



В наш час поєднання сучасної науки і передових технологій забезпечує людям з недугами серця, такими як брадикардія, тахікардія тощо, комфортне і здорове життя. Все завдяки активним імплантованим медичним пристроям, серед яких: кардіостимулятори, кардіовертер-дефібрилятори і пристрої для ресинхронізуючої серцевої терапії.

На жаль, в зв'язку з поширенням безлічі електронних пристроїв, навіть в лікарні пацієнти під час лікування піддаються впливу численних електромагнітних (ЕМ) випромінювань. Подібне може виявитися небезпечним через виникнення перешкод, які порушують працездатність імплантатів.

Здатність смартфонів та іншого устаткування створювати перешкоди для активних електронних кардіостимуляторів та інших пристроїв, що імплантуються в організм людини для підтримки роботи його серцево-судинної системи залежить від кількох факторів, які описані в новому стандарті **ISO 14117:2019 "Активні медичні прилади, що імплантуються. Електромагнітна сумісність (ЕМС). Протоколи випробувань на ЕМС для кардіостимуляторів кардіовертерів-дефібриляторів та пристроїв для ресинхронізації серця, що імплантуються"**.

Відповідно до вимог стандарту ISO 14117:2019 електромагнітна сумісність зазначених приладів залежить від частотного спектра випромінювача, формату модуляції, потужності сигналу, близькості до пацієнта, коефіцієнтів зв'язку та тривалості впливу.

У разі низьких частотних діапазонів можна спостерігати безліч електромагнітних випромінювачів, включаючи як пристрої на базі нових технологій, так і більш звичні випромінювачі, такі як радіомовні і телевізійні системи.

У разі більш високих частот перешкоди можуть генерувати персональні портативні

пристрої зв'язку, такі як бездротові телефони і рації. Використання цих частот стає все більш поширеними в двадцять першому столітті. І, отже, зростає ймовірність негативного впливу самих різних систем на медичні пристрої, що імплантуються пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями.

Стандарт ISO 14117:2019 пропонує специфікації для двох згаданих вище частотних діапазонів.

Документ визначає методики випробувань для оцінки ЕМС і пропонує інформацію про межі працездатності для активних імплантованих серцево-судинних пристроїв. Даний документ не охоплює тестування на ЕМС пристроїв, що працюють в частотних діапазонах вище 3000 МГц. При цьому стандарт ISO 14117:2019 надає виробникам електромагнітних випромінювачів інформацію про очікуваний рівень завадостійкості цих пристроїв.

Перше видання даного стандарту відбулося у 2012 році. Воно було розроблено з метою тестування імпульсних генераторів, що використовуються з ендокардіальними та епікардіальними електродами. Але з появою технологій, що дозволяють не використовувати ендокардіальні або епікардіальні електроди, постала необхідність перегляду документу.

Оновлений стандарт також містить нові визначення для «режиму перешкод» і «короткочасного впливу», адаптовані тести для обліку нових бездротових послуг, а також інші нововведення.

Стандарт ISO 14117:2019 "Активні медичні прилади, що імплантуються. Електромагнітна сумісність (ЕМС). Протоколи випробувань на ЕМС для кардіостимуляторів кардіовертерів-дефібриляторів та пристроїв для ресинхронізації серця, що імплантуються" був підготовлений підкомітетом технічним комітетом ISO «Імпланти для хірургії».