ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57495— 2017

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Нейростимуляторы имплантируемые. Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 июня 2017 г. № 507-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

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 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий 3
5 Комплектность имплантируемых нейростимуляторов 3
6 Типы имплантируемых нейростимуляторов 3
7 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 4
8 Требования к оформлению технического задания 6
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, определяющих требования к имплантируемым нейростимуляторам 7
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик полностью имплантируемых нейростимуляторов 8
Приложение В (справочное) Пример медико-технических характеристик частично имплантируемых нейростимуляторов 10

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях (ТЗ) для государственных закупок имплантируемых нейростимуляторов (ИНС).

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинских изделий (МИ) и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Нейростимуляторы имплантируемые. Технические требования для государственных закупок

Medical devices. Implantable neurostimulators. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2018—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок ИНС.

Настоящий стандарт распространяется на ИНС, предназначенные для электрической стимуляции центральной или периферической нервной системы.

Настоящий стандарт также распространяется на некоторые неимплантируемые части и принадлежности ИНС, в том числе радиочастотные (РЧ) передающие устройства, как определено в разделе 5.

Настоящий стандарт не распространяется на неимплантируемые нейростимуляторы.

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 30324.0.4 (МЭК 60601-1-4) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-4 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-6 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

ГОСТ ISO 10993-7 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Издание официальное

ГОСТ Р 55719 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

ГОСТ Р ИСО 5841-3 Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 14630 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 14708-1 Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем

ГОСТ Р ИСО 14708-3 Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 Изделия медицинские электрические. Словарь

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 14708-1, ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **диаметр электрода (удлинителя):** Минимальный диаметр твердой цилиндрической трубы, в которую может быть вставлен электрод (удлинитель).

3.2 **имплантируемый нейростимулятор;** ИНС: Активное имплантируемое медицинское изделие, предназначенное для электрической стимуляции центральной или периферической нервной системы.

Примечание — Согласно настоящему стандарту, ИНС может являться как единым изделием, так и системой, состоящей из частей и принадлежностей, которые взаимодействуют друг с другом для обеспечения производительности изделия, заявленной изготовителем. Не все из этих компонентов или принадлежностей могут быть частично или полностью имплантированы, например, программатор, магнит пациента.

3.3 **имплантируемый генератор импульсов;** ИГИ: Имплантируемая часть, применяемая в определенных типах нейростимуляторов, как правило, состоит из источника питания и электронной схемы, которая генерирует стимулирующие импульсы напряжения или тока.

3.4 **РЧ передатчик:** Неимплантируемая часть, применяемая в определенных типах нейростимуляторов, как правило, состоит из источника питания и электронной схемы, которая генерирует выходные электрические импульсы, передаваемые через антенну к имплантированному РЧ приемнику.

3.5 **РЧ приемник:** Имплантируемая часть, применяемая в определенных типах нейростимуляторов, которая преобразует электрический импульс, полученный от внешнего РЧ передатчика, в стимулирующие импульсы напряжения или тока.

3.6 **расчетный срок службы:** Период после имплантации, в течение которого ИНС соответствует заявленным техническим характеристикам.

3.7 **устройство управления стимуляцией пациентом:** Устройство, представляющее собой программатор или магнит, которое в зависимости от вида устройства позволяет пациенту самостоятельно

включать и выключать нейростимулятор, в определенных пределах изменять запрограммированные параметры стимуляции, когда это необходимо, запускать временную гиперстимуляцию, а также проверять уровень заряда батареи нейростимулятора.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий

4.1 ТЗ разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МИ.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования только к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и функциональные характеристики.

4.5 Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе 3.

4.6 Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные величины либо быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее». Диапазон изменения (настройки, регулировки и т. д.) указанного параметра может быть определен в терминах: «не уже» в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или «не шире» в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание — При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

4.7 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Комплектность имплантируемых нейростимуляторов

В комплект ИНС могут входить следующие изделия:

- имплантируемый генератор импульсов или РЧ приемник и РЧ передатчик;
- электроды(ы);
- удлинитель(и);
- устройство управления стимуляцией пациентом (программатор пациента, персональный блок управления пациента, магнит пациента, контрольный магнит и т. д.).

Примечание — Программатор пациента и РЧ передатчик могут быть совмещены в единое устройство;

- устройство доставки электрода (туннелизатор, каналмейкер, игла Туохи и т. д.);
- программатор врача.

Примечание — При закупке ИНС требования к программатору врача в ТЗ не указывают из-за специфики государственных закупок МИ.

Изделия могут непосредственно входить в состав ИНС, а также быть самостоятельными зарегистрированными МИ. Во втором случае исполнитель обязан обеспечить совместимость поставляемых изделий и их полноценную работу в качестве единого МИ.

6 Типы имплантируемых нейростимуляторов

Нейростимуляционные системы подразделяют на 2 типа:

- частично имплантируемые нейростимуляторы, которые состоят из имплантируемого РЧ приемника и внешнего РЧ передатчика. Элементы системы, подлежащие имплантации, не содержат источников питания и, соответственно, не требуют периодической подзарядки;

- полностью имплантируемые нейростимуляторы, в которых и генератор импульсов, и источник его питания расположены в теле пациента. Изменение параметров электростимуляции осуществляется врачом на расстоянии по радиоканалу. Такие системы требуют периодической замены источника питания или подзарядки.

В зависимости от места воздействия нейростимуляционные системы относят к следующим типам:

- для стимуляции спинного мозга;
- для глубокой стимуляции головного мозга;
- для стимулирования периферических нервов;
- для стимулирования блуждающего нерва;
- для стимулирования тазовых нервов;
- для стимулирования диафрагмы;
- для стимулирования верхних дыхательных путей;
- для активной стимуляции головного мозга;
- для стимулирования желудка;
- для стимулирования нижнего пищеводного сфинктера.

7 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

Перечень нормативных документов, определяющих требования к ИНС, представлен в таблице А.1 приложения А.

7.1 В ТЗ могут быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики.

7.1.1 Требования к полностью имплантируемым нейростимуляторам

7.1.1.1 ИНС:

- число ИНС, шт;
- число электропроводников и/или каналов, шт.;
- вид выходного сигнала: постоянный ток или постоянное напряжение;
- максимальная рекомендуемая глубина имплантации, см;
- амплитуда импульса, В или мА;
- диапазон регулировки амплитуды импульса, В или мА;
- шаг регулировки амплитуды импульса, В или мА;
- коррекция пациентом запрограммированного показателя амплитуды импульса (наличие);
- максимально возможное превышение пациентом запрограммированного показателя амплитуды импульса, В или мА;
- шаг коррекции амплитуды импульса пациентом, В или мА.

Примечание — Для выходных сигналов с постоянным напряжением амплитуду импульса указывают в мА, для выходных сигналов с постоянным током в В;

- длительность (ширина) импульса, мкс;
- диапазон регулировки длительности (ширины) импульса, мкс;
- шаг регулировки длительности (ширины) импульса, мкс;
- коррекция пациентом запрограммированного показателя длительности (ширины) импульса (наличие);
- максимально возможное превышение пациентом запрограммированного показателя длительности (ширины) импульса, мкс;
- шаг коррекции длительности (ширины) импульса пациентом, мкс;
- частота импульса, Гц;
- диапазон регулировки частоты импульса, Гц;
- шаг регулировки частоты импульса, Гц;
- коррекция пациентом запрограммированного показателя частоты импульсов (наличие);
- максимально возможное превышение пациентом запрограммированного показателя частоты импульсов, Гц,
- шаг коррекции показателя частоты импульсов пациентом, Гц,
- продолжительность включения стимуляции (Time on) в цикле, сек;
- продолжительность отключения стимуляции (Time off) в цикле, мин;
- архивирование параметров электростимуляции;

- функция просмотра архивированных данных ИНС с помощью программатора;
- габариты, мм: длина х ширина х высота;
- масса, г;
- тип коннекторной части электродов (указывают общепринятое обозначение коннектороной части электрода; при наличии стандартов, регламентирующих требования к коннекторной части электрода, указывают стандарт);
- тип источника питания: перезаряжаемый или неперезаряжаемый;
- номинальный срок службы, лет.

7.1.1.2 Электрод(ы):
- число электродов для ИНС, шт.;
- тип (вид) электрода: хирургический, подкожный, наручный, ЦНС, периферический и т.д.,
- число проводников в электроде, шт.;
- длина электрода, см;
- диаметр электрода, мм.

7.1.1.3 Удлинитель(и):
- число удлинителей для ИНС, шт.;
- тип (вид) кабеля: низкопрофильный, раздвоенный и т.д.;
- число проводников в удлинителе, шт.;
- длина удлинителя, см;
- диаметр удлинителя, мм.

