ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57506— 2017

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Кардиовертеры-дефибрилляторы имплантируемые и другие активные имплантируемые медицинские изделия, предназначенные для лечения тахиаритмии. 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 июля 2017 г. № 518-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 системы имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов 4
6 Типы имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов 4
7 Типы электродов для имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов 5
8 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 5
9 Требования к оформлению технического задания 8
Приложение А (обязательное) Перечень нормативных документов, определяющих требования к имплантируемым кардиовертерам-дефибрилляторам 9
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов 10

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях (ТЗ) для государственных закупок имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Стандарт может использоваться совместно со стандартами, устанавливающими основные требования, которые должны содержаться в ТЗ для государственных закупок активных имплантируемых медицинских изделий (МИ), которые выполняют антитахикардитические функции, не являющиеся для них основными (например, в трехкамерных кардиостимуляторах). В этом случае технические требования, указанные в настоящем стандарте, дополняют требования, которые указаны в совместно используемом стандарте.

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Кардиовертеры-дефибрилляторы имплантируемые и другие активные имплантируемые медицинские изделия, предназначенные для лечения тахиаритмии. Технические требования для государственных закупок

Medical devices. Implantable defibrillators and other active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia. 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 ИКД.

Настоящий стандарт распространяется на ИКД и другие активные имплантируемые МИ, предназначенные для терапии тахиаритмий.

Настоящий стандарт также распространяется на некоторые неимплантируемые части и принадлежности ИКД, как определено в разделе 5.

Настоящий стандарт не описывает и не регламентирует функциональные, технические, качественные и любые другие особенности ИКД, предназначенные для терапии брадиаритмий (функционал антибрадикардитической стимуляции).

Настоящий стандарт не распространяется на неимпланитруемые кардиовертеры-дефибрилляторы.

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 31212 Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 31582 Электроды для электрокардиостимуляторов имплантируемые. Технические требования и методы испытаний

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

Издание официальное

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 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 11318 Узлы соединительные DF-1 для имплантируемых дефибрилляторов. 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 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 МЭК/ТО 60788, ГОСТ Р ИСО 14708-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **антитахикардитическая стимуляция;** АТС: Нанесение быстрой последовательности импульсов стимуляции для купирования тахиаритмий.

3.2 **внутрисердечная электрограмма;** ВСЭГ: Графическое изображение сердечных сигналов, зарегистрированных посредством имплантированных электродов изнутри сердца и с поверхности сердца.

Примечание — ВСЭГ имеет отдельный маркерный канал, показывающий, как именно устройство восприняло события, автоматически выполнило измерения и реализовало алгоритмы.

3.3 **дискриминация тахикардий:** Способность устройства автоматически выполнять дифференциальную диагностику и анализ принадлежности детектированных тахикардий к предсердным и желудочковым, для обеспечения адекватности нанесения лечебных терапий и шоковой поддержки.

3.4 **детекция тахиаритмий:** Способность ИКД автоматически распознавать сердечные и другие события в виде сигналов желудочкового и предсердного ритма, следующих с большой частотой в зоне

запрограммированных частот желудочковых тахикардий, фибрилляции желудочков, фибрилляции предсердий, в соответствии с запрограммированной последовательностью реализации алгоритмов детекции тахиаритмий.

3.5 **дефибрилляционный электрод:** Имплантируемый в область верхушки или межжелудочковой перегородки эндокарда правого желудочка биполярный одно/двухкатушечный шоковый электрод, дистальная катушка которого располагается непосредственно в правом желудочке, а при наличии второй катушки — в верхней полой вене/правом предсердии.

3.6 **дефибрилляция:** Терапия, предназначенная для прекращения эпизода фибрилляции желудочков путем одновременной деполяризации сердечной ткани с восстановлением нормального ритма сердечных сокращений от нанесения высокоэнергетического импульса без синхронизации с R- волной.

3.7 **имплантируемый генератор импульсов;** ИГИ: Часть имплантируемого электрокардиостимулятора (ЭКС), включающая в себя электронный блок и источник питания, обеспечивающие формирование стимулирующих импульсов.

Примечание — Согласно настоящему стандарту ИКД 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, устройство тестовых измерений.

3.8 **интродьюсер:** Одноразовое или многоразовое устройство, обеспечивающее внутрисосудистое введение электродов и катетеров без дополнительной травмы и повторных пункций.

3.9 **кардиоверсия:** Терапия, предназначенная для прекращения эпизода тахикардии путем одновременной деполяризации сердечной ткани с восстановлением нормального ритма сердечных сокращений от нанесения энергетического импульса, синхронизованно с R-волной.

3.10 **МРТ-совместимость:** Совместимость ИКД с процедурой магнитно-резонансной томографии (МРТ) при условии использования в составе имплантированного ИКД МРТ-совместимого генератора импульсов, ИКД-совместимых электродов и соблюдении правил проведения процедуры МРТ-сканирования согласно требованиям производителя имплантированного ИКД.

3.11 **номинальный срок службы ИКД:** Средняя продолжительность ожидаемого срока службы имплантата данной модели ИКД, определяемая расчетом, исходя из емкости источника питания, обеспечивающей рабочие характеристики ИКД в установленных пределах при определенных условиях.

Примечание — Во внимание не принимается никакая причина выхода ИКД из строя, не связанная с истощением источника питания.

3.12 **программатор:** Внешнее электронное контрольно-программирующее устройство, используемое для осуществления процедуры неинвазивного считывания показателей работы ЭКС и неинвазивного изменения его параметров.

3.13 **синхронизация:** Генерирование выходных импульсов в ответ на воспринятые/детектированные события.

3.14 **система удаленного мониторинга:** Внешнее электронное контрольно-программирующее устройство коммуникационной поддержки связи пациента/оператора для передачи технической информации с имплантированного ЭКС на центральную станцию с целью мониторинга и реакции специалиста на возможные нарушения.

3.15 **сопротивление электрода:** Состояние сопротивления электрическому току в проводнике-электроде.

3.16 **электрод (провод-электрод):** Изолированный проводник, обеспечивающий передачу электрического импульса от имплантируемого генератора импульсов к сердечной мышце и передачу воспринимаемых сигналов от сердца к устройству.

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 системы имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов

В комплект ИКД могут входить следующие изделия:
- кардиовертер-дефибриллятор;
- электрод(ы) для дефибрилляции/кардиоверсии;
- электрод(ы) для сенсинга/стимуляции;
- другие комплектующие (программатор врача, интродьюсеры, кабель для тестирования порогов стимуляции, система удаленного мониторинга пациента, программатор пациента и прочие).

Примечание — Для программирования параметров ИКД необходимо наличие программирующего устройства (программатора врача), индивидуального для моделей ИКД каждого производителя. Однако при закупке ИКД требования к программатору врача в ТЗ не указывают из-за специфики государственных закупок МИ на расходные материалы и капитальное оборудование.

Изделия могут непосредственно входить в состав укомплектованного производителем в разных конфигурациях имплантируемого ИКД (системы), а также быть самостоятельными зарегистрированными МИ. Во втором случае исполнитель обязан обеспечить совместимость поставляемых изделий и их полноценную работу в составе единого МИ (системы).

6 Типы имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов

По функционалу и клиническому назначению с учетом электрофизиологических особенностей собственного ритма сердца, при котором ИКД должен выполнять диагностику и детерминацию желудочковых тахиаритмий от наджелудочковых, а также возможности антибрадикардитической стимуляции данных устройств, различают следующие типы ИКД:

- Однокамерный ИКД. Применяется у пациентов с постоянной формой фибрилляции предсердий, как на фоне наличия нарушений АВ проведения на период имплантации устройства, так и без них.

- Двухкамерный ИКД. Применяется преимущественно у пациентов с синусовым ритмом, при котором имеются возможности поддержания физиологичности сердечного ритма путем осуществления восприятия информации из правых камер сердца (предсердия и желудочка) и стимуляции данных сердечных камер как для осуществления антибрадикардитической, так и для антитахикардитической поддержки ритма сердца пациента.

- Трехкамерный ИКД или устройство сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией дефибрилляции (СРТ-Д). СРТ-Д применяется для обеспечения комплексной терапии сердечной недостаточности путем синхронизации миокарда левого и правого желудочков сердца с правопредсердно-правожелудочковой стимуляционной синхронизацией в единый цикл сокращений сердца и предупреждения внезапной сердечной смерти данных пациентов от жизнеугрожающих желудочковых тахиаритмий, развивающихся на фоне ослабленной фракции выброса сердца и измененного под влиянием основных деструктивных заболеваний миокарда.

7 Типы электродов для имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов

Электроды, предназначенные для использования совместно с ИКД в качестве имплантируемых электродов, различают по их назначению, месту имплантации, способу фиксации и конфигурации.

По назначению электроды подразделяют на следующие типы:

- для дефибрилляции/кардиоверсии, имплантируемые в область верхушки или межжелудочковой перегородки эндокарда правого желудочка, эндокардиальные биполярные одно/двухкатушечные шоковые электроды, обеспечивающие передачу кардиоверсионных и дефибрилляционных импульсов;
- для сенсинга/стимуляции, имплантируемые в правый желудочек или правое предсердие, обеспечивающие передачу электрического импульса от имплантируемого генератора импульсов к сердечной мышце и передачу воспринимаемых сигналов от сердца к устройству.

По месту имплантации электроды подразделяют на следующие типы:

- эндокардиальные, предназначенные для создания контакта с эндокардом или внутренней поверхностью сердца;
- эпикардиальные, предназначенные для создания контакта с эпикардом или внешней поверхностью сердца;
- левожелудочковые, имплантируемые в левый желудочек, используемые совместно с устройствами ресинхронизирующей терапии и многокамерными устройствами.

По способу фиксации электроды подразделяют на следующие типы:

- с пассивной фиксацией: электроды, закрепляющиеся посредством разрастающейся фиброзной капсулы вокруг дистального конца электрода, прикрепленного к сердечной стенке;
- с активной фиксацией: электроды, дистальная часть которых имеет специальный фиксирующий механизм, проникающий в сердечную стенку (например, ввинчивающаяся спираль, электрод типа «рыболовного крючка», электрод с ретракционным фиксирующим устройством).

По конфигурации полярности электроды делят на следующие типы:

- с монополярной конфигурацией: монополярная конфигурация подразумевает расположение проксимального полюса на корпусе имплантированного генератора импульсов (как для детекции, так и для стимуляции), а отрицательного (дистального) – на дистальном (внутрисердечном) конце эндокардиального/эпикардиального электрода;
- с биполярной конфигурацией: биполярная конфигурация подразумевает расположение обоих полюсов на дистальной (внутрисердечной) части электрода на минимальном расстоянии друг от друга;
- с многополярной конфигурацией (триполярная, квадриполярная и пр.): многополярная конфигурация, подразумевает образование системы полюсов, включающей дистальный (внутрисердечный) конец электрода и корпус имплантируемого генератора импульсов.

8 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

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

8.1 ТЗ могут быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики:

8.1.1 Описание типа ИКД:

- число ИКД, шт.;
- тип (вид) ИКД по числу стимулируемых камер сердца;
- функции кардиоресинхронизирующей терапии;
- поддерживаемые режимы антибрадиаритмической стимуляции (NASPE/BPG кодировка);
- МРТ-совместимость.

Примечание — Необходимость в МРТ-совместимости ИКД должна быть обоснована с точки зрения клинической необходимости как соответствующая повышенной потребительской, технической и функциональной характеристике.

8.1.2 Физические параметры ИКД:

- материал корпуса;
- тип коннекторной части для подсоединения электродов для кардиоверсии/дефибрилляции;

Примечание — Для типа коннектора DF-1 указывают на необходимость его соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 11318.

- тип коннекторной части для подсоединения электродов для сенсинга/стимуляции;

Примечание — Для типа коннектора IS-1 указывают на необходимость его соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 5841-3.

- масса, г;
- габариты, В х Ш х Г, мм;
- максимальная энергия заряда, Дж;
- время заряда конденсатора в начале/конце срока службы, с;
- номинальный срок службы, лет.

8.1.3 Параметры детекции и дискриминации наджелудочковых и желудочковых тахиаритмий в составе отдельных функций ИКД или комплексных алгоритмов:

- критерий дифференциальной диагностики трепетания/фибрилляции предсердий;
- критерий дифференциальной диагностики синусовой тахикардии;
- критерий дифференциальной диагностики наджелудочковых тахикардий с проведением 1:1;
- критерий дифференциальной диагностики начала эктопической активности из определенной камеры сердца (в многокамерных ИКД);
- критерий дифференциальной диагностики стабильности ритма;
- критерий дифференциальной диагностики желудочковых и наджелудочковых тахикардий по резкому перепаду частоты ритма внутри тахикардии;
- критерий дифференциальной диагностики по характеру начала тахикардии;
- функция анализа морфологии QRS комплекса;
- критерий дифференциальной диагностики наджелудочковой тахикардии по морфологии комплекса QRS;
- верификация тахикардии в качестве пароксизма фибрилляции желудочков, желудочковой тахикардии, быстрой желудочковой тахикардии, переходных форм тахикардий;
- автоматическое выполнение устройством дифференциальной диагностики собственных сердечных сокращений от гиперчувствительности Т-волны;
- автоматическое выполнение устройством дифференциальной диагностики собственных сердечных сокращений от шума по правожелудочковому электроду;
- программирование времени продолжительности выполнения лечебных терапий для осуществления принудительного прекращения тахиаритмий высокоэнергетическим разрядом.

8.1.4 Терапевтические возможности ИКД в купировании желудочковых тахиаритмий:

- диапазон применяемой энергии дефибрилляции для лечения фибрилляции желудочков (ФЖ), Дж;
- диапазон применяемой энергии кардиоверсии для лечения желудочковых тахикардий (ЖТ) и быстрых желудочковых тахикардий (БЖТ), Дж;
- алгоритмы АТС терапии из последовательных импульсов с постоянной длиной межстимульных интервалов (продолжительностью цикла) в цепи импульсов;
- алгоритмы АТС терапии из последовательных импульсов с постоянной длиной основной массы межстимульных интервалов в цепи импульсов, последние из которых (один или несколько) имеют отличное значение межстимульных интервалов по отношению к длине предыдущего цикла (дополнительный синхронизированный стимул(ы));
- алгоритмы АТС терапии из последовательных импульсов с прогрессивно укорачивающейся длиной межстимульных интервалов в цепи импульсов группу, состоящую из пачек импульсов, имеющих равное значение межстимульных интервалов внутри каждой пачки, но каждая следующая пачка имеет укороченную по отношению к предыдущей пачке длину межстимульных интервалов;
- алгоритмы АТС терапии из пачек последовательных импульсов с прогрессивно укорачивающейся длиной межстимульных интервалов как внутри каждой последующей пачки, так и между пачками стимулов;
- наличие иных алгоритмов АТС терапии, соответствующие критериям антитахикардитической стимуляции тахиаритмий;
- функция проведения терапии антитахикардической стимуляцией во время заряда конденсаторов;
- выбор вида и параметров АТС для обеспечения нанесения АТС для восстановления сердечного ритма во время заряда конденсаторов;
- автоматический анализ эффективности терапии;
- функция автоматического заряда конденсатора через фиксированные интервалы;
- программный выбор вектора дефибрилляции;

- выбор параметров антибрадикардитической стимуляции после шокового разряда, отличных от основных запрограммированных пациенту характеристик антибрадикардитической стимуляции.

8.1.5 Параметры кардиостимуляции/сенсинга:

- требования к кардиостимуляционным функциям ИКД, заполняются в соответствии с потребностями заказчика (медицинской организации), если не существует действующего стандарта, регламентирующего требования к государственным закупкам имплантируемых электрокардиостимуляторов;
- кардиостимуляция после шокового разряда.

8.1.6 Функции электрофизиологического исследования/индукции тахиаритмий (доступные при взаимодействии с программатором врача):

- индукции тахиаритмий нанесением шока в уязвимой фазе Т-волны;
- индукция тахиаритмий нанесением последовательных импульсов с постоянной длиной межстимульных интервалов, с возможностью выбора числа стимулов, длительности воздействия, расширения первичной пачки стимулов на дополнительное число стимулов и переход на стимуляцию с измененной длиной цепи;
- индукция тахиаритмий с нанесением пачки последовательных импульсов с постоянной длиной межстимульных интервалов (например, с частотой 50 Гц);
- индукция тахиаритмий с помощью программируемой мощности электрического заряда;
- тестирование порога стимуляции, сопротивления электродов, амплитуды R волны в автоматическом и мануальном режимах.

8.1.7 Телеметрические функции ИКД и функции сбора статистических данных (доступные при взаимодействии с программатором врача):

- беспроводной опрос устройства;
- возможность автоматического сохранения статистической информации в памяти ИКД и ее получения посредством телеметрии с отображением в виде числовых, графических символов информации: техническое состояние системы ИКД, электродов, батареи, частотные, временные характеристики сердечного ритма, длительность межсобытийных интервалов, воспринятые устройством амплитуды собственных сокращений различных камер сердца;
- отчет устройства о работе антибрадикардитических алгоритмов, активированных в устройстве;
- отчет устройства о запрограммированных алгоритмах антибрадикардитической стимуляции;
- отчет устройства о запрограммированных алгоритмах антитахиаритмической стимуляции;
- отчет устройства о диагностике и дискриминации тахиаритмий, выполненных дифференциально-диагностических процедурах желудочковых и наджелудочковых тахиаритмий;
- возможность графического представления информации за длительный период наблюдения сроком до 6—12 месяцев месяц и более;
- возможность сбора дополнительной информации в числовом, текстовом, графическом эквивалентах: ведение сердечной недостаточности, состояние дыхательных циклов;
- возможность предоставления устройством оповещений, автоматически формулируемых системой по результатам выполненного анализа состояния системы стимуляции и накопленной клинической информации, с выдачей комментариев и предложений;
- возможность сохранения в памяти устройства ВСЭГ, выбранных врачом во время предыдущего программирования системы стимуляции шаблонов эпизодов, автоматически или после принудительной активации специалистом данной возможности;
- возможность регистрации маркерной (детализированной) интерпретации устройством сохраненных ВСЭГ событий в виде аббревиатур воспринятых событий для каждой камеры сердца, длительности интервалов;
- запись ВСЭГ с маркерами в реальном времени;
- возможность записи эндограммы до начала тахикардии;
- возможность выполнения измерений длительности циклов и амплитуды событий во время текущей и сохраненной записи;
- активирование пациентом записи детализированных ВСЭГ в ИКД, оснащенных данными возможностями (наличие зависит от модели ИКД).

8.1.8 Характеристики электродов для дефибрилляции/кардиоверсии:

- число электродов для дефибрилляции/кардиоверсии, шт.;
- тип (вид) электрода по месту камеры имплантации: желудочковый, предсердный или левожелудочковый;
- тип (вид) электрода по месту имплантации: эндокардиальный или эпикардиальный;
- тип (вид) электрода по конфигурации полярности: монополярный и/или биполярный, многополярный;

- фиксация электродов: пассивная или активная;
- тип коннектора для подключения к ИКД;

Примечание — Для типа коннектора DF-1 указывают на необходимость его соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 11318.

- длина электрода, см;
- диаметр электрода, мм или Fr (френч);
- стероидные лекарственные средства в составе электрода.

8.1.9 Характеристики электродов для сенсинга/стимуляции:

- число электродов для сенсинга и стимуляции, шт.;
- тип (вид) электрода по месту камеры имплантации: желудочковый, предсердный или левожелудочковый;
- тип (вид) электрода по месту имплантации: эндокардиальный или эпикардиальный;
- тип (вид) электрода по конфигурации полярности: монополярный и/или биполярный, многополярный;
- фиксация электрода: пассивная или активная;
- тип коннектора для подключения к ИКД;

Примечание — Для типа коннектора IS-1 указывают на необходимость его соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 5841-3.

- длина электрода, см;
- диаметр электрода, мм или Fr (френч);
- стероидные лекарственные средства в составе электрода.

8.2 Характеристики других комплектующих

Требования к другим комплектующим (например, программатор пациента, интродьюсеры, кабель для тестирования порогов стимуляции, система удаленного мониторинга пациента и т. д.) заполняют в соответствии с потребностями заказчика (медицинской организации).

9 Требования к оформлению технического задания

9.1 Пример медико-технических характеристик для ИКД приведен в таблице Б.1 приложения Б.

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

9.3 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 кардиовертерам-дефибрилляторам

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 31212	Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31582	Электроды для электрокардиостимуляторов имплантируемые. Технические требования и методы испытаний
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 11318	Узлы соединительные DF-1 для имплантируемых дефибрилляторов. 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 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 имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
1 ИКД:		
- число ИКД, шт., не менее	1	
- тип (вид) ИКД по числу стимулируемых камер сердца	Двухкамерный	
- поддерживаемые режимы антибрадикардитической стимуляции (NASPE/BPG кодировка)	DDD	
- масса, г, не более	75	
- габариты, В × Ш × Г, мм, не более	70 × 70 × 20	
- максимальная энергия заряда, Дж, не менее	30	
- время заряда конденсатора в начале/конце срока службы, с, не более	8/10	
- номинальный срок службы, лет, не менее	6	
2 Параметры детекции и дискриминации наджелудочковых и желудочковых тахиаритмий в составе отдельных функций ИКД или комплексных алгоритмов:		
- критерий дифференциальной диагностики трепетания/фибрилляции предсердий	Наличие	
- критерий дифференциальной диагностики синусовой тахикардии	Наличие	
- критерий дифференциальной диагностики наджелудочковых тахикардий с проведением 1:1	Наличие	
- критерий дифференциальной диагностики начала эктопической активности из определенной камеры сердца (в многокамерных ИКД) (наличие)	Наличие	
- критерий дифференциальной диагностики стабильности ритма	Наличие	
- критерий дифференциальной диагностики желудочковых и наджелудочковых тахикардий по резкому перепаду частоты ритма внутри тахикардии	Наличие	
- критерий дифференциальной диагностики по характеру начала тахикардии (наличие)	Наличие	
- функция анализа морфологии QRS комплекса	Наличие	
- критерий дифференциальной диагностики наджелудочковой тахикардии по морфологии комплекса QRS	Наличие	
- верификация тахикардии в качестве пароксизма фибрилляции желудочков, желудочковой тахикардии, быстрой желудочковой тахикардии, переходных форм тахикардий	Наличие	
- автоматическое выполнение устройством дифференциальной диагностики собственных сердечных сокращений от гиперчувствительности Т-волны	Наличие	
- автоматическое выполнение устройством дифференциальной диагностики собственных сердечных сокращений от шума по правожелудочковому электроду	Наличие	
- программирование времени продолжительности выполнения лечебных терапий для осуществления принудительного прекращения тахикардии	Наличие	
3 Терапевтические возможности ИКД в купировании желудочковых тахиаритмий:		
- диапазон применяемой энергии дефибрилляции для лечения фибрилляции желудочков (ФЖ), Дж, не уже	0,5—40	

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
- диапазон применяемой энергии кардиоверсии для лечения желудочковых тахикардий (ЖТ) и быстрых желудочковых тахикардий (БЖТ), Дж, не уже	0,5—40	
- алгоритмы АТС терапии из последовательных импульсов с постоянной длиной межстимульных интервалов (продолжительностью цикла) в цепи импульсов	Наличие	
4 Функции электрофизиологические исследования/индукции тахиаритмий (доступные при взаимодействии с программатором врача):		
- индукции тахиаритмий нанесением шока в уязвимой фазе Т-волны	Наличие	
- индукция тахиаритмий нанесением последовательных импульсов с постоянной длиной межстимульных интервалов, с возможностью выбора числа стимулов, длительности воздействия, расширения первичной пачки стимулов на дополнительное число стимулов и переход на стимуляцию с измененной длиной цепи	Наличие	
- индукция тахиаритмий с нанесением пачки последовательных импульсов с постоянной длиной межстимульных интервалов (например, с частотой 50 Гц)	Наличие	
5 Телеметрические функции ИКД и функции сбора статистических данных (доступные при взаимодействии с программатором врача).		
- отчет устройства о запрограммированных алгоритмах антитахикардитической стимуляции	Наличие	
- отчет устройства о диагностике и дискриминации тахикардий, выполненных дифференциально-диагностических процедурах желудочковых и наджелудочковых тахиаритмий	Наличие	
- возможность сохранения в память устройства ВСЭГ, выбранных врачом во время предыдущего программирования системы стимуляции шаблонов эпизодов, автоматически или после принудительной активации специалистом данной возможности	Наличие	
6 Электроды для дефибрилляции/кардиоверсии:		
- число электродов для дефибрилляции/ кардиоверсии, шт., не менее	1	
- тип (вид) электрода по месту камеры имплантации	Предсердный	
- тип (вид) электрода по месту имплантации	Эндокардиальный	
- тип (вид) электрода по конфигурации полярности	Униполярный	
- фиксация электрода	Активная	
- тип коннектора для подключения к ИКД	DF-1 по ГОСТ Р ИСО 11318	
- длина электрода, см, в диапазоне	40—50	
- стероидные лекарственные средства в составе электрода	Наличие	
7 Электроды для сенсинга/стимуляции:		
- число электродов для сенсинга/стимуляции, шт., не менее	1	
- тип (вид) электрода по месту камеры имплантации	Желудочковый	
- тип (вид) электрода по месту имплантации	Эндокардиальный	
- тип (вид) электрода по конфигурации полярности	Биполярный	
- фиксация электрода	Активная	
- тип коннектора для подключения к ИКД	IS-1 по ГОСТ Р ИСО 5841-3	
- длина электрода, см, в диапазоне	40—50	
- стероидные лекарственные средства в составе электрода	Наличие	
Примечание — Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в таблице, носят демонстрационный характер.		

УДК 616.12-009:615.47 ОКС 11.040.60

Ключевые слова: государственная закупка, имплантируемое медицинское изделие, имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор

БЗ 7—2017/111

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 14.06.2017. Подписано в печать 03.07.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 25 экз. Зак. 1093.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru