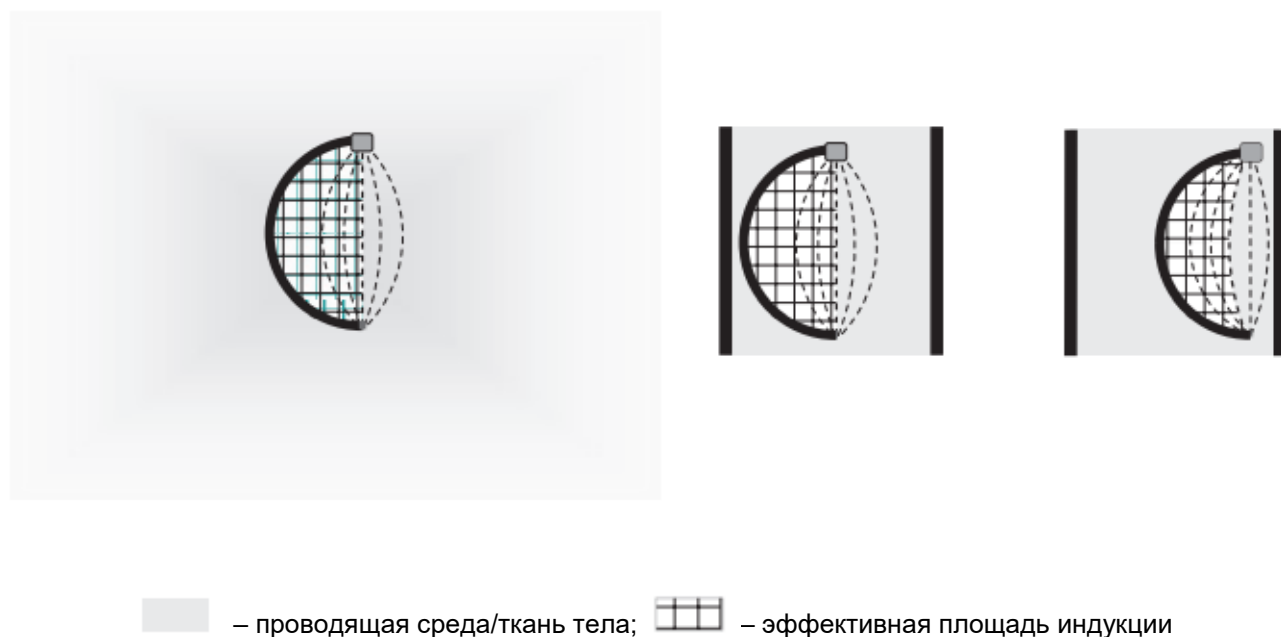


Рисунок L. 3 — Эффективная площадь индукции разомкнутой петли внутри проводящей среды

Как показано выше, наряду с оценкой рентгеновских снимков, максимальная геометрическая площадь петли проводника достигается при лево грудной имплантации DUT. Максимально достижимая видимая площадь составляла около 315 см^2 , но с учетом вышеупомянутых эффектов уменьшения максимально достижимая эффективная площадь индукции $A_{\text{ind}}^{\text{max}}$ составляет всего около 225 см^2 . Это означает, что максимально

чувствительный имплантированный однополярный сердечный проводник обеспечивает такое же индуцированное напряжение помех, как и эквивалентный замкнутая петля площадью 225 см².

L.6 Рассмотрение площади петли проводника на основе устройств CRT-P/CRT-D и расположение проводника левого желудочка

В первом издании ISO 14117 в этом приложении определены максимальные геометрические площади петель проводников порядка 200 см². Однако в этом анализе не учитывались проводники левого желудочка.

Для настоящего стандарта были проведены дополнительные анализы с использованием SEMCAD, инструмента моделирования FDTD. Моделирование Duke (крупнейшая модель человеческого тела в Виртуальной семье из Фонда IT'IS в Цюрихе, Швейцария) использовалось с ЛЖ проводника на 100 см с тремя траекториями от левого и правого грудных имплантатов. Были определены передняя (передне-задняя) и боковые (латеральные) области для шести траекторий. Самая большая площадь петли составляла 205 см². Это ненамного больше, чем было определено ранее, вероятно, из-за того, что дополнительная длина проводника произвольно свернута.

Таким образом, нет необходимости увеличивать площадь петли проводника на основе добавления ЛЖ проводников в область применения настоящего стандарта.

Приложение М
(справочное)

**Корреляция между уровнями испытательных напряжений, используемых в
настоящем стандарте, и силой излучаемых полей**

Целью настоящего приложения является предоставление информации изготовителям изделий, которые излучают электромагнитное поле на уровнях и с компонентами модуляции, которые могут отрицательно повлиять на работу имплантируемых кардиостимуляторов или ИКД. С помощью этой информации изготовители излучателей (намеренно или ненамеренно) могут помочь свести к минимуму воздействие электромагнитных помех на имплантируемые кардиостимуляторы или ИКД одним или несколькими из следующих действий: (1) избегать определенных частот, (2) снижать уровни электромагнитных полей, (3) избегать форматов модуляции, которые могут быть более проблематичными для медицинских изделий, или (4) ограничить время воздействия источника помех.

Излучатель, который (намеренно или ненамеренно) создает уровни поля, которые соответствуют или существенно ниже стандартов воздействия на безопасность человека или национальных правил электросвязи (таких как ЕС 519/99, IEEE C95.1 и C95.6, а также стандартов FCC), все еще может препятствовать правильной работе имплантируемого кардиостимулятора или ИКД. Эти стандарты и правила предназначены для предотвращения биологического воздействия электромагнитных полей (ЭМП). Они не предназначены для обеспечения электромагнитной совместимости между излучающим оборудованием и кардиостимуляторами или имплантируемыми дефибрилляторами. Имплантируемые кардиостимуляторы и ИКД особенно чувствительны к пиковым сигналам.

Современные изделия, подпадающие под действие настоящего стандарта, являются жизнеобеспечивающими и предназначены для восприятия физиологических сигналов низкого уровня (до 0,1 мВ), которые имеют интересующую частоту до 500 Гц. Современные изделия используют аналоговую предварительную фильтрацию в сочетании с аналого-цифровым преобразованием и, следовательно, имеют начальную частоту дискретизации, приближающуюся к 1 кГц. Для безопасности и комфорта пациентов эти изделия небольшие, обладают множеством терапевтических функций и имеют длительный срок службы батареи. Эти крайне необходимые функции в сочетании с встроенной функциональностью ограничивают размер и количество компонентов, доступных для реализации аналоговых предфильтров. Поэтому проектирование для высокого подавления нежелательных сигналов в диапазоне от 500 Гц до 1000 Гц является сложным, и излучаемые поля, преднамеренные или нет, с частотными составляющими до 1 кГц могут быть особенно проблематичными. По этим причинам граница между зонами 1 и 2 была установлена на частоте 1 кГц.

Эти излучаемые частотные составляющие могут быть либо из сигнала несущей, либо из модуляции сигнала несущей. Хотя существует очень мало преднамеренных излучателей

(кроме систем распределения электроэнергии переменного тока), которые создают ЭМП (несущие) ниже 1 кГц, существует множество преднамеренных излучателей, использующих частоты модуляции ниже 1 кГц. Здесь важно отметить, что используемый тип модуляции (амплитуда в зависимости от фазы/частоты) резко влияет на вероятность воздействия электромагнитных помех. Несущие, которые модулируются только по частоте или фазе, оказывают меньшее влияние на схемы восприятия кардиостимулятора/ИКД. Несущие, амплитудно-модулированные сигналами, содержание основной полосы которых находится в диапазоне от 0 до 500 Гц, представляют наибольшую потенциальную угрозу электромагнитных помех. Эта угроза реализуется, когда размах амплитуды ЭМП приводит к индуцированному напряжению на входе изделия, который превышает способность фильтров изделия к ослаблению, чтобы вход в схему восприятия оставался в пределах линейного динамического диапазона. Когда это происходит, может произойти демодуляция несущей, и содержимое основной полосы излучателя затем представляется схемам восприятия в виде помех.

Таким образом, потенциальная возможность помех для имплантируемых кардиостимуляторов и ИКД является сложной темой; помехи зависят от ряда факторов:

- частота излучаемого несущего сигнала (современные фильтры наиболее эффективны выше 10 МГц);
- формат модуляции (амплитудная модуляция является самой большой угрозой);
- близость к пациенту;
- коэффициенты связи (ориентация между системой проводников пациента и падающим ЭМП);
- продолжительность воздействия;
- мощность сигнала.

Когда кардиостимулятор подвергается воздействию электромагнитных помех, он может проявлять одну или несколько из следующих неблагоприятных реакций:

- пропущенные стимуляции или остановка стимуляции (подавление кардиостимулятора);
- остановка восприятия (возврат шума к асинхронной стимуляции);
- быстрая стимуляция (отслеживание электромагнитных помех с использованием двухкамерных изделий);
- ток, индуцированный в систему проводников, который может вызвать аритмию;
- активация магнитного переключателя.

Когда ИКД подвергается воздействию электромагнитных помех, он может проявлять одну или несколько из следующих неблагоприятных реакций:

- шок высокого напряжения (неправильное проведение терапии);
- неспособность определить необходимость терапии (неспособность правильно обнаружить сердечную тахикардию из-за шума);
- пропущенные стимуляции или остановка стимуляции (чрезмерная чувствительность, которая проявляется как подавление);

- остановка восприятия (возврат шума к асинхронной стимуляции);
- быстрая стимуляция (отслеживание электромагнитных помех с использованием двухкамерных изделий);
- ток, индуцированный в систему проводников, который может вызвать аритмию;
- активация магнитного переключателя, который приостанавливает терапию или вызывает другие изменения, в зависимости от модели изделия.

Многие из этих реакций могут привести к потенциально опасным для жизни ситуациям для пациентов, зависящих от изделия. Например, у пациента, чье сердце не может биться самостоятельно, если излучение от излучателя воспринимается как сердечная активность, кардиостимулятор или имплантируемый дефибриллятор могут быть заблокированы (могут не ускорять сердцебиение), и сердце может остановиться.

Корреляция входных напряжений помех кардиостимулятора или ИКД с излучаемыми электрическими полями является очень сложной темой, которая выходит за рамки настоящего приложения. Такие ВЧ-входные напряжения зависят от коэффициентов связи, которые варьируются в каждой полосе частот. Например, электрические поля более низкой частоты индуцируют циркулирующие токи в тканях тела, которые могут быть обнаружены входными цепями кардиостимулятора и ИКД в качестве перепадов напряжения. На более высоких частотах проводники могут действовать как антенны для электромагнитных помех, что дополнительно осложняется стоячими волнами от резонанса полости человеческого тела. На еще более высоких частотах (например, в диапазонах сотовой связи) электромагнитное излучение в основном подключается к коротким проводникам кардиостимулятора или соединительного блока имплантируемого дефибриллятора (остальная часть системы проводников отключена из-за ее высокого импеданса и демпфирующего эффекта тканей тела). Кроме того, из-за отражения и поглощения тканей тела частоты выше 3 ГГц маловероятно будут мешать работе кардиостимуляторов или ИКД.

Однако можно оценить индуцированные входные напряжения, возникающие в результате воздействия изменяющихся во времени магнитных полей. Дополнительную информацию по этой теме можно найти в EN 50527-2-1 [31]. Изготовители излучателей обычно измеряют уровни мощности излучения своего оборудования в единицах напряженности электромагнитного поля.

Ниже приведена корреляция между уровнями испытания напряжения в пункте 4 и уровнями напряженности электромагнитного поля (ампер/метр, пик). Эта корреляция использует закон Фарадея и отражает эффективную площадь индукционной петли 225 см², что считается наихудшим случаем для левых грудных имплантатов. Следует отметить, как обсуждается в приложении L, что наибольшие геометрические площади петель для имплантации могут превышать 300 см² для особых случаев (например, для крупных пациентов или систем, имплантированных в брюшную полость).

В большинстве случаев можно идентифицировать воздействия, которые полностью или почти полностью магнитны по своей природе. В таких обстоятельствах уровни магнитного поля, которые могут генерировать напряжения на выводах кардиостимулятора, соответствующие пределам испытания изделия, могут быть получены с использованием закона Фарадея и применения эффективной площади индукции 225 см^2 для частот ниже примерно 5 МГц. Однако некоторые воздействия связаны как с магнитными, так и с электрическими полями, и их воздействие необходимо будет комбинировать.

Невосприимчивость изделий близко соответствует и, как правило, превышает стандартные уровни ICNIRP для широкой общественности 1998 года. На рисунке М.1 показано сравнение между уровнями испытания напряжения, применяемыми к входным контактам изделия из настоящего стандарта, и напряжением, которое было бы вызвано внешним магнитным полем с напряженностью на указанном общедоступном эталонном уровне. На рисунке М.2 представлено аналогичное сравнение, в котором рассматриваются фактические значения напряженности поля ICNIRP и уровни поля, необходимые для достижения уровней испытаний напряжения, указанных в настоящем стандарте. Он предполагает вышеупомянутый наихудший случай эффективной индукционной петли площадью 225 см^2 и однополярный вывод. Это предположение может привести к недооценке индуцированных напряжений у пациентов с большей площадью петли проводника. Рисунки М.3 и М.4 обозначают операции, которые могут выполняться на уровнях, превышающих уровни, показанные на рисунках М.1 и М.2. Требования, указанные в настоящем стандарте, обеспечивают разумную защиту от помех, вызванных внешними источниками электромагнитных помех.

Соображения по корректировке уровней испытаний на помехоустойчивость:

Уровни испытания на помехоустойчивость, указанные в настоящем стандарте, основаны на многочисленных соображениях:

- Уровни ЭМП, с которыми может столкнуться широкая общественность в отсутствие конкретных источников излучения. Такие уровни могут быть указаны либо в рамках нормативного законодательства, либо в руководстве.

- Уровни ЭМП, связанные с известными излучателями, с которыми могут часто сталкиваться пациенты с имплантированным изделием, но не обязательно в профессиональных условиях.

- Консенсусное соглашение между изготовителями изделий в рамках настоящего стандарта о том, что указанная помехоустойчивость достижима.

В 2010 году ICNIRP опубликовал обновленные справочные уровни, которые на момент публикации настоящего стандарта еще не были приняты Европейской комиссией. Кроме того, хотя IEEE опубликовал аналогичные стандарты для общественного и профессионального облучения, они не были приняты в рамках законодательства или в качестве руководящих указаний, изданных известными регулирующими органами. Если и когда будут внесены изменения в рекомендуемые или требуемые контрольные уровни воздействия на

общественность, они будут рассмотрены в качестве основы для пересмотра уровней испытаний на помехоустойчивость в последующем пересмотре настоящего стандарта.

В рамках разработки настоящего стандарта в 2015 году была начата переоценка максимально достижимой устойчивости изделий текущего поколения к электромагнитным помехам для частот ниже 10 МГц. Первоначальные результаты показывают, что отрасль в целом еще не достигла уровня помехоустойчивости, который соответствовал бы рекомендациям ICNIRP 2010 или IEEE C95.1/C95.6 для общедоступных эталонных уровней во всем диапазоне частот, которые он определяет.

Кроме того, текущие испытания *in vitro*, проводимые изготовителями изделий текущего поколения совместно с системами EAS, продолжают демонстрировать потенциальную возможность вмешательства в предусмотренную работу. Это не является неожиданностью, поскольку некоторые из этих систем имеют излучение на уровне или вблизи контрольных уровней ICNIRP 2010 года.

Исходя из всех вышеперечисленных соображений, рабочая группа не изменила требования к помехозащищенности для частот до 10 МГц, основываясь либо на нормативных соображениях, либо на консенсусе в отношении конкретных известных излучателей.

Области чувствительности для имплантируемых кардиостимуляторов и ИКД (зона 1): Эта область особенно чувствительна для имплантируемых кардиостимуляторов и ИКД. Основные частоты или форматы модуляции в этой области имеют значительно большую вероятность возникновения помех для кардиостимуляторов и ИКД.

Уровни ЭМП ниже срабатывания фильтра (зона 2): В этой области непрерывное воздействие источника электромагнитных излучений маловероятно окажет влияние на работу имплантируемого кардиостимулятора или ИКД и представляет номинальную проблему для изготовителей излучателей.

Уровень ЭМП выше срабатывания фильтра (зона 3a): В этой области источник электромагнитного излучения может привести к тому, что ИКД будет проводить неадекватную терапию высоким напряжением или вернется к асинхронной стимуляции в имплантируемых кардиостимуляторах или имплантируемых дефибрилляторах. Асинхронная стимуляция с фиксированной скоростью может привести к соревновательным ритмам с внутренней сердечной активностью, и длительное использование этого метода не всегда клинически целесообразно. В общем случае сигнал помехи должен быть немодулированным, или частота модуляции не должна находиться в диапазоне от 1 Гц до 1000 Гц (1 кГц). Воздействие этих уровней должно быть нечастым и кратковременным, длящимся считанные секунды. Хотя более длительное воздействие для кардиостимуляторов не обязательно небезопасно, они могут лишить пациента оптимальной терапии, и поэтому такое воздействие должно быть сведено к минимуму. В случае кардиостимулятора, реагирующего на частоту сердечных сокращений, или имплантируемых дефибрилляторов такое воздействие может привести к переключению изделия на верхнюю скорость отслеживания. Кроме того, в случае ИКД может

быть назначена нежелательная терапия или может быть отменена необходимая терапия. Общепринятый совет для зоны 3а заключается в том, чтобы пациент (в отсутствие других рекомендаций от своего врача) ограничивал продолжительность воздействия периодом порядка 10 секунд или менее. Изготовителям излучающего оборудования зоны 3а, которое нелегко распознать широкой публике, рекомендуется предоставлять информационные вывески для информирования пациентов с кардиостимуляторами и ИКД о существовании электромагнитного поля, чтобы они могли минимизировать время воздействия.

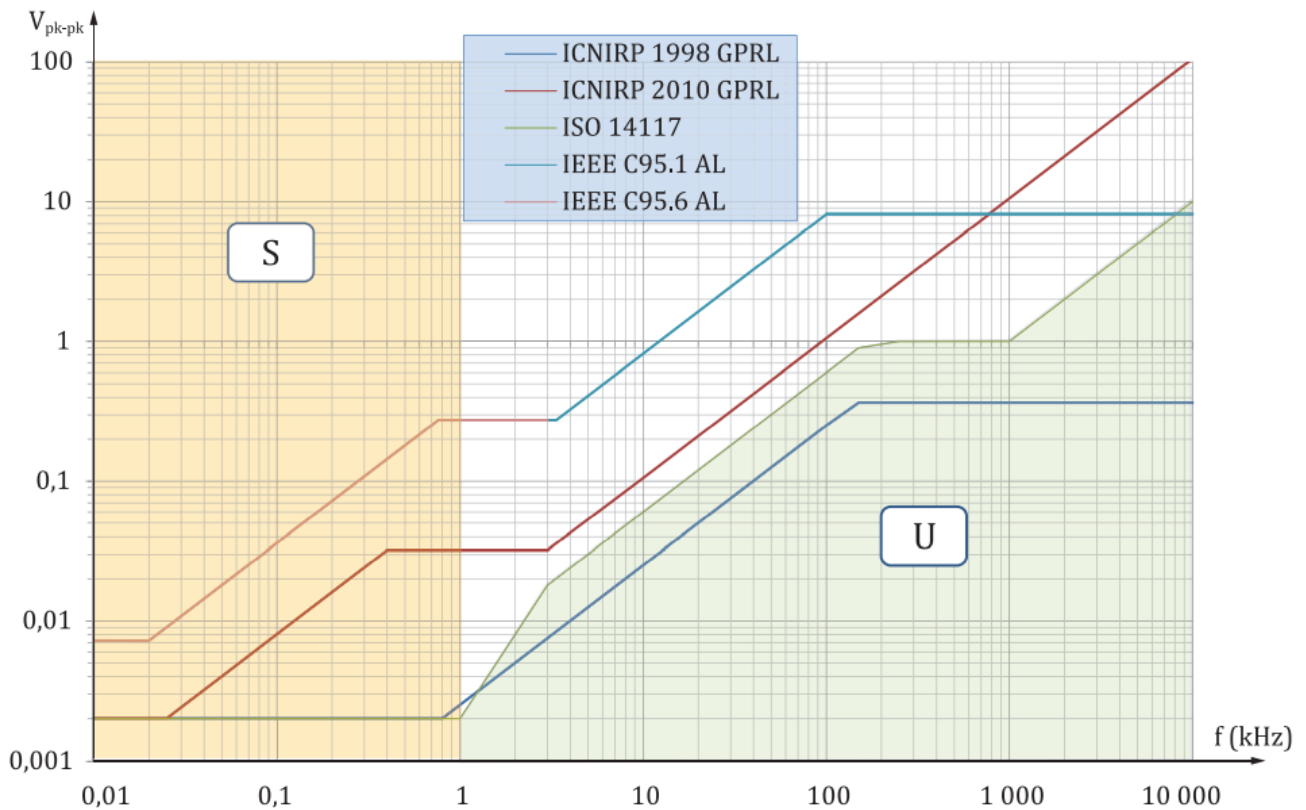
Уровень ЭМП выше срабатывания фильтра (зона 3b): В этой области работа изделия неизвестна, но никакие необратимые неисправности не повлияют на имплантируемые кардиостимуляторы или ИКД. В этой области воздействие должно быть нечастым и кратковременным (длиться несколько секунд). Следует отметить, что при удалении поля изделие функционирует так же, как и до излучения, без дополнительной настройки.

Уровень ЭМП выше испытанных пределов (зона 4): В этой области уровни ЭМП значительно превышают максимальные уровни воздействия, для которых обычно разрабатываются и испытываются кардиостимуляторы и ИКД. Таким образом, реакция изделия в целом неизвестна, и нет никаких гарантий относительно какого-либо уровня функциональных характеристик. Существует также небольшая, но очень реальная вероятность того, что может произойти перепрограммирование или необратимое повреждение имплантируемого кардиостимулятора или ИКД. Если такие системы излучателей зоны 4 существуют, рекомендуется использовать соответствующие предупреждающие знаки для информирования пациентов с кардиостимуляторами и ИКД, чтобы они могли предпринять соответствующие профилактические действия.

Важно понимать, что кардиостимулятор и ИКД функционируют путем обнаружения пиковых напряжений, которые могут возникнуть в результате взаимодействия магнитного поля с имплантированной системой проводников. Ранее упомянутые рекомендации по воздействию ЭМП на безопасность человека могут предусматривать усреднение по рабочему циклу и среднеквадратичному времени излучаемого сигнала. Чтобы оценить вероятность помех, возникающих в результате напряженности поля, заданной с использованием среднеквадратичного значения или усреднения по рабочему циклу, эти значения необходимо скорректировать либо путем применения коэффициента $\sqrt{2}$, 1/рабочий цикл, либо обоих, в зависимости от обстоятельств. Для обеспечения безопасности пациентов с кардиостимуляторами и ИКД рекомендуется ограничить их воздействие частотами (либо в качестве несущей, либо в качестве модуляции) и уровнями мощности, показанными на рисунках М.1 и М.2.

Если изготовитель излучателя не может избежать частот и уровней, показанных на рисунках М.1 и М.2, то изготовителям излучателей настоятельно рекомендуется проконсультироваться с изготовителями кардиостимуляторов и ИКД, чтобы определить соответствующие шаги по снижению электромагнитных помех, которые могут предпринять

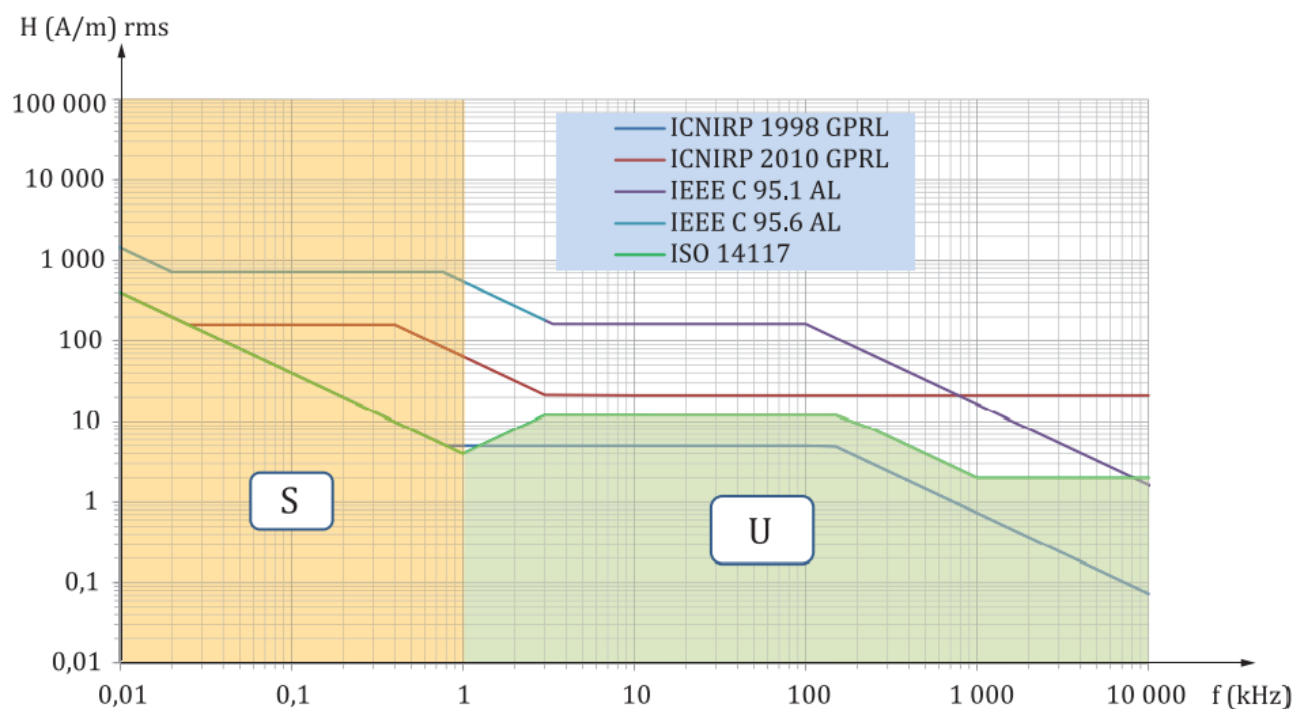
изготовители излучателей, чтобы избежать потенциальных помех для имплантируемых кардиостимуляторов и ИКД.



S – область восприятия и работы для ИКД; U – ИКД работают без влияния в этой области

Примечание – Изготовителям излучателей рекомендуется избегать области S.

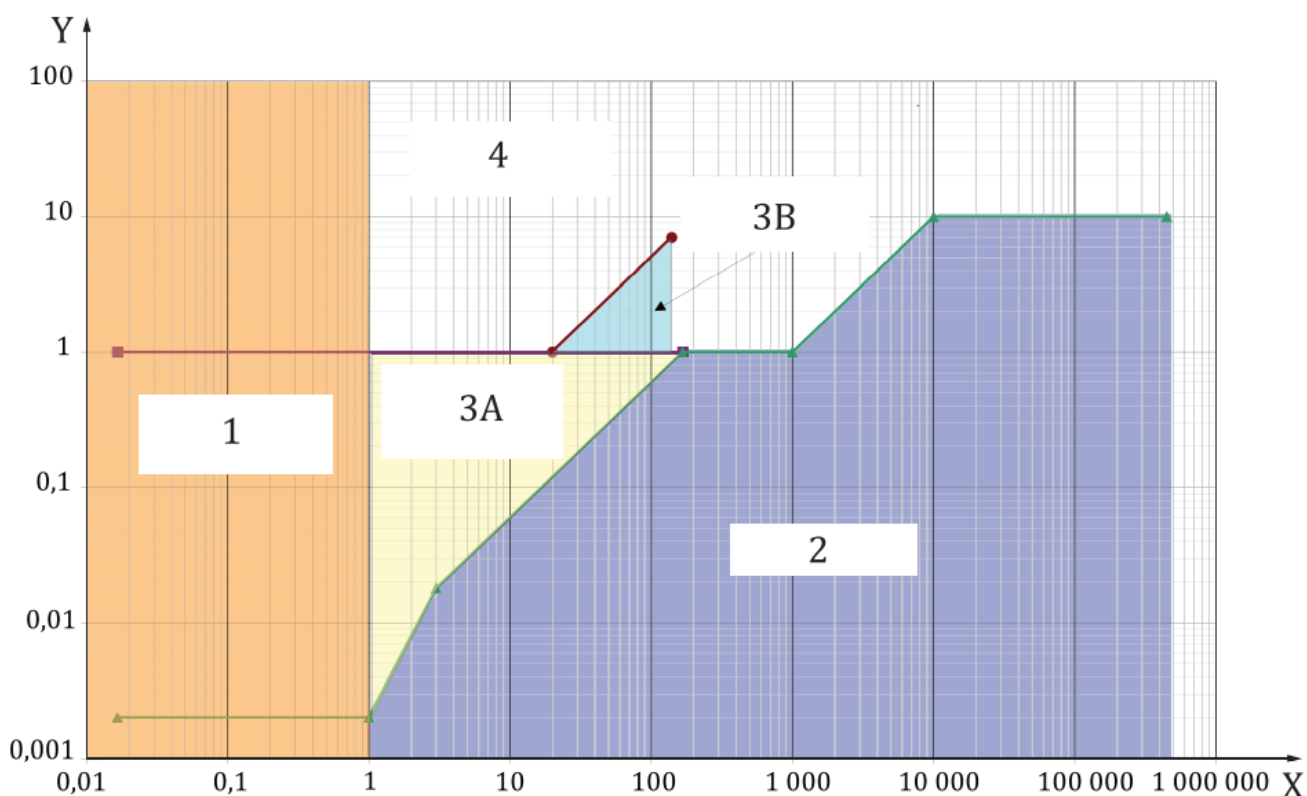
Рисунок М.1 — Сравнение наведенных напряжений, полученных в результате использования стандартов ICNIRP и IEEE Н-поле для общего пользования, и пределов испытаний, указанных в настоящем стандарте



S – область восприятия и работы для ИКД; U – ИКД работают без влияния в этой области

Примечание – Изготовителям излучателей рекомендуется избегать области S.

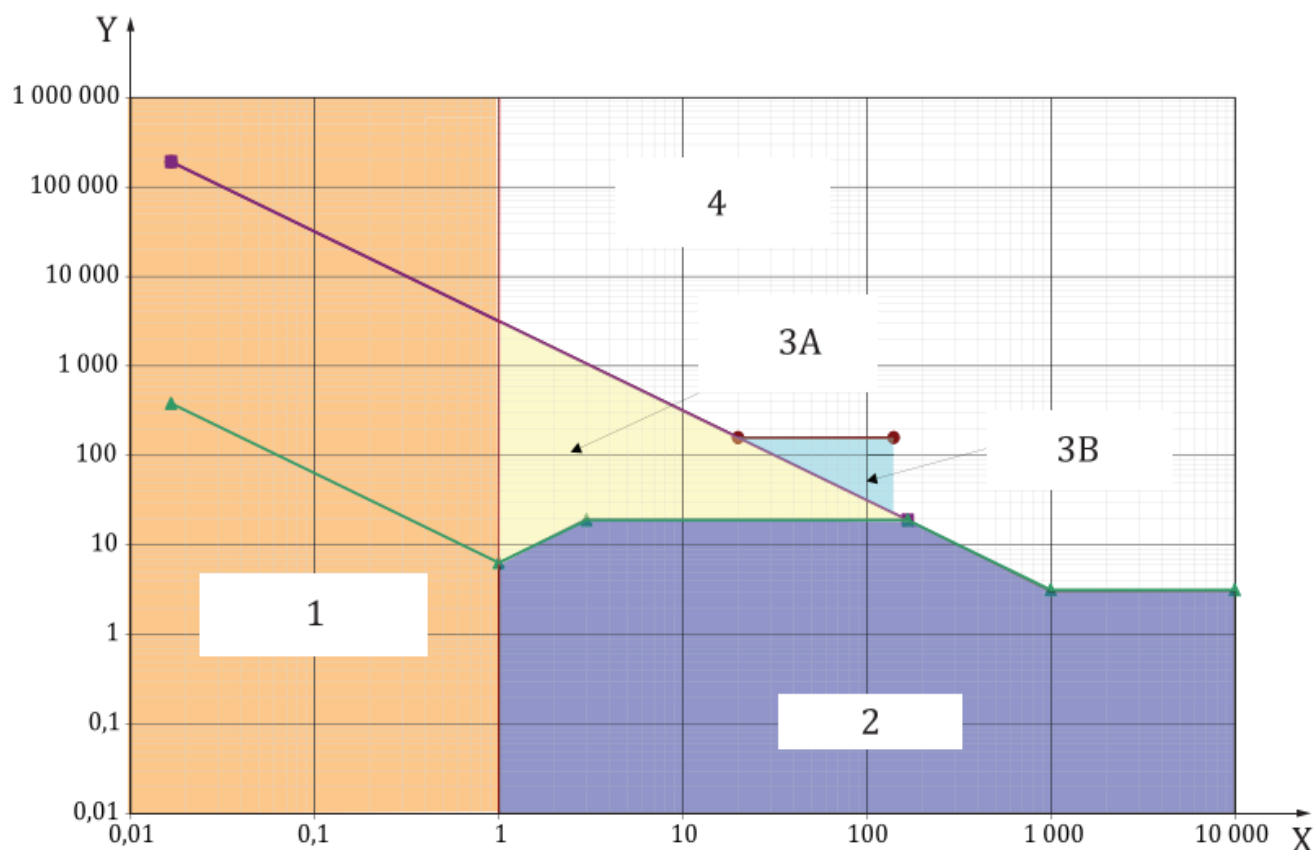
Рисунок М. 2 — Сравнение эталонных значений воздействия магнитного поля для общего пользования от ICNIRP и IEEE с эквивалентной устойчивостью к магнитному полю по ISO 14117



x – частота (кГц); y – амплитуда (V_{p-p}); 1 – Зона 1: Область восприятия и работы кардиостимуляторов и ИКД; 2 – Зона 2: Работа не затронута; 3А – Зона 3а: Без необратимых повреждений, Кардиостимуляторы – реверсия, ИКД – определение характеристик; 3В – Зона 3b: Работа неизвестна, необратимой неисправности нет; 4 – Зона 4: Работа неизвестна, возможно необратимое повреждение;

—●— — Пункт 4.3 – Немодулированный;
—■— — Пункт 4.4 – Немодулированный; —▲— — Пункт 4.5 – Модулированный

Рисунок М.3 — Зоны наведенного напряжения



x – частота (кГц); y – амплитуда (пик А/м); 1 – Зона 1: Область восприятия и работы кардиостимуляторов и ИКД; 2 – Зона 2: Работа не затронута; 3А – Зона 3а: Без необратимых повреждений, Кардиостимуляторы – реверсия, ИКД – определение характеристик; 3В – Зона 3b: Работа неизвестна, необратимой неисправности нет; 4 – Зона 4: Работа неизвестна, возможно необратимое повреждение;

— Пункт 4.3 – Немодулированный; — Пункт 4.4 – Немодулированный; — Пункт 4.5 – Модулированный

Рисунок М.4 — Зоны магнитного поля

Приложение N
(справочное)

**Соединения с испытываемыми изделиями, имеющими порты с более чем двумя
электродными соединениями**

N.1 Введение

В 2010 году был опубликован ISO 27186 [37]. Этот стандарт определяет разъемы для проводников с несколькими электродами как для низкого, так и для высокого напряжения (IS-4 и DF-4). С тех пор появилось новое поколение проводников и устройств, которые соответствуют требованиям ISO 27186.

Примечание 1 – Для целей настоящего приложения термин «порт» эквивалентен полости соединителя, как указано в соответствующих стандартах соединителей [35], [36].

Цель настоящего приложения состоит в том, чтобы дать изготовителям рекомендации по распространению необходимых испытаний, описанных в настоящем стандарте, на изделия, включающие разъемы IS-4 или DF-4, или, в более общем плане, на полость соединителя, имеющую любое количество возможных электродных соединений.

В следующем подпункте вводится новая номенклатура для решения многополюсных портов. Далее приводится ряд примеров, демонстрирующих применение номенклатуры. В последних двух подразделах настройки испытания, описанные в настоящем стандарте, обобщены, чтобы быть применимыми к многополюсным портам; также приводится ряд примеров.

Примечание 2 – При увеличении количества электродов одного порта количество испытательных комбинаций может значительно увеличиться. Однако в некоторых случаях эффективное воздействие электромагнитных помех на изделие существенно не меняется при переключении точек ввода многополюсного порта (например, путем перестановки биполярной пары через электродную решетку IS-4). Конкретные комбинации электродных соединений и испытаний для многополюсных соединителей следует рассматривать как часть оценки риска, требуемой в соответствии с 27.1 ISO 14708-1:2014.

N.2 Новая номенклатура портов и электродов

Номенклатура наконечников/колец, первоначально разработанная для настоящего стандарта, не работает должным образом при рассмотрении случая многополюсных проводников/изделий. По этой причине была разработана новая номенклатура электродов, которая описана в этом приложении.

Общий электрод идентифицируется следующими элементами:

ГОСТ ISO 14117–202_
(проект, RU, первая редакция)

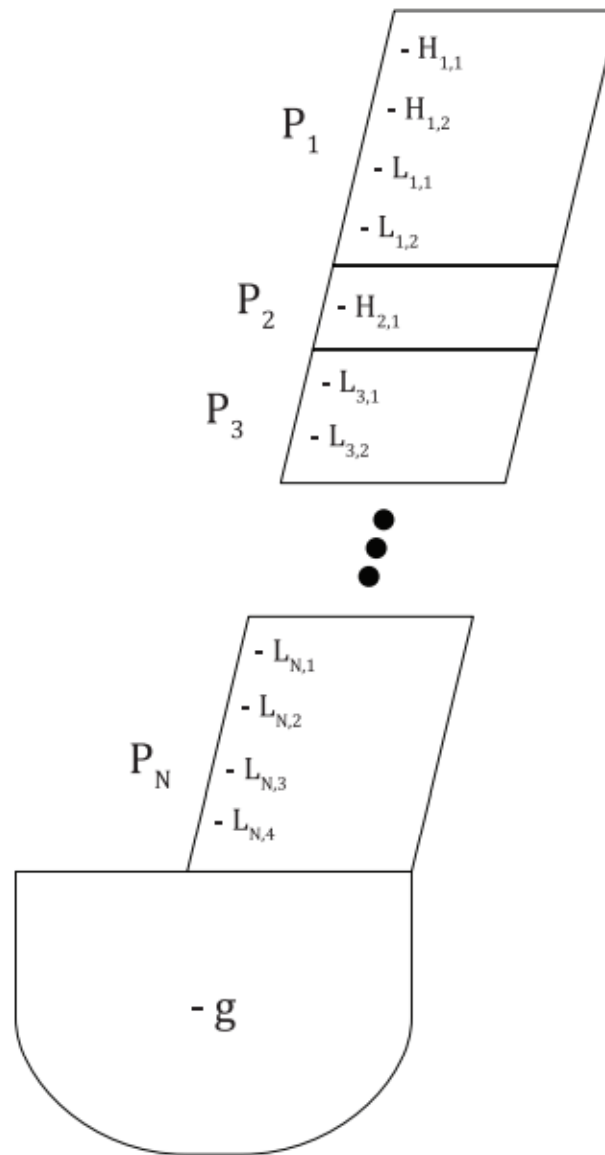
- Тип электрода: «L» для низкого напряжения, «H» для высокого напряжения
- Порт изделия, к которому подключен электрод
- Фактическое положение электрода в порте, где 1 – самый дистальный электрод, а проксимальные электроды пронумерованы так, что самый проксимальный имеет наибольшее номер

На рисунке N.1 показан пример изделия, содержащего все стандартные порты (IS-1, IS-4, DF-1, DF-4).

- $L_{p,e}$ относится к общему электроду низкого напряжения
- $H_{p,e}$: относится к общему электроду высокого напряжения (дефибрилляция кардиовертера)

где:

- Индекс p относится к порту
- Индекс e относится к положению электрода на проводнике (1 = наиболее дистальный, см. рисунок N.1)



P_1 – порт 1; RV DF-4 на рисунке в качестве примера; P_2 – порт 2; RV DF-1, SVC DF-1 на рисунке в качестве примера; P_3 – порт 3; RV-1, RA-1, LV-1 на рисунке в качестве примера; P_N – порт N; LV-4 на рисунке в качестве примера; g – корпус CIED

Примечание 1 – На рисунке выше нумерация портов указана только для иллюстрации.

Примечание 2 – Новая номенклатура может быть сведена к более простому случаю биполярного порта IS-1, где наконечник соответствует электроду №1, а кольцо – электроду №2.

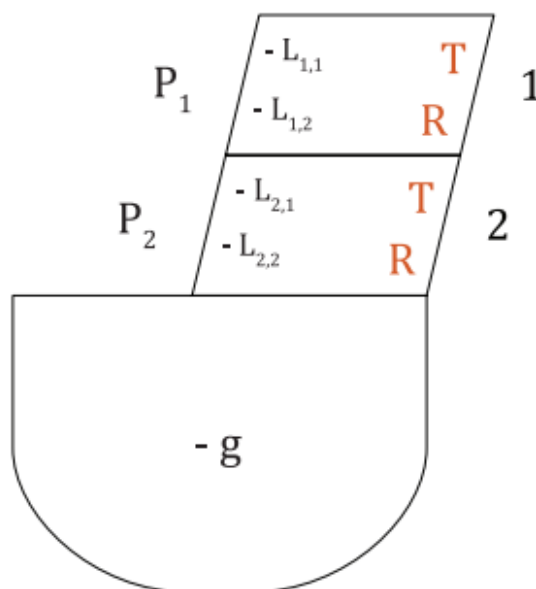
Примечание 3 – На рисунке не изображен фактический CIED и показан только для иллюстрации.

Рисунок N.1 — Схематическое представление портов и электродов для универсального многопортового многополярного изделия; порядок портов и электродов в каждом порту, показанном на рисунке, произвольный

N.3 Примеры применения номенклатуры к типичным ИКД

На рисунке N.2 изображен двухпортовый CIED, где:

- порт 1: IS-1 подключен к камере RV
 - $L_{1,1}$ = наконечник
 - $L_{1,2}$ = кольцо
- порт 2: IS-1 подключен к камере RA
 - $L_{2,1}$ = наконечник
 - $L_{2,2}$ = кольцо



P1 – порт 1: соединитель IS-1; P2 – порт 2: соединитель IS-1; g – корпус CIED; T – электрод наконечник (дистальный); R – кольцевой электрод (проксимальный); 1 – полость RV; 2 – полость RA

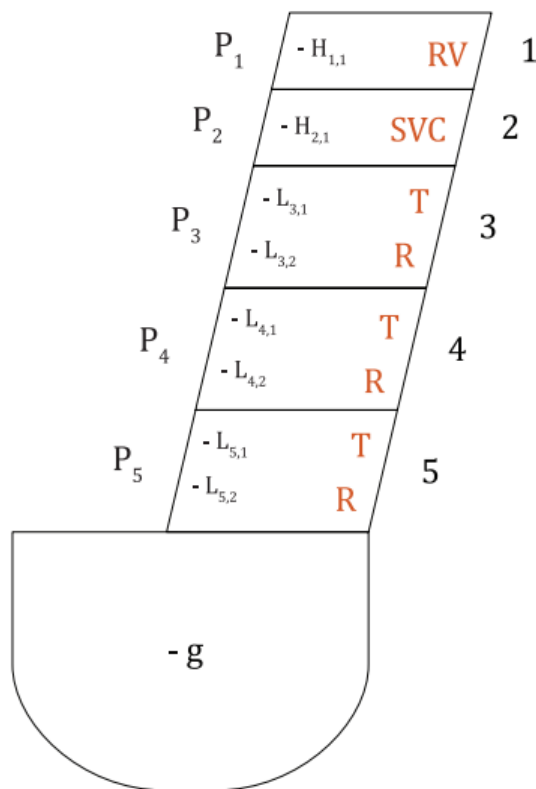
Примечание – Порядок расположения портов является произвольным и не отражает фактического положения полостей изделия.

Рисунок N.2 — Пример изделия кардиостимулятора DR в соответствии с новой номенклатурой

На рисунке N.3 изображен многопортовый CIED, где:

- Порт 1: DF-1 подключен к катушке RV
 - $H_{1,1}$ = RV
- Порт 2: DF-1 подключен к катушке SVC
 - $H_{2,1}$ = SVC
- Порт 3: IS-1 подключен к камере RV

- L_{3,1} = наконечник
- L_{3,2} = кольцо
- Порт 4: IS-1 подключен к камере RA
- L_{4,1} = наконечник
- L_{4,2} = кольцо
- Порт 5: IS-1 подключен к камере LV
- L_{5,1} = наконечник
- L_{5,2} = кольцо



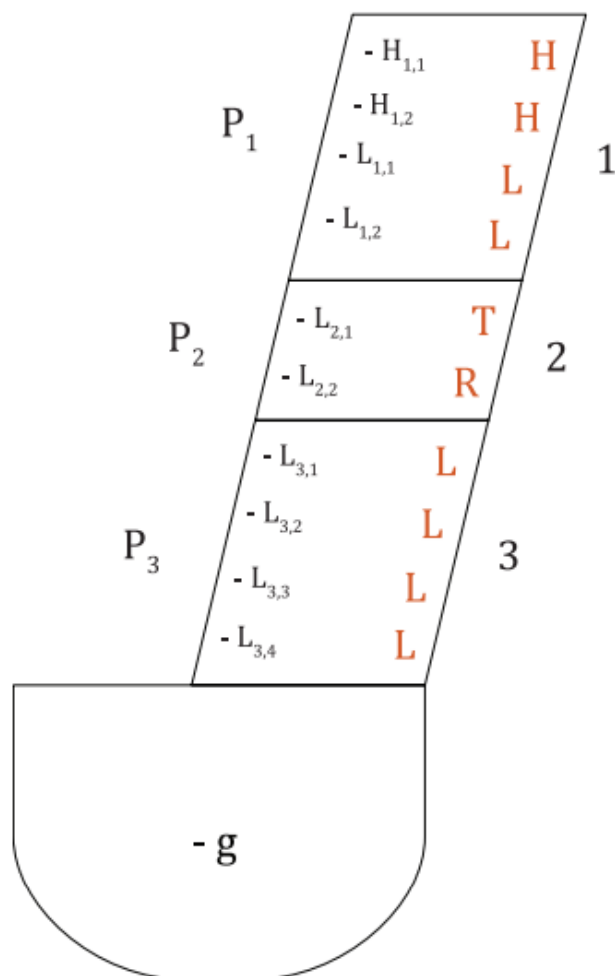
P₁ – порт 1: соединитель DF-1; P₂ – порт 2: соединитель DF-1; P₃ – порт 3: соединитель IS-1; P₄ – порт 4: соединитель IS-1; P₅ – порт 5: соединитель IS-1; g – корпус CIED; RV – RV дефибрилляционная катушка SVC – SVC дефибрилляционная катушка; T – электрода наконечник (дистальный); R – кольцевой электрод (проксимальный); 1 – Полость дефибрилляции RV; 2 – Полость дефибрилляции SVC; 3 – Полость RV; 4 – Полость RA; 5 – Полость LV

Примечание – Порядок расположения портов на рисунке является произвольным и не отражает фактического положения полостей изделия.

Рисунок N.3 — Пример DF-1 устройства CRT-D в соответствии с новой номенклатурой

На рисунке N.4 изображен многопортовый CIED, где:

- Порт 1: DF-4, подключенный к камере RV
 - $H_{1,1}$ = RV
 - $H_{1,2}$ = SVC
 - $L_{1,1}$ = наконечник
 - $L_{1,2}$ = кольцо
- Порт 2: IS-1 подключен к камере RA:
 - $L_{2,1}$ = наконечник
 - $L_{2,2}$ = кольцо
- Порт 3: IS-4 подключен к камере LV:
 - $L_{3,1}$ = самый дистальный электрод
 - $L_{3,4}$ = самый проксимальный электрод



P_1 – Порт 1: соединитель DF-4; P_2 – Порт 2: соединитель IS-1; P_3 – порт 3: соединитель IS-4; g – корпус CIED; H – высоковольтная катушка; L – низковольтный электрод; T – электрод наконечник (дистальный); R – кольцевой электрод (проксимальный); 1 – Полость DF-4 RV; 2 – Полость RA; 3 – Полость IS-4 LV

Примечание – Порядок расположения портов на рисунке является произвольным и не отражает фактического положения полостей изделия.

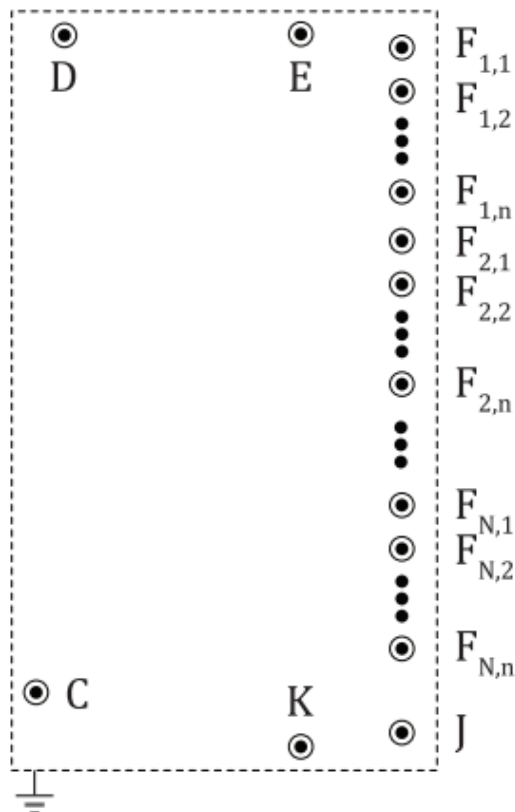
Рисунок N.4 — Пример DF-4 IS-4 устройства CRT-D в соответствии с новой номенклатурой

N.4 Обобщение тканеэквивалентной схемы и испытательной установки

N.4.1 Номенклатура

Номенклатура тканеэквивалентных интерфейсов была обобщена, чтобы согласовать ее с новой номенклатурой. На рисунках с 5 по 17 приведены примеры тканеэквивалентных интерфейсных соединений для различных типов изделий.

На рисунке N.5 а) показан вид черного ящика схемы тканеэквивалентного интерфейса, полученной из рисунка D.2, используемой для проверки на неисправность после расширения для многопортового многополярного применения.

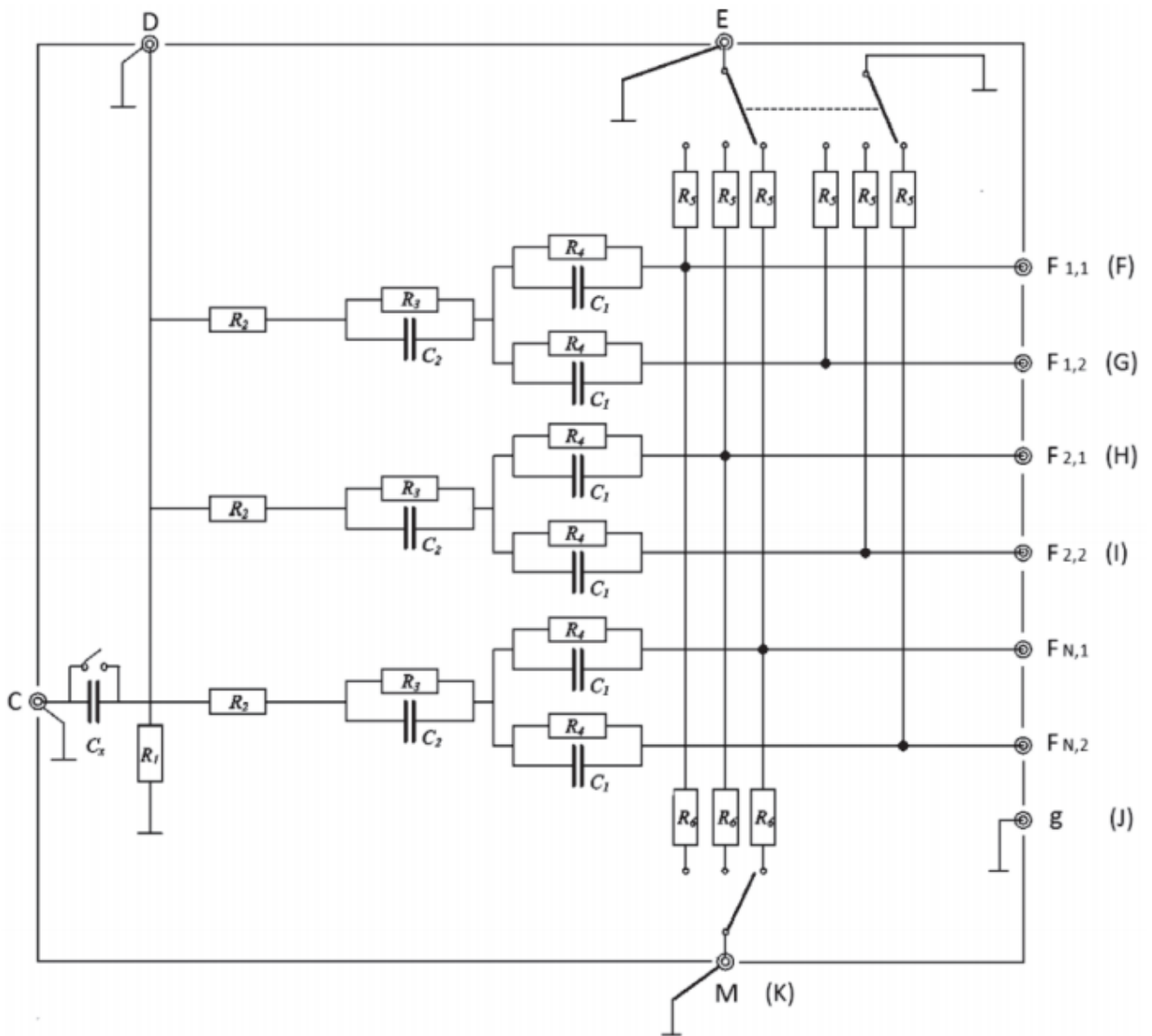


С – вход (испытательный сигнал); D – контрольная точка (испытательный сигнал); E – вход (генератор подавления); K – точка мониторинга; J – заземление тканеэквивалентной схемы; $F_{1,1}$ – испытательный выход, подключенный к CIED, порт 1, электрод 1; $F_{1,2}$ – испытательный выход, подключенный к CIED, порт 1, электрод 2; $F_{1,n}$ – испытательный выход, подключенный к CIED, порт 1, электрод n; $F_{2,1}$ – испытательный выход, подключенный к CIED, порт 2 электрод 1; $F_{2,2}$ – испытательный выход, подключенный к CIED, порт 2 электрод 2; $F_{2,n}$ – испытательный выход, подключенный к CIED, порт 2 электрод n; $F_{N,1}$ – испытательный выход, подключенный к CIED, порт N, электрод 1; $F_{N,2}$ – испытательный выход, подключенный к CIED, порт N, электрод 2; $F_{N,n}$ – испытательный выход, подключенный к CIED, порт N электрод n

Примечание – Расширение фактического тканеэквивалентного интерфейса, показанного на рисунке D.2, выходит за рамки настоящего приложения и является обязанностью изготовителя.

Рисунок N.5 а) — Расширение тканеэквивалентного интерфейса для многопортовых многополярных изделий. $F_{p,e}$ указывает на сетевой выход, подключенный к низковольтному электроду «е» порта изделия «р»

На рисунке N.5 b) показан пример схематического представления схемы тканеэквивалентного интерфейса, полученной из рисунка D.2, используемой для проверки на неисправность после расширения для многопортового многополярного применения.



С – вход (испытательный сигнал); D – контрольная точка (испытательный сигнал); E – вход (генератор подавления); $F_{p,e}$ – низковольтный порт CIED; M – порт мониторинга; g – корпус CIED; (F),(G),(H),(I),(J),(K) – испытательные порты, указанные в приложении D, рисунок D.2

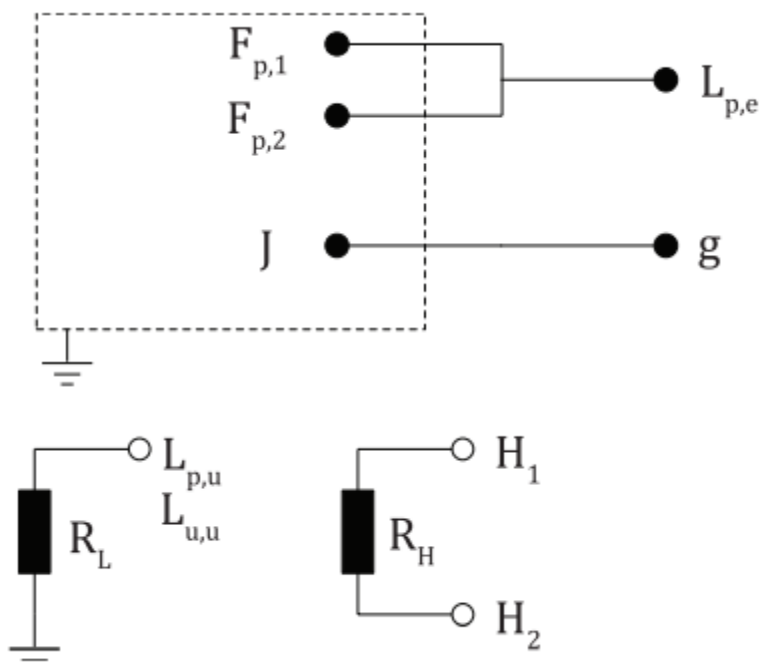
Рисунок N.5 b) — Схема тканезквивалентного интерфейса, основанная на приложении D, рисунок D.2, распространенная на многопортовые многополярные изделия

Названия выходов схемы тканевого эквивалента «F, G, H, I» заменяются новой системой меток, где общий выход $F_{p,e}$ указывает на сетевой выход, подключенный к низковольтному электроду «e» порта изделия «р».

Это позволяет согласованно маркировать сетевые выходы независимо от конфигурации испытуемого изделия.

N.4.2 Конфигурация однополярной инъекции — Испытания 4.3/4.4/4.5 (до 10 МГц)

В следующем подпункте объясняется, как расширить однополярную настройку испытания, применимую к испытаниям 4.3/4.4/4.5 (до 10 МГц) в случае униполярной инъекции электромагнитных помех на низковольтные электроды для многопортовых многополярных изделий.



$F_{p,1-2}$ – пары выходов, подключенных к каждому порту DUT «р» с униполярными низковольтными электродами; $L_{p,e}$ – низковольтный испытательный электрод; индекс р – испытуемый однополярный порт; индекс е – испытуемый однополярный электрод; индекс u – порт/электрод, не проверенный в текущем испытании (если применимо); $H_{1/2}$ – пара высоковольтных электродов (если применимо); g – корпус CIED; R_L – резистор нагрузки; R_H – высоковольтный нагрузочный резистор

Примечание – В соответствии с рисунком 15, введение одновременно во все испытуемые однополярные низковольтные электроды.

Рисунок N.6 — Расширение конфигурации однополярной инъекции для многопортовых многополярных изделий применимо для испытаний 4.3/4.4/4.5 (до 10 МГц)

На рисунках N.7–N.9 приведены примеры испытания однополярной инъекции кардиостимулятора DR и двух типов устройств CRT-D. Номенклатура этих рисунков приведена на рисунке N.6

Пример 1: Кардиостимулятор DR, используемый в качестве однополярного изделия

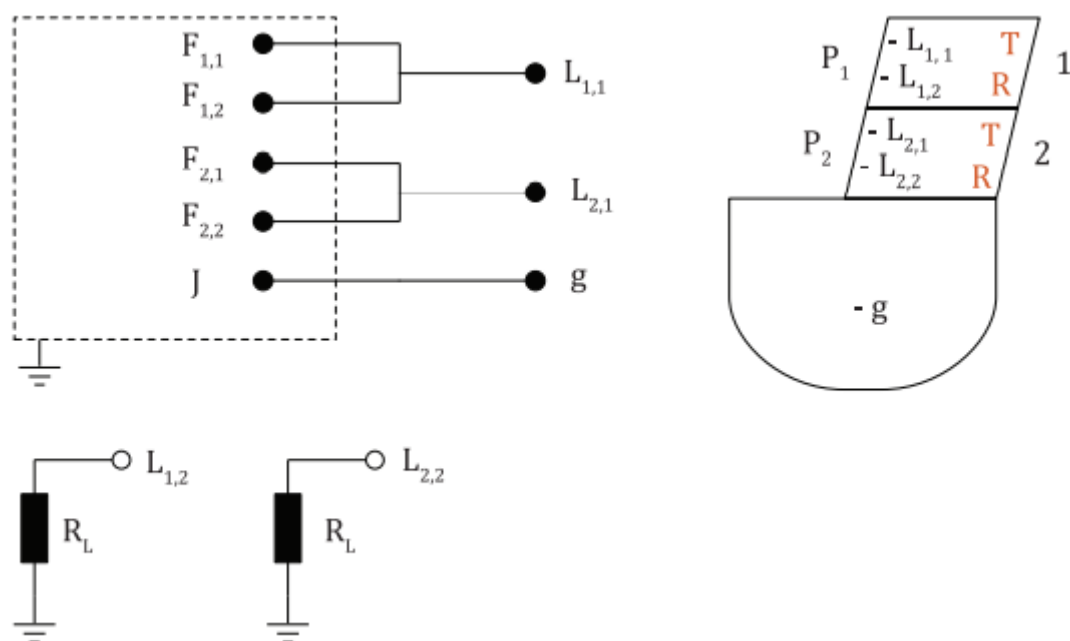


Рисунок N.7 — Расширение конфигурации однополярной инъекции для многопортовых многополярных изделий.

Пример кардиостимулятора DR

Пример 2: DF-1 CRT-D, используемый в качестве однополярного изделия

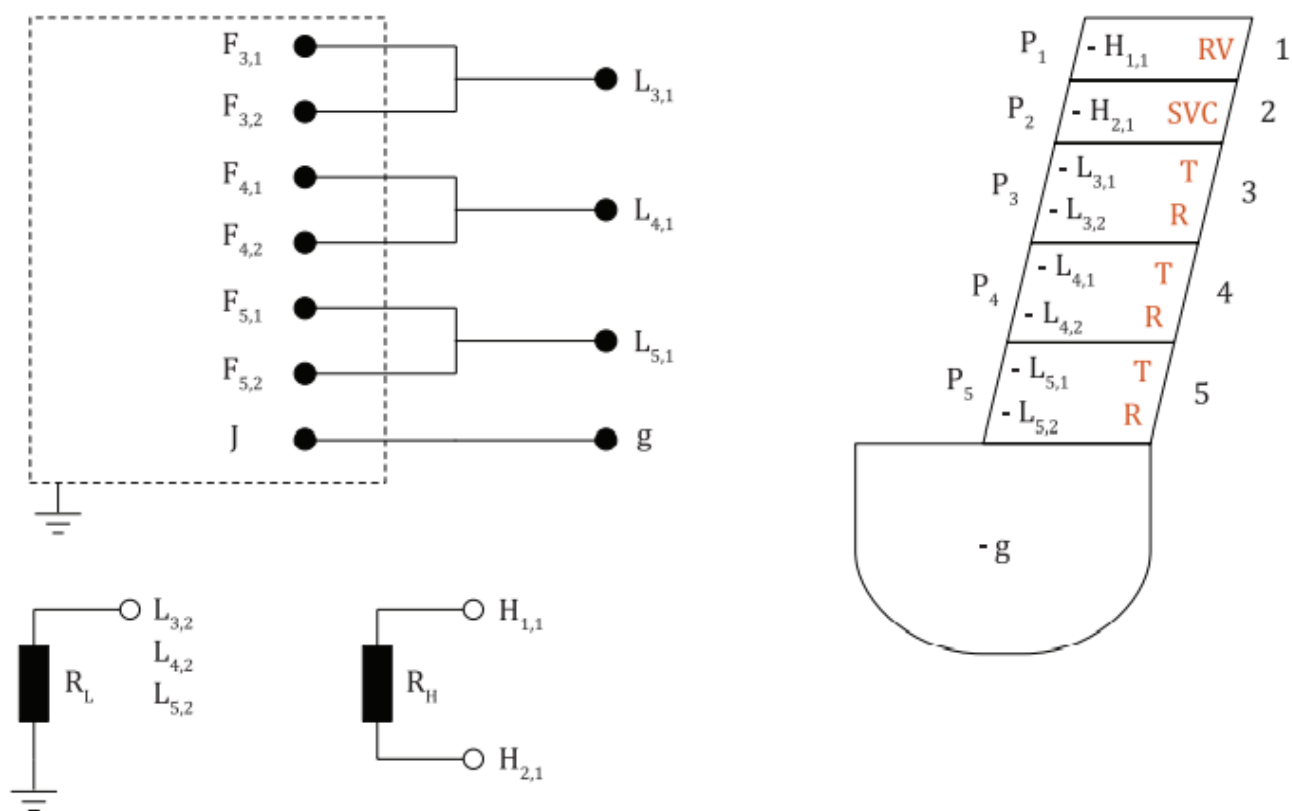


Рисунок N.8 — Расширение конфигурации однополярной инъекции для многопортовых многополярных изделий.

Пример DF-1 CRT-D

Пример 3: DF-4 IS-4 CRT-D используется в качестве однополярного изделия

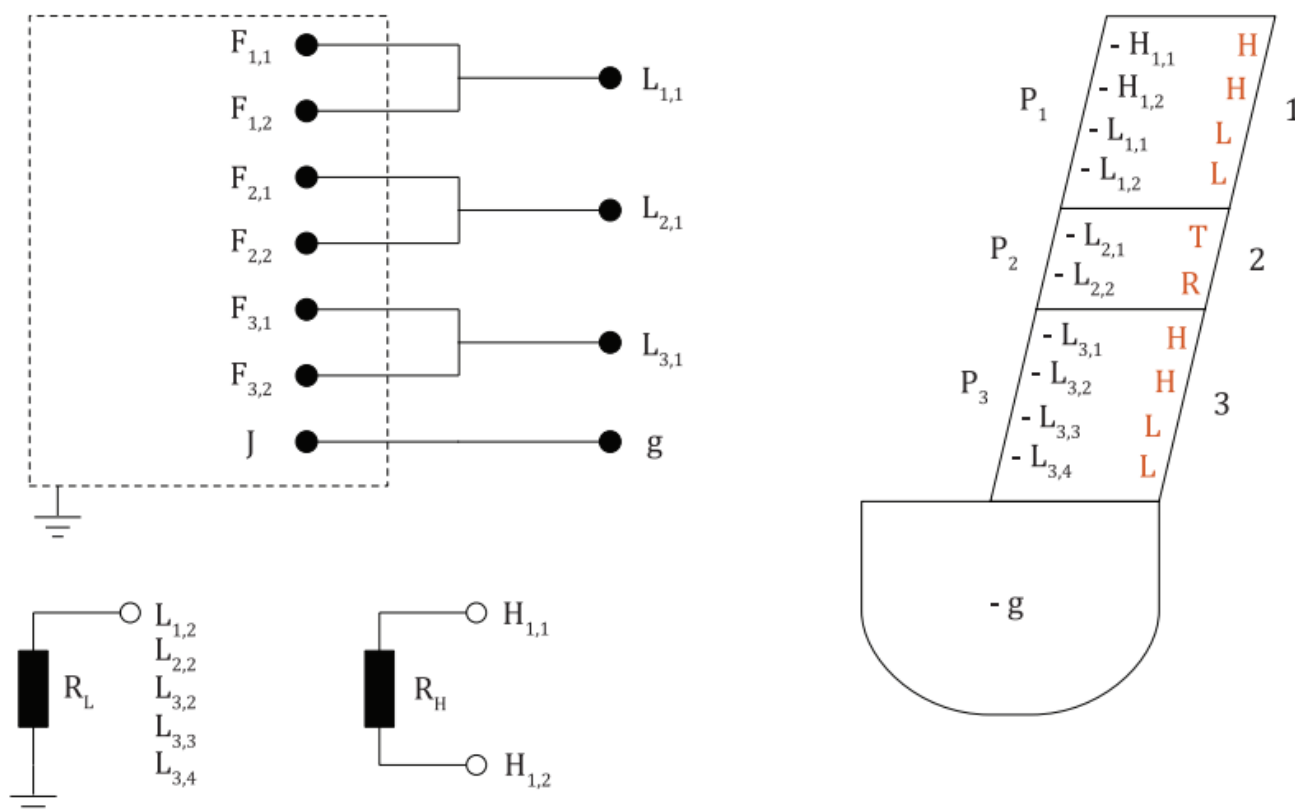
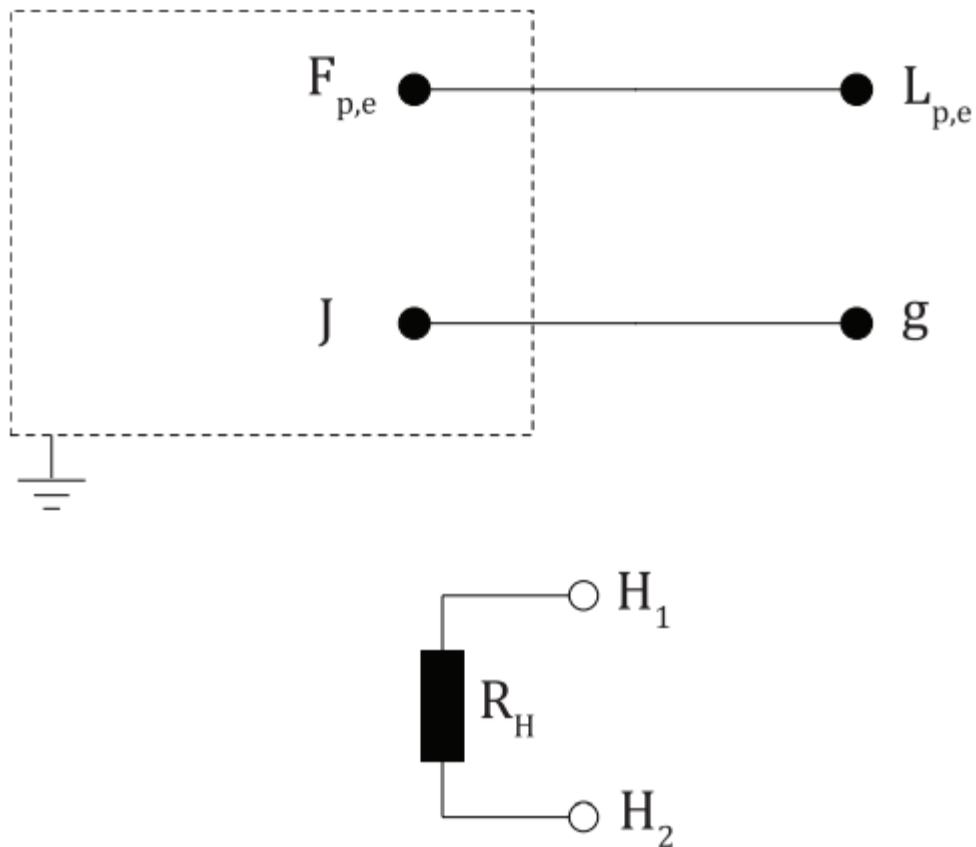


Рисунок N. 9 — Расширение конфигурации однополярной инъекции для многопортовых многополярных изделий.

Пример DF-4 IS-4 CRT-D

N.5 Многополярная конфигурация инъекции в общем режиме — Испытания 4.3/4.4/4.5 (до 10 МГц)

В следующем подпункте объясняется, как расширить биполярную настройку общего режима испытания, применимую к испытаниям 4.3/4.4/4.5 (до 10 МГц) в случае многополюсной инъекции в общем режиме электромагнитных помех на низковольтные электроды для многопортовых многополюсных изделий.

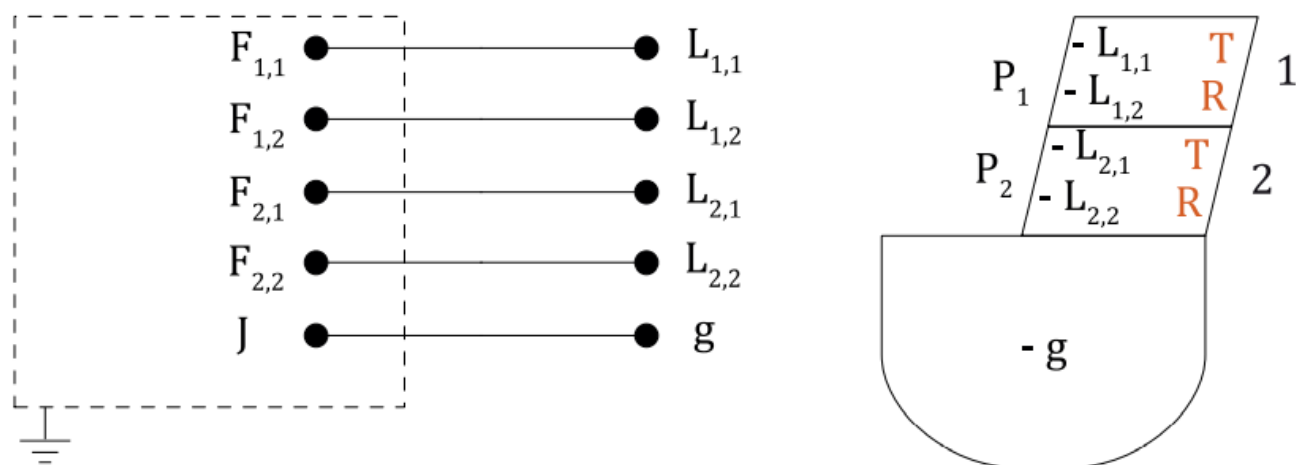


$F_{p,e}$ – выход для DUT порт «р» электрод «е»; $L_{p,e}$ – испытуемый низковольтный электрод; индекс р – испытуемый порт; индекс е – испытуемый электрод; $H_{1/2}$ – пара высоковольтных электродов (если применимо); g – корпус CIED; R_L – резистор нагрузки; R_H – высоковольтный нагрузочный резистор

Примечание – В соответствии с рисунком 18, введение одновременно на все испытуемые низковольтные электроды.

Рисунок N.10 — Расширение конфигурации многополярной инъекции для многопортовых многополярных изделий применимо для испытаний 4.3/4.4/4.5 (до 10 МГц)

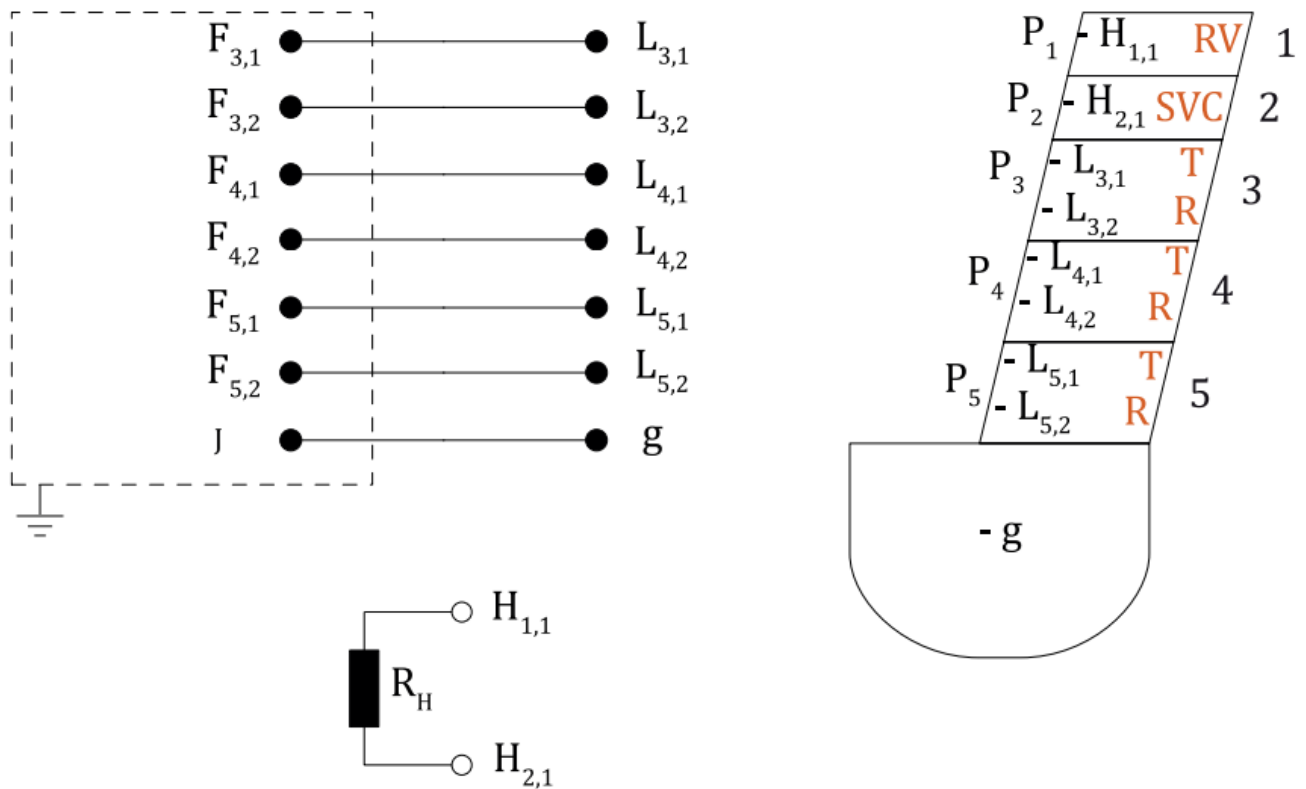
Пример 1: Кардиостимулятор DR



P_1 – порт 1: соединитель IS-1; P_2 – порт 2: соединитель IS-1; g – корпус CIED; T – электрод наконечник (дистальный); R – кольцевой электрод (проксимальный); 1 – полость RV; 2 – полость RA; $F_{p,e}$ – испытательный выход тканезквивалентного интерфейса для DUT порт «р» электрод «е»; J – заземление тканезквивалентного интерфейса; $L_{1,1-2}$ – низковольтный электрод соединителя IS-1, RV проводник наконечник и кольцо соответственно; $L_{1,1-2}$ – низковольтный электрод соединителя IS-1, RA проводник наконечник и кольцо соответственно; g – корпус CIED

Рисунок N.11 — Расширение конфигурации многополюсной синфазной инжекции для многопортовых многополярных изделий. Пример DR кардиостимулятора

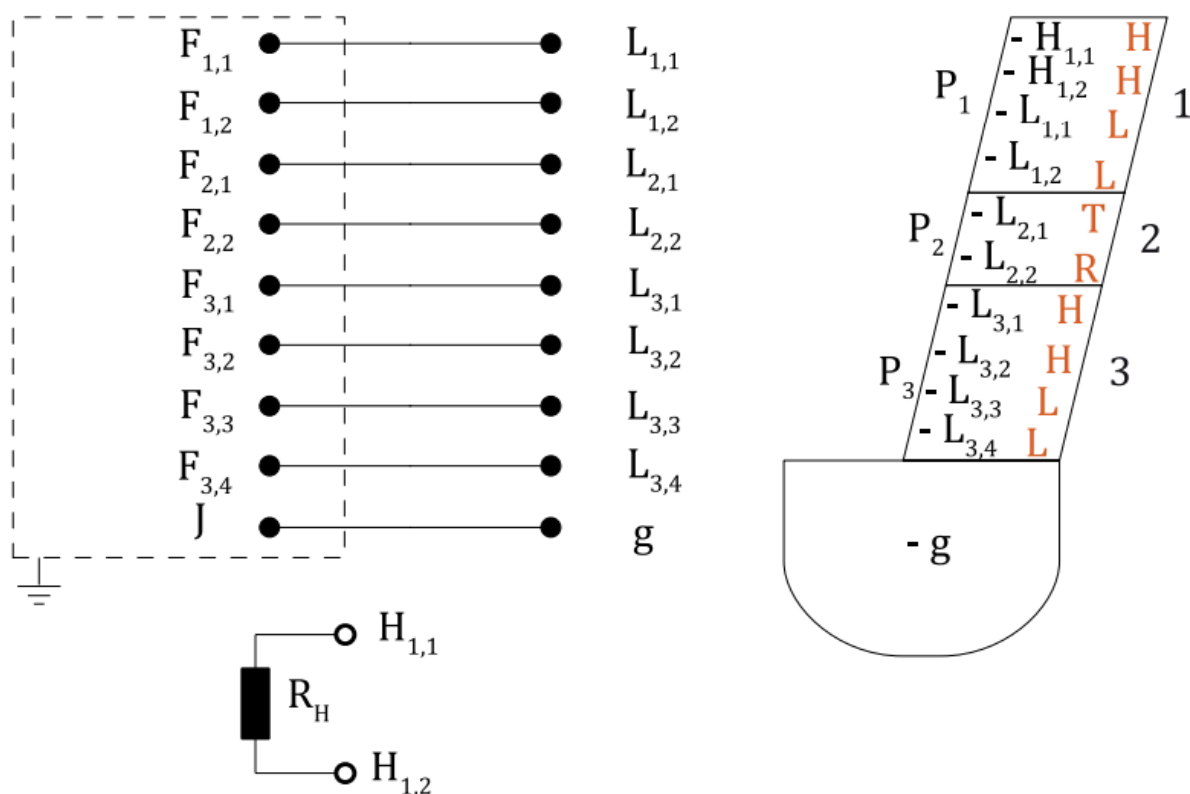
Пример 2: DF-1 CRT-D



P_1 – порт 1: соединитель DF-1; P_2 – порт 2: соединитель DF-1; P_3 – порт 3: соединитель IS-1; P_4 – порт 4: соединитель IS-1; P_5 – порт 5: соединитель IS-1; g – корпус CIED; RV – RV катушка дефибрилляции; SVC – SVC катушка дефибрилляции; T – электрод наконечник (дистальный); R – кольцевой электрод (проксимальный); 1 – полость дефибрилляции RV; 2 – полость дефибрилляции SVC; 3 – полость RV; 4 – полость RA; 5 – полость LV; $F_{p,e}$ – испытательный выход тканеэквивалентного интерфейса для DUT порт «р» электрод «е»; J – заземление тканеэквивалентного интерфейса; $H_{1,1}$ – высоковольтный электрод соединителя DF-1, катушка RV; $H_{2,1}$ – высоковольтный электрод соединителя DF-1, катушка SCV; $L_{3,1-2}$ – низковольтный электрод соединителя IS-1, RV проводник наконечник и кольцо соответственно; $L_{4,1-2}$ – низковольтный электрод соединителя IS-1, RA проводник наконечник и кольцо соответственно; $L_{5,1-2}$ – низковольтный электрод соединителя IS-1, LV проводник наконечник и кольцо соответственно; g – корпус DUT; R_H – высоковольтный нагрузочный резистор

Рисунок N.12 — Расширение конфигурации многополюсной инъекции в общем режиме для многопортовых многополярных изделий. Пример DF-1 CRT-D

Пример 3: DF-4 IS-4 CRT-D

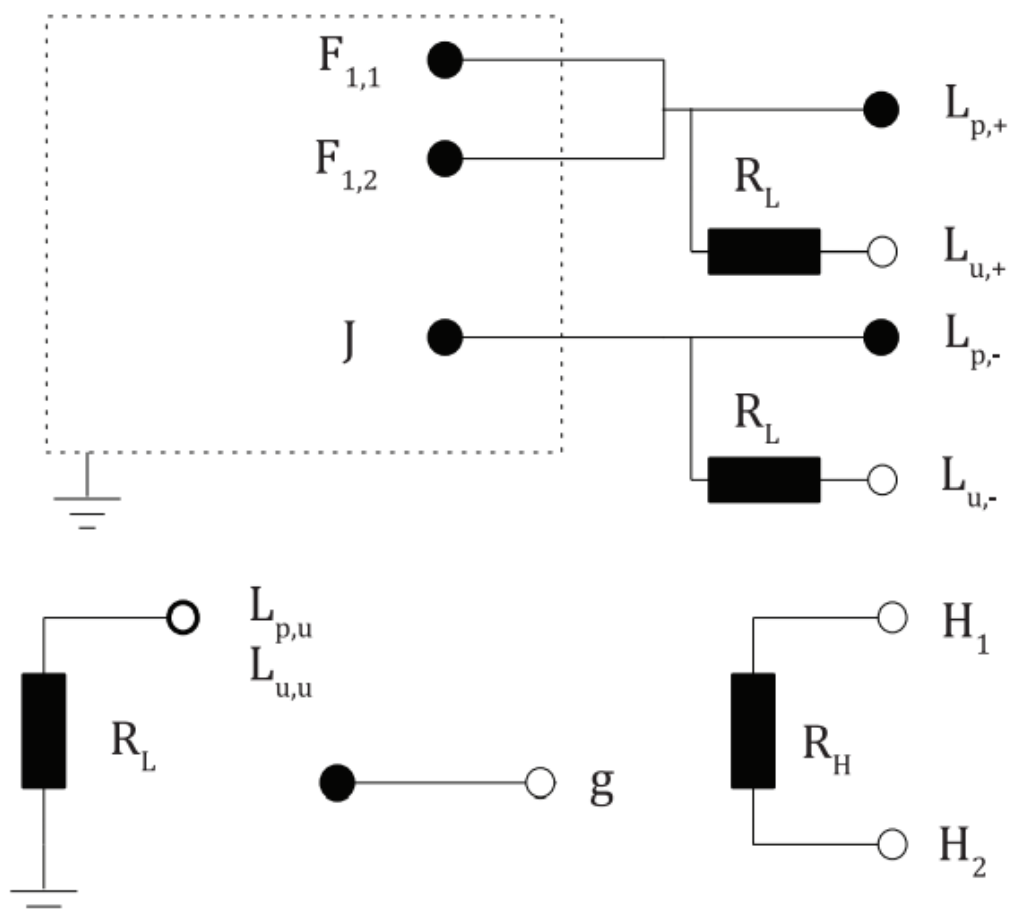


P₁ – порт 1: соединитель DF-4; P₂ – порт 2: соединитель IS-1; P₃ – порт 3: соединитель IS-4; g – корпус CIED; H – высоковольтная катушка; L – низковольтный электрод; T – электрод наконечник (дистальный); R – кольцевой электрод (проксимальный); 1 – полость DF-4 RV; 2 – полость RA; 3 – полость IS-4 LV; F_{p,e} – испытательный выход тканеэквивалентного интерфейса для DUT порт «р» электрод «е»; J – заземление тканеэквивалентного интерфейса; L_{1,1-2} – низковольтный электрод соединителя DF-4, RV проводник наконечник и кольцо соответственно; H_{1,1-2} – высоковольтные электроды коннектора DF-4, RV и SVC катушка соответственно; L_{2,1-2} – низковольтные электроды соединителя IS-1, RA проводник наконечник и кольцо соответственно; L_{3,1-2-3-4} – низковольтные электроды соединителя IS-4, от самого дистального до самого проксимального электрода LV проводника; g – корпус DUT; R_H – высоковольтный нагрузочный резистор

Рисунок N.13 — Расширение конфигурации многополюсной инъекции в общем режиме для многопортовых многополярных изделий. Пример DF-4 IS-4 CRT-D

N.6 Конфигурация многополярной инъекции в дифференциальном режиме — испытания 4.3/4.4/4.5 (до 10 МГц)

В следующем подпункте объясняется, как расширить настройку испытания в биполярном дифференциальном режиме, применимую к испытаниям 4.3/4.4/4.5 (до 10 МГц) для случая инъекции электромагнитных помех в многополюсном дифференциальном режиме на низковольтные электроды для многополюсных многополюсных изделий.



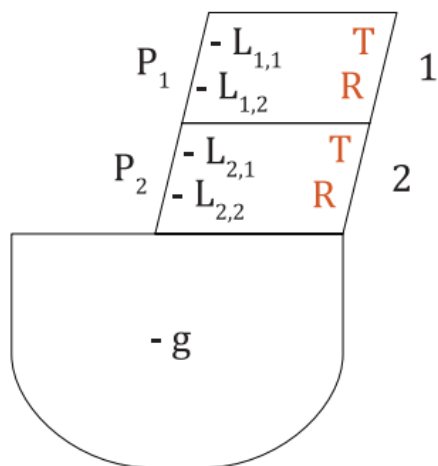
$F_{1,1-2}$ – пары выходов на положительный полюс испытываемой биполярной пары, одинаковые для всех портов; J – заземление тканезквивалентного интерфейса; $L_{p,+/-}$ – испытываемая биполярная пара низковольтного электрода; $L_{u,+/-}$ – биполярная пара низковольтного электрода, не испытываемая; индекс + – положительный полюс биполярной пары; индекс – – отрицательный полюс биполярной пары; индекс u – порт/электрод, не проверенный в текущем испытании (если применимо); $H_{1/2}$ – пара высоковольтных электродов (если применимо); g – корпус DUT; R_L – резистор нагрузки; R_H – высоковольтный нагрузочный резистор

Примечание 1 – В соответствии с рисунком 19, одновременное введение в каждую испытываемую биполярную пару низкого напряжения.

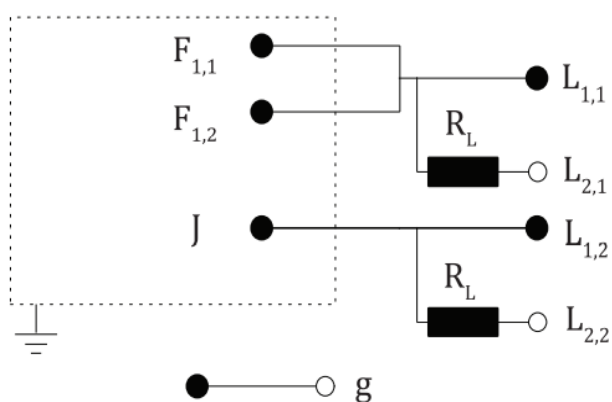
Примечание 2 – В этом испытании для всех портов по очереди может использоваться одна и та же пара $F_{p,1/2}$.

Рисунок N.14 — Расширение конфигурации биполярной инжекции в дифференциальном режиме для многопортовых многополярных изделий применимо для испытаний 4.3/4.4/4.5 (до 10 МГц)

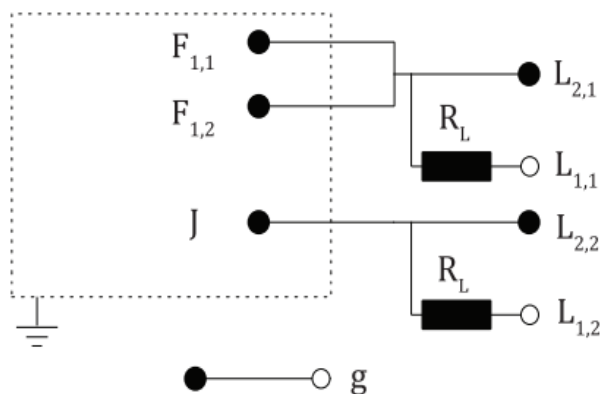
Пример 1: DR кардиостимулятор



a)



b)

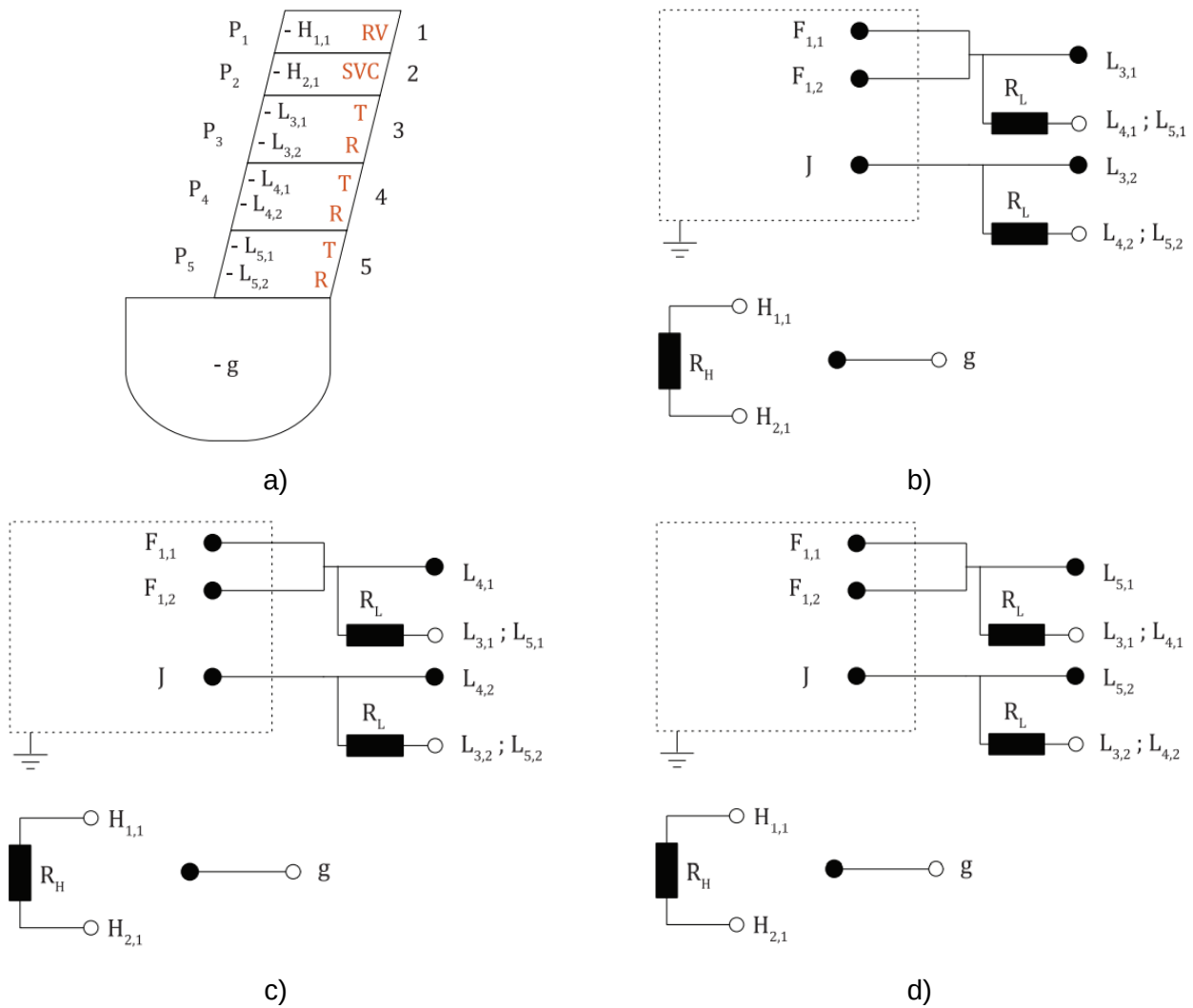


c)

P_1 – порт 1: соединитель IS-1; P_2 – порт 2: соединитель IS-1; g – корпус CIED; T – электрод наконечник (дистальный); R – кольцевой электрод (проксимальный); 1 – полость RV; 2 – полость RA; $F_{1,1-2}$ – пары выходов на положительный полюс испытываемой биполярной пары, одинаковые для всех портов; J – заземление тканезквивалентного интерфейса; $L_{1,1-2}$ – низковольтный электрод соединителя IS-1, RV проводник наконечник и кольцо соответственно; $L_{1,1-2}$ – низковольтные электроды соединителя IS-1, RA проводник наконечник и кольцо соответственно; g – корпус DUT; R_L – резистор нагрузки; R_H – высоковольтный нагрузочный резистор

Рисунок N.15 — Расширение конфигурации биполярной инъекции в дифференциальном режиме для многопортовых многополярных изделий. Пример DR кардиостимулятора

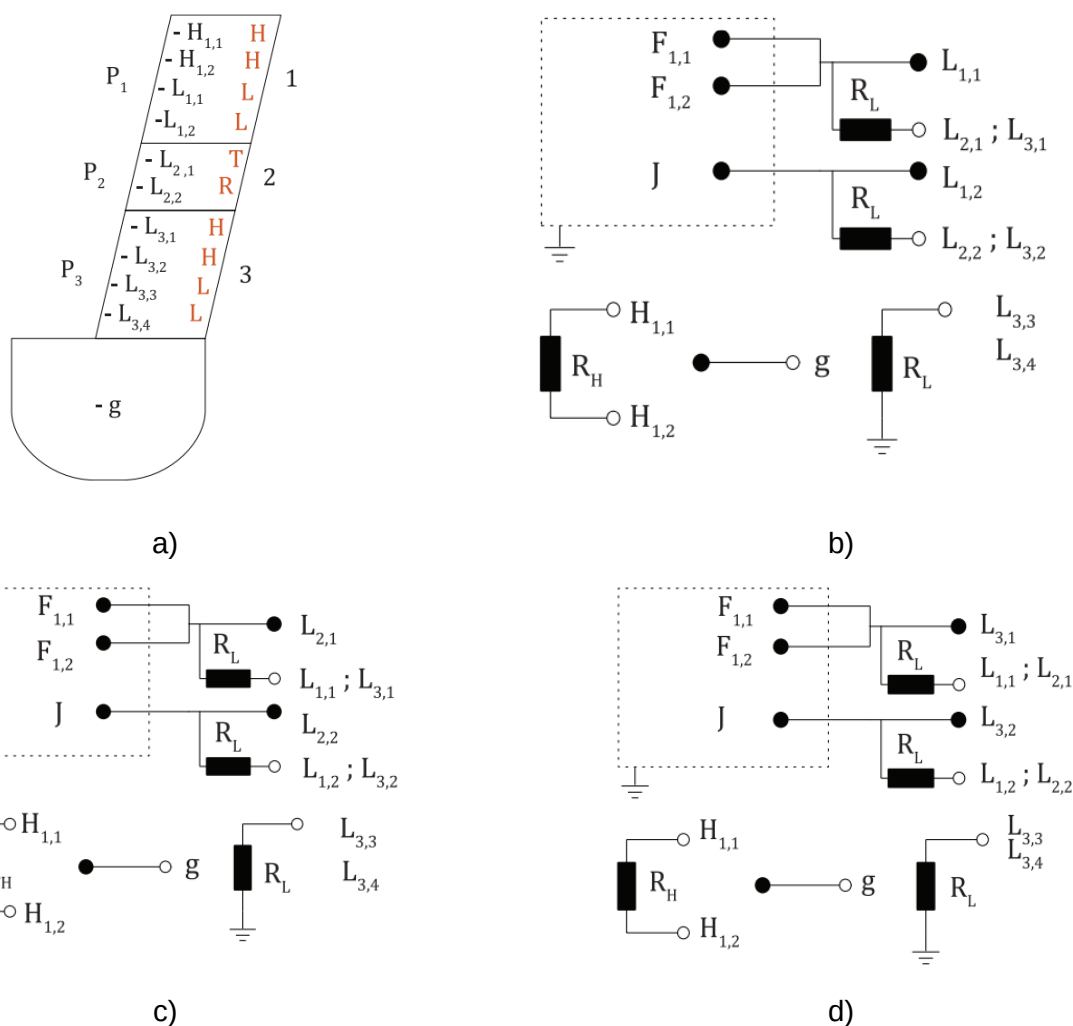
Пример 2: DF-1 CRT-D



P₁ – порт 1: соединитель DF-1; P₂ – порт 2: соединитель DF-1; P₃ – порт 3: соединитель IS-1; P₄ – порт 4: соединитель IS-1; P₅ – порт 5: соединитель IS-1; g – корпус CIED; RV – RV катушка дефибрилляции; SVC – SVC катушка дефибрилляции; Т – электрод наконечник (дистальный); R – кольцевой электрод (проксимальный); 1 – RV полость дефибрилляции; 2 – SVC полость дефибрилляции; 3 – полость RV; 4 – полость RA; 4 – полость LV; F_{1,1-2} – пары выходов на положительный полюс испытуемой биполярной пары, одинаковые для всех портов; J – тканезквивалентный интерфейс заземления; H_{1,1} – высоковольтный электрод соединителя DF-1, катушка RV; H_{2,1} – высоковольтный электрод соединителя DF-1, катушка SCV; L_{3,1-2} – низковольтный электрод соединителя IS-1, RV проводник наконечник и кольцо соответственно; L_{4,1-2} – низковольтный электрод соединителя IS-1, RA проводник наконечник и кольцо соответственно; L_{5,1-2} – низковольтный электрод соединителя IS-1, LV проводник наконечник и кольцо соответственно; g – корпус DUT; R_L – резистор нагрузки; R_H – высоковольтный нагрузочный резистор

Рисунок N.16 — Расширение конфигурации биполярной инъекции в дифференциальном режиме для многопортовых многополярных изделий. Пример DF-1 CRT-D

Пример 3: DF-4 IS-4 CRT-D



P₁ – порт 1: соединитель DF-4; P₂ – порт 2: соединитель IS-1; P₃ – порт 3: соединитель IS-4; g – корпус CIED; RV – RV катушка дефибрилляции; SVC – SVC катушка дефибрилляции; H – высоковольтная катушка; L – низковольтный электрод; T – электрод наконечник (дистальный); R – кольцевой электрод (проксимальный); 1 – DF-4 RV полость; 2 – RA полость; 3 – полость IS-4 LV; F_{1,1-2} – пары выходов на положительный полюс испытуемой биполярной пары, одинаковые для всех портов; J – заземление тканезквивалентного интерфейса; L_{1,1-2} – низковольтный электрод соединителя DF-4, RV проводник наконечник и кольцо соответственно; H_{1,1-2} – высоковольтные электроды соединителя DF-4, RV и SVC катушка соответственно; L_{2,1-2} – низковольтные электроды соединителя IS-1, RA проводник наконечник и кольцо соответственно; L_{3,1-2-3-4} – низковольтные электроды соединителя IS-4, от самого дистального до самого проксимального электрода LV проводника; g – корпус DUT; R_L – резистор нагрузки; R_H – высоковольтный нагрузочный резистор

Рисунок N.17 — Расширение конфигурации ввода биполярного дифференциального режима для многопортовых многополярных изделий. Пример DF-4 IS-4 CRT-D

Приложение О (справочное)

Пример метода оценки временной и необратимой неисправности CIED из-за временного воздействия низкочастотных (<167 кГц) электромагнитных полей

О.1 Общие соображения

В этом приложении описываются испытательная установка и метод с использованием вводимых напряжений для оценки переходных и необратимых неисправностей CIED из-за переходного воздействия низкочастотных (от 16,6 Гц до 167 кГц) электромагнитных полей, создаваемых различными источниками, такими как, но не ограничиваясь ими, EAS рамки, RFID-излучатели и металлодетекторы.

Примечание 1 – В качестве альтернативы и для определенного класса излучателей (например, рамок EAS и RFID-излучателей) может быть применен подход к испытанию на излучение: в этом случае CIED погружается в фантом, заполненный соляным раствором, и проводники размещаются для обеспечения максимальной электромагнитной связи с излучателем, в то время как фантом медленно перемещается по излучателю электромагнитных помех. Изложение такого альтернативного метода выходит за рамки настоящего приложения.

Примечание 2 – Это приложение является предварительным и включено здесь в качестве примера метода, подлежащего дальнейшему уточнению в будущем издании настоящего стандарта.

Настройки чувствительности во время испытания (все типы изделий): в DUT может быть предусмотрен ряд фиксированных настроек чувствительности. Когда доступны как однополярное, так и биполярное восприятие, следует испытать оба режима. В соответствии с настоящим приложением изготовитель может проводить испытание с использованием одной или нескольких настроек чувствительности и в любом порядке.

О.2 Кардиостимуляторы и устройства CRT-P

Испытательное оборудование: Используют схему тканезквивалентного интерфейса, указанную на рисунке D.2, и два осциллографа, входное сопротивление 1 МОм, <30 пФ; генератор сигнала торможения, выходное сопротивление не более 1 кОм, который обеспечивает моделирование сердечного сигнала в форме, указанной на рисунке J.1; и генератор испытательного сигнала, выходное сопротивление 50 Ом. Осциллограф, подключенный к контрольной точке D на рисунке 32, должен иметь точность $\pm 10\%$ в полосе пропускания не менее 20 МГц.

Испытательный сигнал:

Испытательный сигнал 1: Испытательный сигнал представляет собой непрерывную синусоидальную волну с частотой f от 16,6 Гц до 1 кГц.

Испытательный сигнал 2: Испытательный сигнал представляет собой модулированный сигнал с несущей частотой f в диапазоне от 1 кГц до 167 кГц. Несущая переключается для создания серий импульсов длительностью примерно 100 мс. Интервал между сериями импульсов, T , измеряется от переднего фронта до переднего фронта (см. рисунок 33). Серия импульсов должна начинаться и заканчиваться при пересечении нуля несущей, и используются только полные циклы несущей (истинный стробирующий сигнал). Интервал между сериями импульсов, T , установлен на 700 мс $\pm$ 50 мс.

Амплитуда испытательного сигнала (V_{pp}) определяется как размах амплитуды напряжения разомкнутой цепи, приводящий в действие кардиостимулятор на выходах тканеэквивалентного интерфейса.

Спецификация амплитуды испытательного сигнала, V_{pp} , выходит за рамки настоящего приложения. Изготовитель может определить значение для V_{pp} на основе нескольких методов, таких как анализ рисков, исследование фактических уровней воздействия излучателей или ЭМС стандартизированных уровней излучения, таких как ICNIRP 2010. Изготовитель должен предоставить обоснование уровня испытания V_{pp} , выбранного для проведения испытания.

Как только амплитуда испытательного сигнала V_{pp} будет установлена для однополярного испытания и биполярного испытания в общем режиме, амплитуда для биполярного испытания в дифференциальном режиме может быть получена как одна десятая от указанного значения V_{pp} .

Оба испытательных сигнала затем дополнительно модулируются таким образом, что их огибающая между пиками увеличивается с $V_{pp}/10$ до V_{pp} , а затем уменьшается до $V_{pp}/10$, в соответствии с формулой (О.1):

$$V(t) = \frac{V_{pp}}{(0,09 \cdot t^2 + 1)^{\frac{3}{2}}} \quad (\text{О.1})$$

где t – время экспозиции в секундах;

$t = 0$ соответствует точке, где экспозиция максимальна и равна V_{pp} ;

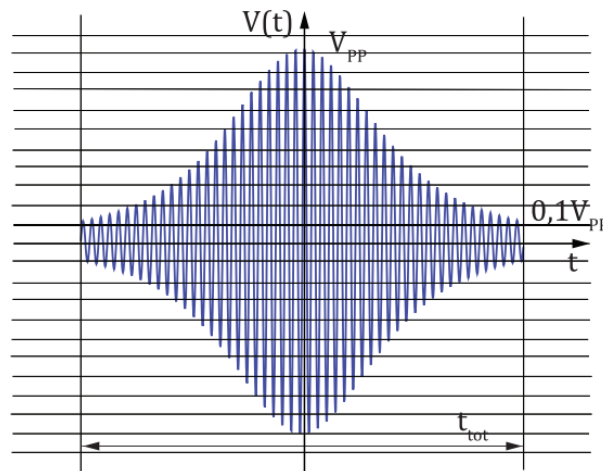
и t варьируется от -6,5 с до +6,5 с. Общая продолжительность экспозиции t_{TOT} составляет 13 с.

Окончательная модуляция показана на рисунке О.1 для испытательного сигнала 1 и на рисунке О.2 для испытательного сигнала 2.

Примечание 1 – В случае биполярного испытания в дифференциальном режиме амплитуда увеличивается с $V_{pp}/100$ до $V_{pp}/10$.

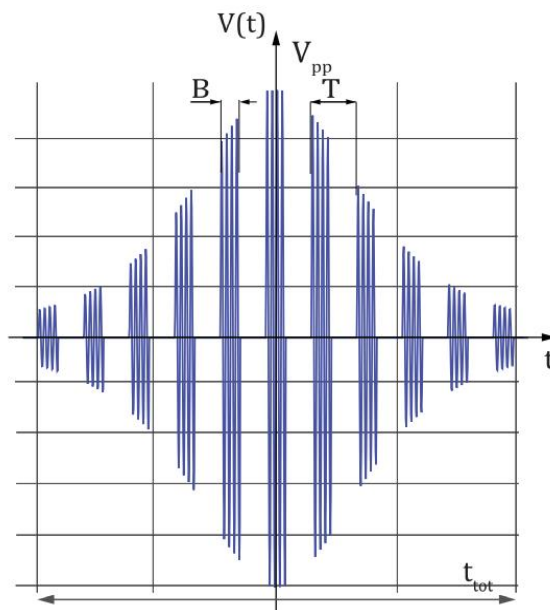
Примечание 2 – Для правильной реализации огибающих испытательного сигнала, показанных на рисунках О.1 и О.2, необходимо следить за тем, чтобы генератор не переключался в разных диапазонах, что может привести к скачкам напряжения, приводящим к ложным результатам.

Примечание 3 – Продолжительность 13 с для испытательного сигнала, t_{TOT} была выбрана только в качестве примера, в соответствии с определением для временного воздействия. Более подробную информацию см. в О.4.



V_{pp} – максимальный размах амплитуды; t – время экспозиции (с); t_{tot} – общее время экспозиции

Рисунок О.1 — Испытательный сигнал 1: непрерывное воздействие



V_{pp} – максимальный размах амплитуды; t – время экспозиции (с); B – продолжительность серии импульсов: 100 мс; T – интервал между пиками при пересечении нулевой несущей: 700

мс

Рисунок О. 2 — Испытательный сигнал 2: Экспозиция с сериями импульсов модуляции
(для иллюстрации параметры модуляции B и T не масштабированы)

Процедура испытания:

Подключают генератор испытательного сигнала к схеме тканезквивалентного интерфейса через вход С, как показано на рисунке 32. Измеряют испытательный сигнал на осциллографе, подключенном к точке контроля D. Работу DUT можно записать на осциллографе, подключенном к точке мониторинга К.

Примечание 4 – Выполняют два испытания: одно с моделированием сердечного сигнала, подаваемого на вход Е, и одно без него.

Конденсатор C_x схемы интерфейса (см. рисунок D.2) должен быть обойден, если только не требуется устранить паразитные низкочастотные сигналы, создаваемые генератором сигналов помех (см. приложение Е).

Применяют испытательные сигналы как минимум на четырех различных, разнесенных частотах в декаду в указанном диапазоне частот. V_{pp} может быть измерен непосредственно на соединителе D тканезквивалентного интерфейса.

Если DUT является многоканальным изделием, возникновение возможных перекрестных помех между каналами может быть сведено к минимуму путем соответствующего программирования.

Используют одну из четырех групп, определенных в 4.3.2, чтобы правильно классифицировать DUT, и подключают его к тканезквивалентному интерфейсу, в соответствии с рисунком 14-19, если применимо.

Для каждой испытательной частоты наблюдают и записывают работу DUT функционирующего в заданном режиме, либо нет.

Критерии соответствия выходят за рамки настоящего приложения и поэтому не указаны.

О.3 ИКД и устройства CRT-D

ВНИМАНИЕ — Эти испытания могут привести к ударам высокого напряжения. Несоблюдение безопасных лабораторных методов может привести к сильному поражению электрическим током, что может привести к травмам или смерти лиц, работающих с оборудованием или проводящих испытания.

Испытательное оборудование: То же, что и в О.2.

Испытательный сигнал: Такой же, как в О.2, за исключением следующей модификации, касающейся испытательного сигнала 2. Интервал между сериями импульсов, T , устанавливается равным $350 \text{ мс} \pm 25 \text{ мс}$.

Процедура испытания: Такая же, как в О.2.

О.4 Обоснование модуляции испытательного сигнала

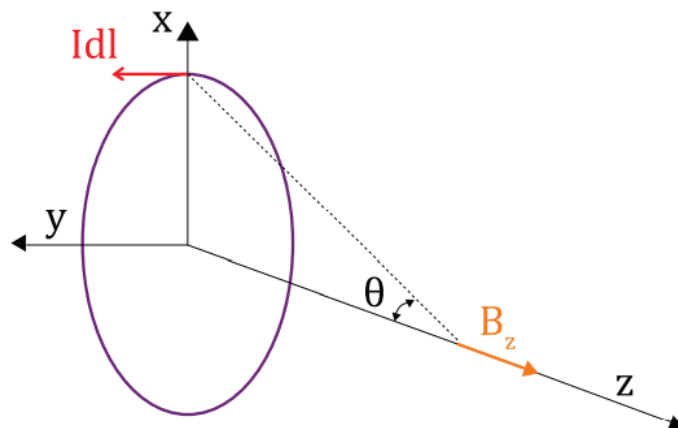
Испытательный сигнал предназначен для моделирования пациента, идущего в постоянном темпе через ворота EAS.

Предполагается, что профиль ближнего магнитного поля излучателя уменьшается с $(1/d^3)$ по закону куба, где d – расстояние от излучателя.

Закон Био-Савара может быть использован для описания затухания В-поля вдоль пути прохождения через излучатель. В упрощенном случае излучателя, состоящего из круговой токовой петли незначительной толщины, компонент В-поля, перпендикулярный поперечному сечению петли, может быть упрощен до:

$$B_z = \frac{\mu_0}{4\pi} \frac{2\pi R^2 I}{(z^2 + R^2)^{3/2}} \quad (\text{О.2})$$

Формула (О.2) описывает закон Био-Савара для излучателя с круговой токовой петлей; B_z – компонент В-поля вдоль оси z , перпендикулярной токовой петле, и где $\mu_0 = 4\pi \times 10^{-7}$ Тм/А, I – ток в петле и R – радиус петли.



I – ток, циркулирующий в петле излучателя; dl – бесконечно малое сечение периметра петли; x , y , z оси декартовой системы координат, где плоскость x - y соответствует плоскости петли излучателя, а ось z перпендикулярна плоскости петли; B_z – векторная составляющая В-поля вдоль оси z ; θ – угол, измеренный вдоль оси z между токовой петлей и исходной точкой

Рисунок О.3 — Закон Био-Савара для излучателя с круговой токовой петлей; B_z – компонент В-поля вдоль оси z , перпендикулярной токовой петле

Максимальное значение находится в центре петли ($z = 0$) и задается формулой (О.3):

$$B_{z,max} = B_z(0) = \frac{\mu_0 I}{2R} \quad (\text{О.3})$$

Местоположение вдоль оси z , где магнитное поле уменьшается до одной десятой амплитуды (или ослабляется на 20 дБ), $B_{z,\max}/10$, определяется по формуле (О.4) :

$$z_{-20\text{db}} = R \sqrt[3]{10^2 - 1} \approx 1,91R \quad (\text{О.4})$$

Следует отметить, что скорость, с которой поле уменьшается, определяется радиусом петли излучателя; больший радиус приводит к более медленному затуханию. Поэтому предполагается для дальнейших вычислений радиус $R = 1$ м, достаточно большой, чтобы позволить человеку ростом < 2 м пройти через него. Этот радиус может быть скорректирован с учетом различных излучателей.

В первом приближении и с учетом рассмотренных несущих частот излучателя можно предположить связь V_{emf} с CIED, обусловленную законом Фарадея: $V_{\text{emf}} \sim |dB_z/dt|$, где CIED всегда ориентирован на получение наихудшей связи с полем B_z излучателя. Поэтому мгновенный размах напряжения $V(t)$ близко следует формуле (О.2) и является максимальным при $z = 0$ и равен V_{pp} . Поэтому можно еще больше упростить.

Чтобы преобразовать положение оси z во время испытания, предполагается, что пациент с CIED ходит с постоянной скоростью 30 см/с. Этот показатель соответствует разумно прогнозируемому минимальному показателю для пожилых пациентов.

Следовательно, для постоянной скорости $v = 0,3 \text{ мс}^{-1}$, $z = t \times v = t \times 0,3 \text{ мс}^{-1}$; следовательно, формула (О.2) становится формула (О.1).

Общее время испытания t_{TOT} соответствует времени, за которое пациент с CIED проходит через излучатель по траектории, перпендикулярной поперечному сечению излучателя, начиная и заканчивая в точке, где V_{emf} равен одной десятой от его максимума. Используя формулу (О.4) и учитывая $R = 1$ м и $v = 0,3 \text{ мс}^{-1}$, $t_{\text{TOT}} = 3,82 R/v \sim 13$ с.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 14708-1:2014	—	*
ISO 14708-2:2019	—	*
ISO 14708-6:2019	—	*
* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.		

Библиография

- [1] Bardy et al., Multicenter comparison of truncated biphasic shocks and standard damped sine wave monophasic shocks for transthoracic ventricular defibrillation. *Circulation* 94: 2507–2514, 1996
- [2] Bossert T., Dahme M., Immunity to disturbance of cardiac pacemakers in RF fields of powerful radio transmitters, IRT Munich, Report, 1987
- [3] Irnich W., Electronic security systems and active implantable medical devices. *PACE* 25(8): 1235–1242, 2002
- [4] Irnich W., Barold S., eds. *Interference Protection, Modern Cardiac Pacing*. Mount Kisco, NY: Futura, 1985
- [5] Landstorfer F.M. et al., Development of a model describing the coupling between electrodes of cardiac pacemakers and transmitting antennas in their close vicinity in the frequency range from 50 Hz to 500 MHz. High Frequency Institute, University of Stuttgart, Final Report, 1999
- [6] Mittal S., Ayati S., Stein K.M., Knight B.P., Moady F., Schwartzman D., Cavlovich D., Platia E.V., Calkins H., Tchou P.J., Miller J.M., Wharton J.M., Sung R.J., Slotwiner D.J., Markowitz S.M., Lerman B., Comparison of a novel rectilinear biphasic waveform with a damped sine waveform for transthoracic ventricular defibrillation. *Journal of the American College of Cardiology* 34: 1595–1601, 1999
- [7] Mittal S., Ayati S., Stein K.M., Schwartzman D., Cavlovich D., Tchou P.J., Markowitz S.M., Slotwiner D.J., Scheiner M.A., Lerman B., Transthoracic cardioversion of atrial fibrillation: comparison of rectilinear biphasic versus damped sine wave monophasic shocks. *Circulation* 101: 1282–1287, 2000
- [8] Ruggera P. et al., In vitro testing of pacemakers for digital cellular phone electromagnetic interference. *Biomedical Instrumentation & Technology* 31(4): 358–371, 1997
- [9] Scholten A., Silny J., The interference threshold of unipolar cardiac pacemakers in extremely low frequency magnetic fields. *Journal of Medical Engineering & Technology* 25(5): 185–194, 2001
- [10] Gustrau F., Bahr A., Goltz S., Eggert S., «Active Medical Implants and Occupational Safety-measurements and numerical calculation of interference voltage». *Biomedical Research (Berlin)* 47 (Suppl1 Pt2): 656–659, 2002
- [11] Irnich W., *Herzschrittmacherpatienten unter Hochspannungsleitungen*,

- Herzschríttmachgerherapie & Elektrophysiologie“, 1999; 10, 164–169
- [12] Scholten A., Silny J., The interference threshold of cardiac pacemakers in electric 50 Hz fields Journal of Medical Engineering & Technology, 25, 1–11, 2001
- [13] ISO/IEC Guide 51, Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards
- [14] DIN VDE 0848-3-1:2003-10
- [15] ANSI/AAMI PC69:2007, Active Implantable Medical Devices – Electromagnetic Compatibility – EMC Test Protocols for Implantable Cardiac Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators
- [16] The Revised NASPE/BPEG Generic Pacemaker Code for Antibradycardia, Adaptive-Rate and Multisite Pacing. PACE 25: 260–264, February 2002
- [17] The NASPE/BPEG Defibrillator Code, PACE16: 1776–1780, September 1993
- [18] ANSI C63.5-1988, American National Standard for Calibration of Antennas Used for Radiated Emission Measurements in Electro Magnetic Interference
- [19] EN 50061, Medical electrical equipment – Safety of implantable cardiac pacemakers (Amendment 1)
- [20] ANSI/AAMI PC69: 2000, Active Implantable Medical Devices – Electromagnetic Compatibility – EMC Test Protocols for Implantable Cardiac Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators
- [21] Not used
- [22] Not used
- [23] EN 45502-2-1, Active implantable medical devices – Part 1: Particular requirements for devices intended to treat bradyarrhythmia
- [24] EN 45502-2-2, Active implantable medical devices – Part 2: Particular requirements for devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)
- [25] IEEE C95.6:2003, IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Electromagnetic Fields in the Frequency Range 0 to 3 kHz
- [26] 1999/519/EC, Council Recommendation on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)
- [27] ICNIRP Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic fields (up to 300 GHz). Health Physics, 74(4): 494–522, 1998
- [28] IEEE C95.1:2005, IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Radio Frequency Electromagnetic Fields, 3 kHz to 300 GHz

- [29] Directive 2013/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 June 2013 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields) (20th individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) and repealing Directive 2004/40/EC
- [30] EN 50527-1, Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices – Part 1: General
- [31] EN 50527-2-1, Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices – Part 2-1: Specific assessment for workers with cardiac pacemakers
- [32] prEN 50527-2-2, Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices – Part 2-2: Specific assessment for workers with cardioverter defibrillators (ICDs)
- [33] IEEE Std 802.15.6-2012, IEEE Standard for Local and metropolitan area networks – Part 15.6: Wireless Body Area Networks
- [34] Farlow C., Ivans V., «Active Implantable Medical Device Industry Concerns about Human Body Communication (HBC)», doc. IEEE 802.15-11-0533-01-0006, 2011
- [35] ISO 5841-3:2013, Implants for surgery – Cardiac pacemakers – Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers
- [36] ISO 11318:2002, Cardiac defibrillators – Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators – Dimensions and test requirements
- [37] ISO 27186:2010, Active implantable medical devices – Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices – Dimensional and test requirements
- [38] U.S. Department Of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Guidance for Industry – Labeling for Electronic Anti-Theft Systems, August 15, 2000
- [39] Seidman Brockman, Lewis Guag, Shein Clement, Kippola Digby, Barber Huntowrk, «In vitro Tests Reveal Radio Frequency Identification Induces Clinically Significant Electromagnetic Interference to Implantable Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators», Heart Rhythm Journal, Vol. 7, No. 1 page 97-107, 2010
- [40] Seidman Ruggera, Brockman Lewis, Shein, «Electromagnetic Compatibility of Pacemakers and Implantable Cardiac Defibrillators Exposed to Radio

Frequency Identification Readers», International Journal of Radio Frequency Identification Technology and Applications, Vol. 1, No. 3, page 237, 2007

- [41] EN 301489-1, Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services – Part 1: Common technical requirements
- [42] EN 301489-27, Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services – Part 27: Specific conditions for ultra low power active medical implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P)
- [43] EN 301489-29, Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services – Part 29: Specific conditions for medical data service devices (MEDS) operating in the 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz bands; harmonised standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of directive 2014/53/EU
- [44] EN 301489-31, Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services – Part 31: Specific conditions for equipment in the 9 kHz to 315 kHz band for ultra low power active medical implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P)
- [45] EN 301489-35, Electromagnetic compatibility (EMC) standard for radio equipment and services – Part 35: Specific requirements for low power active medical implants (LP-AMI) operating in the 2483,5 MHz to 2500 MHz bands; Harmonised standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of directive 2014/53/EU
- [46] ERC Recommendation 70-03 (Tromsø 1997 and subsequent amendments) Relating to the Use of Short Range Devices (SRD)

УДК 616.12-009:615.47:006.354

МКС 11.040.40

Ключевые слова: активные имплантируемые медицинские изделия, электромагнитная совместимость, имплантируемые кардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы, имплантируемые кардиоресинхронизаторы