7.1.1.4 Устройство управления стимуляцией пациента (программатор пациента, персональный блок управления пациента, магнит пациента, контрольный магнит и т. д.):
- число устройств стимуляцией пациента, шт.;
- минимальное расстояние до имплантированного ИНС для неинвазивного управления параметрами стимуляции, см, не менее.

7.1.1.5 Устройство введения электрода (туннелизатор, каналмейкер, игла Туохи и т. д.):
- число устройств введения электрода, шт.;
- внешний диаметр устройства (иглы), мм;
- внутренний диаметр устройства (иглы), мм.

7.1.2 Требования к частично имплантируемым нейростимуляторам

7.1.2.1 РЧ передатчик:
- число РЧ передатчиков, шт;
- амплитуда импульса, В;
- диапазон регулировки амплитуды импульса, В;
- шаг регулировки амплитуды импульса, В;
- коррекция пациентом запрограммированного показателя амплитуды импульса (наличие);
- максимально возможное превышение пациентом запрограммированного показателя амплитуды импульса, В;
- длительность (ширина) импульса, мкс;
- диапазон регулировки длительности (ширины) импульса, мкс;
- шаг регулировки длительности (ширины) импульса, мкс;
- коррекция пациентом запрограммированного показателя длительности (ширины) импульса (наличие);
- максимально возможное превышение пациентом запрограммированного показателя длительности (ширины) импульса, мкс;
- шаг коррекции длительности (ширины) импульса пациентом, мкс;
- сила тока стимуляции, мА;
- диапазон регулировки силы тока стимуляции, мА;
- шаг регулировки силы тока стимуляции, мА;
- коррекция пациентом запрограммированного показателя силы тока стимуляции (наличие);
- максимально возможное превышение пациентом запрограммированного показателя силы тока стимуляции, мА,
- шаг коррекции силы тока стимуляции пациентом, мА;
- частота импульсов, Гц;
- диапазон регулировки частоты импульса, Гц;
- шаг регулировки частоты импульса, Гц;
- коррекция пациентом запрограммированного показателя частоты импульсов (наличие);

- максимально возможное превышение пациентом запрограммированного показателя частоты импульсов, Гц,
- шаг коррекции показателя частоты импульсов пациентом, Гц;
- продолжительность отключения стимуляции (Time off) в цикле, мин;
- архивирование параметров электростимуляции;
- функция просмотра архивированных данных ИНС с помощью программатора;
- габариты, мм: длина × ширина × высота;
- масса, г;
- тип источника питания (перезаряжаемый, неперезаряжаемый);
- номинальный срок службы, лет.

7.1.2.2 РЧ приемник:
- число РЧ приемников, шт.;
- число электропроводников и/или каналов, шт.;
- вид выходного сигнала: постоянный ток или постоянное напряжение;
- максимальная рекомендуемая глубина имплантации, см;
- тип коннекторной части электродов (указывают общепринятое обозначение коннектороной части электрода; при наличии стандартов, регламентирующих требования к коннекторной части электрода, указывают стандарт);
- габариты, мм: длина × ширина × высота;
- масса, г.

7.1.2.3 Электрод(ы):
- число электродов РЧ приемника, шт.;
- тип (вид) электрода (хирургический, подкожный, наручный, ЦНС, периферический и т. д.);
- число проводников в электроде, шт.;
- длина электрода, см;
- диаметр электрода, мм.

7.1.2.4 Удлинитель(и):
- число удлинителей, шт.;
- тип удлинителя (низкопрофильный, раздвоенный и т. д.);
- число проводников в удлинителе, шт.;
- длина удлинителя, см;
- диаметр удлинителя, см.

7.1.2.5 Устройство управления стимуляцией пациента (программатор пациента, персональный блок управления пациента, магнит пациента, контрольный магнит и т. д.):
- число устройств управления стимуляцией пациента, шт.;
- минимальное расстояние до имплантированного ИНС для неинвазивного управления параметрами стимуляции, см, не менее.

Примечание — Устройство управления стимуляцией пациента и РЧ передатчик могут быть совмещены в единое устройство.

7.1.2.6 Устройство введения электрода (туннелизатор, каналмейкер, игла Туохи и т. д.)
- число устройств введения электрода, шт.;
- внешний диаметр устройства (иглы), мм;
- внутренний диаметр устройства (иглы), мм.

7.1.3 Требования к программатору врача не указывают в ТЗ.

8 Требования к оформлению технического задания

8.1 Пример медико-технических характеристик для полностью имплантируемых нейростимуляторов приведен в таблице Б.1 приложения Б.

8.2 Пример медико-технических характеристик для частично имплантируемых нейростимуляторов приведен в таблице В.1 приложения В.

8.3 Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в таблице Б.1 приложения Б и таблице В.1 приложения В, носят демонстрационный характер и не могут быть использованы как типовые значения при составлении ТЗ.

8.4 Дополнительные требования, обоснованные заказчиком с позиций клинико-технической необходимости, оформляют в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, определяющих требования к имплантируемым нейростимуляторам

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 30324.0.4 (МЭК 60601-1-4)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 5841-3	Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 14708-1	Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
ГОСТ Р ИСО 14708-3	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик полностью имплантируемых нейростимуляторов

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 ИНС:		
- число ИНС, шт.	1	
- число электропроводников и/или каналов, шт., в диапазоне	1—16	
- вид выходного сигнала	Постоянный ток/ постоянное напряжение	
- максимальная рекомендуемая глубина имплантации, см, не менее	10	
- диапазон регулировки амплитуды импульса, В, не уже	0—5	
- диапазон регулировки амплитуды импульса, мА, не уже	1—5	
- шаг регулировки амплитуды импульса, В, не более	0,1	
- шаг регулировки амплитуды импульса, мА, не более	0,1	
- коррекция пациентом показателя запрограммированного показателя амплитуды импульса	Наличие	
- максимально возможное превышение пациентом запрограммированного показателя амплитуды импульса, В, в диапазоне	3—5	
- максимально возможное превышение пациентом запрограммированного показателя амплитуды импульса, мА, в диапазоне	2—3	
- шаг коррекции амплитуды импульса пациентом, В, не более	0,1	
- шаг коррекции амплитуды импульса пациентом, мА, не более	0,1	
- диапазон регулировки длительности (ширины) импульса, мкс, не уже	80—400	
- шаг регулировки длительности (ширины) импульса, мкс, не более	15	
- коррекция пациентом запрограммированного показателя длительности (ширины) импульса	Наличие	
- максимально возможное превышение пациентом запрограммированного показателя длительности (ширины) импульса, мкс, в диапазоне	100—160	
- шаг коррекции длительности (ширины) импульса пациентом, мкс, не более	40	
- диапазон регулировки частоты импульсов, Гц, не уже	2—900	
- шаг регулировки частоты, Гц, не более	10	
- коррекция пациентом запрограммированного показателя частоты импульсов	Наличие	
- максимально возможное превышение пациентом запрограммированного показателя частоты импульсов, Гц, в диапазоне	100—200	
- шаг коррекции показателя частоты импульсов, Гц, не более	20	
- продолжительность включения стимуляции (Time on) в цикле, сек	7—60	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- продолжительность отключения стимуляции (Time off) в цикле, мин	1—180	
- архивирование параметров электростимуляции	Наличие	
- просмотр архивированных данных ИНС с помощью программатора	Наличие	
- габариты, мм, не более	70 × 70 × 20	
- масса, г, не более	80	
- тип коннекторной части электродов	IS-1 по ГОСТ Р ИСО 5841-3	
- тип источника питания	Перезаряжаемый/ неперезаряжаемый	
- номинальный срок службы, лет, не менее	10	
2 Электрод(ы):		
- число электродов для ИНС, шт.	2	
- тип (вид) электрода	Хирургический/ подкожный/ наручный/ ЦНС/ периферический	
- число проводников в электроде, шт., в диапазоне	2—4	
- длина электрода, см, в диапазоне	60—80	
- диаметр электрода, мм, в диапазоне	3—6	
3 Удлинитель(и):		
- число удлинителей для ИНС, шт.	1	
- тип кабеля	Низкопрофильный/ раздвоенный	
- число проводников в удлинителе, шт., в диапазоне	2—4	
- длина удлинителя, см, в диапазоне	30—40	
- диаметр удлинителя, мм, в диапазоне	4—7	
4 Устройство управления стимуляцией пациента:		
- число устройств управления стимуляцией, шт.	1	
- минимальное расстояние до имплантированного ИНС для неинвазивного управления параметрами стимуляции, см, не менее	70	
5 Устройство введения электрода:		
- число устройств введения электрода, шт.	5	
- внешний диаметр устройства (иглы), не более	10	
- внутренний диаметр устройства (иглы), мм, не менее	7	
Примечание — Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в таблице, носят демонстрационный характер.		

Приложение В
(справочное)

Пример медико-технических характеристик частично имплантируемых нейростимуляторов

Таблица В.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 РЧ передатчик:		
- число РЧ передатчиков, шт.	1	
- диапазон регулировки амплитуды импульса, В, не уже	0—5	
- шаг регулировки амплитуды импульса, В, не более	0,1	
- коррекция пациентом показателя запрограммированного показателя амплитуды импульса	Наличие	
- максимально возможное превышение пациентом запрограммированного показателя амплитуды импульса, В, в диапазоне	3—5	
- шаг коррекции амплитуды импульса пациентом, В, не более	0,1	
- диапазон регулировки длительности (ширины) импульса, мкс, не уже	80—400	
- шаг регулировки длительности (ширины) импульса, мкс, не более	15	
- коррекция пациентом запрограммированного показателя длительности (ширины) импульса	Наличие	
- максимально возможное превышение пациентом запрограммированного показателя длительности (ширины) импульса, мкс, в диапазоне	100—160	
- шаг коррекции длительности (ширины) импульса пациентом, мкс, не более	40	
- диапазон регулировки частоты импульсов, Гц, не уже	2—900	
- шаг регулировки частоты, Гц, не более	10	
- коррекция пациентом запрограммированного показателя частоты импульсов	Наличие	
- максимально возможное превышение пациентом запрограммированного показателя частоты импульсов, Гц, в диапазоне	100—200	
- шаг коррекции показателя частоты импульсов, Гц, не более	20	
- продолжительность включения стимуляции (Time on) в цикле, сек	7—60	
- продолжительность отключения стимуляции (Time off) в цикле, мин	1—180	
- архивирование параметров электростимуляции	Наличие	
- просмотр архивированных данных ИНС с помощью программатора	Наличие	
- габариты, мм, не более	200 × 200 × 20	
- масса, г, не более	200	
- тип источника питания	Перезаряжаемый/ неперезаряжаемый	
- номинальный срок службы, лет, не менее	10	

Окончание таблицы В.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
2 РЧ приемник:		
- число РЧ приемников, шт.	1	
- число электропроводников и/или каналов, шт., в диапазоне	1—16	
- максимальная рекомендуемая глубина имплантации, см, не менее	10	
- вид выходного сигнала: постоянный ток или постоянное напряжение	Постоянный ток/ постоянное напряжение	
- тип коннекторной части электродов	IS-1 по ГОСТ Р ИСО 5841-3	
- габариты, мм, не более	50 × 50 × 20	
- масса, г, не более	80	
3 Электрод(ы):		
- число электродов РЧ приемника, шт., не менее	2	
- тип электрода	Хирургический/ подкожный/ наручный/ ЦНС/ периферический	
- число проводников в электроде, шт., в диапазоне	2—4	
- длина электрода, см, в диапазоне	60—80	
- диаметр электрода, мм, в диапазоне	3—6	
4 Удлинитель(и):		
- число удлинителей, шт.	1	
- тип кабеля	Низкопрофильный/ раздвоенный	
- число проводников в удлинителе, шт., в диапазоне	2—4	
- длина удлинителя, см, в диапазоне	30—40	
- диаметр удлинителя, мм, в диапазоне	4—7	
5 Устройство управления стимуляцией пациента:		
- число устройств управления стимуляцией пациента, шт.	1	
- минимальное расстояние до имплантированного ИНС для неинвазивного управления параметрами стимуляции, см, не менее	70	
6 Устройство введения электрода:		
- число устройств введения электрода, шт.	1	
- внешний диаметр устройства (иглы), не более	10	
- внутренний диаметр устройства (иглы), мм, не менее	7	
Примечание — Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в таблице, носят демонстрационный характер.		

УДК 616.8-085.84 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: государственная закупка, медицинское изделие, имплантируемые нейростимуляторы, полностью имплантируемые нейростимуляторы, частично имплантируемые нейростимуляторы

БЗ 7—2017/103

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 14.06.2017. Подписано в печать 21.06.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,67. Тираж 24 экз. Зак. 997
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru