

КЛИНИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

**Е.В.Первова¹, А.Е.Тягунов², И.В.Самойленко¹, К.В.Котов¹,
Т.С.Смирнова¹, М.В.Мурман¹, В.С.Изранцев¹, Т.В.Нечай²**

ВЕРОЯТНОСТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПОСТОЯННОГО ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРА ПРИ НАРУЖНОЙ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

ГКБ № 4¹, ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России², Москва

Рассматриваются два случая отказа постоянных имплантированных электрокардиостимуляторов после проведения электрической дефибрилляции в ходе сердечно-легочной реанимации у больных желудочковой тахикардией, перешедшей в фибрилляцию желудочков.

Ключевые слова: электрокардиостимулятор, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, сердечно-легочная реанимация, дефибрилляция.

Two cases are given of the implanted permanent cardiac pacemaker failure after electrical defibrillation during cardiopulmonary resuscitation in patients with ventricular tachycardia which transformed into ventricular fibrillation.

Key words: cardiac pacemaker, ventricular tachycardia, ventricular fibrillation, cardiopulmonary resuscitation, defibrillation.

Известно, что среди зарегистрированных причин остановки сердца около 25% случаев приходится на пароксизмы желудочковой тахикардии (ЖТ) и фибрилляции желудочков (ФЖ) как на внутригоспитальном [1, 2], так и внегоспитальном [3] этапах. Дефибрилляция является основным этапом сердечно-легочной реанимации (СЛР) при данных состояниях. Успех реанимации зависит от времени её оказания. Известно, что каждую минуту шансы спасти человеческую жизнь убывают на 10%, а к 10 минуте фактически равны нулю [4]. Наличие имплантированного электрокардиостимулятора (ЭКС), согласно рекомендациям фирм-производителей, не является противопоказанием к дефибрилляции, но при этом необходимо соблюдение определенных мер предосторожности. Однако в клинической практике точное соблюдение этих мер не всегда возможно. Ниже описываются два случая отказа ЭКС при проведении реанимационных мероприятий в ГКБ № 4 Москвы и реакция производителей кардиостимуляционной техники при предъявлении клиникой рекламаций.

Первый случай отказа имплантированного ЭКС на операционном столе мы наблюдали в 2005 году. Пациент Л., 91 года, в течение многих лет страдал артериальной гипертонией. Гипотензивную терапию принимал непостоянно. В течение последних 3-х месяцев до госпитализации отмечал выраженную общую слабость и головокружение, из-за которых в течение последних 2-х недель до госпитализации неоднократно терял сознание. При поступлении в один из московских стационаров на ЭКГ была зарегистрирована полная поперечная блокада (ППБ) с урежением ритма сердца до 30 уд/мин. Пациент был переведен в ГКБ №4, где по экстренным показаниям выполнена имплантация однокамерного ЭКС-550 (ЗАО НПФ «Элестим-Кардио») с позиционированием электрода в верхушке правого желудочка (ПЖ). Во время имплантации желудочкового электрода дважды запускалась ЖТ без пульса, переходившая в ФЖ. Во время

операции при тестировании электрода (прибор ERA-200, Biotronik) параметры стимуляции имели стабильное значение и были равны: порог стимуляции (U_n) - 0,4 В при длительности импульсов (t_u) - 0,5 мс, сопротивление (R) - 500 Ом, амплитуда R-волны - 10 мВ, что свидетельствовало об отсутствии дефектов электрода и выборе правильного места локализации контакта электрода в ПЖ. После имплантации электрода и подключения его к стимулятору на ЭКГ кардиомонитор регистрировался стимуляционный ритм с частотой желудочковых сокращений 60 имп/мин на предустановленных параметрах ЭКС.

После имплантации ЭКС, в сформированное в подкожно-жировой клетчатке ложе, на экране ЭКГ-монитор регистрировались искусственные желудочковые комплексы, подтверждающие эффективную желудочковую стимуляцию. На этапе ушивания операционной раны повторно развилась ЖТ без пульса, которая была купирована разрядом наружного дефибрилятора (Defigard 3002, Schiller Medical) с мощностью монополярного импульса в 300 Вт. При оказании реанимационного пособия на экране кардиомонитор восстановления ритма сердца сопровождалось регистрацией асистолии с переходом в редкий желудочковый ритм. На фоне ППБ с ЧСС 32 уд/мин стимулы ЭКС отсутствовали. Экстренно эндокардиальный электрод был отсоединен от постоянного кардиостимулятора и подключен к наружному кардиостимулятору (прибор ERA-200, Biotronik). На фоне эффективной временной эндокардиальной стимуляции повторное тестирование электрода показало отсутствие признаков его повреждения ($U_n = 0,3$ В при $t_u = 0,5$ мс, R = 500 Ом). В связи с этим была выполнена лишь смена отказавшего ЭКС на новый. После восстановления целостности постоянной системы стимуляции клиническое состояние пациента стабилизировалось.

Послеоперационный период протекал спокойно. По данным рентгенографии грудной клетки, суточного мониторинга ЭКГ, поверхностных ЭКГ,

исследования кардиоферментов явные постдефибрилляционные осложнения не наблюдались. Рана зажила первичным натяжением, на 7-е сутки швы были сняты. Пациент выписан из стационара в удовлетворительном состоянии.

Второй случай отказа ЭКС наблюдался в сентябре 2012 года у пациентки С., 83 лет. Больная перенесла острое нарушение мозгового кровообращения (1984), острый инфаркт миокарда (2008), длительно страдала артериальной гипертензией, получала лечение адекватными дозами гипотензивных препаратов. В течение месяца перед поступлением в стационар пациентку стали беспокоить периоды резкой слабости, потемнения в глазах. Больная отличалась низким ростом (152 см) и малым весом (49 кг), что в последующем повлияло на выполнение реанимационного пособия. Накануне госпитализации выполнено суточное мониторирование ЭКГ, которое выявило эпизоды АВ-блокады 2-3 степени с ЧСС до 19 уд/мин и множественную желудочковую экстрасистолию, тем самым определив показания для имплантации ЭКС и показав высокую аритмогенность имеющейся брадикардии. Так средняя частота ритма за сутки составила около 39 уд/мин. Зарегистрировано 14110 пауз, длительностью более 2 с (максимально до 5,9 с). На этом фоне в течение 24% времени регистрировалась полиморфная желудочковая экстрасистолия (12662 ЖЭ), включающая 34 триплета, 479 куплета и 79 пробежек ЖТ. Максимальная длительность ЖТ составила 54 QRS с ЧСС до 225 уд/мин (рис. 1).

В кардиохирургическом стационаре развился приступ потери сознания. В экстренном порядке пациентка была доставлена в рентгенооперационную, где выполнена имплантация ЭКС «Юниор SC» (ЗАО «Кардиозлектроника») и постоянного эндокардиального электрода в верхушку ПЖ. При тестировании (прибор ERA-200, Biotronik) параметры стимуляции имели стабильное значение и были равны: $U_n = 0,4$ В при $t_u = 0,5$ мс, $R = 620$ Ом, $U_R = 19,6$ мВ, что свидетельствовало об отсутствии дефектов электрода и выборе правильного места локализации контакта электрода в ПЖ. На кардиомониторе зарегистрирован желудочковый стимуляционный ритм с ЧСС 60 имп/мин, что отражало эффективную стимуляцию на предустановленных производителем параметрах ЭКС. В конце этапа наложения кожных швов на края раны при закрытии кармана ложа ЭКС, сформиро-

ванного в подкожно-жировой клетчатке левой подключичной области, у пациентки развился пароксизм устойчивой ЖТ с неэффективной гемодинамикой и потерей сознания. ЖТ была купирована однократным разрядом наружного дефибриллятора (Defigard 3002, Schiller Medical) мощностью 360 Дж в монополярной конфигурации.

После разряда дефибриллятора на кардиомониторе зарегистрирована асистолия с отсутствием артефактов стимулов ЭКС. Пациентка оставалась без сознания, гемодинамика отсутствовала. Операционная бригада продолжила реанимационные мероприятия непрямым массажем сердца, и через 2-3 мин на кардиомониторе был зафиксирован спонтанный сердечный ритм с ЧСС 32 уд/мин, АД стало доступно для измерения, вернулись признаки сознания с дезориентацией. После экстренного удаления кожных швов и деимплантации ЭКС эндокардиальный электрод был подсоединен к наружному ЭКС (ERA-200, Biotronik) и налажена эффективная желудочковая стимуляция с ЧСС 70 имп/мин. На фоне эффективной временной эндокардиальной стимуляции повторное тестирование электрода показало отсутствие признаков его повреждения ($U_n = 1,1$ В при $t_u = 500$ мс, $R = 680$ Ом, $U_R = 22$ мВ). В связи с этим была выполнена лишь смена отказавшего ЭКС на новый. После восстановления целостности системы «ЭКС-электрод-сердце» клиническое состояние пациентки стабилизировалось, АД достигло уровня 90/55 мм рт.ст. Для предотвращения рецидива ЖТ на операционном столе внутривенно болюсно больной было введено 450 мг амиодарона. Длительность оказанного реанимационного пособия составила около 5 минут.

Учитывая предыдущий опыт, в условиях операционной принято решение выполнить тестирование деимплантированного ЭКС «Юниор SC». Однако многократные попытки установить связь с ЭКС путем его программирования с помощью программатора «ЮНИ» ЗАО «Кардикс» были безуспешны, как в условиях операционной, так и позже в условиях отделения. Операционной бригадой было принято решение об имплантации пациентке нового ЭКС «Юниор SC» с сохранением эндокардиального электрода. После фиксации коннектора электрода в разъем нового ЭКС на кардиомониторе вновь стал регистрироваться стимуляционный желудочковый ритм 60 имп/мин, ЖТ не рецидивировала, АД сохранилось на уровне 90/55 мм



Рис. 1. Фрагменты суточного мониторирования ЭКГ, выполненного до имплантации ЭКС. Объяснения в тексте.

рт.ст. В послеоперационном периоде на фоне проводимого комплексного лечения состояние пациентки улучшилось, но в течение первых суток после реанимации сохранялась дезориентация, спутанность речи. Пациентка продолжала предъявлять жалобы лишь на болезненность в области послеоперационной раны.

Пациентке были выполнены рентгенограмма органов грудной клетки и системы

ЭКС, перфузионная сцинтиграфия легких, мультиспиральная компьютерная томография грудной клетки, эхокардиография, суточное мониторирование ЭКГ, серия контрольных поверхностных ЭКГ и исследование кардиоферментов, проведены консультации невропатолога, кардиолога, терапевта. Первые три исследования показали отсутствие тромбоэмболических осложнений, отсутствие нарушения целостности ребер, грудины, нормальное положение электрода по отношению к межжелудочковой перегородке и камерам сердца, сохранение целостности внутренних органов и отсутствие внутренних кровотечений. Анализ ЭКГ, результатов холтеровского мониторирования ЭКГ подтвердил отсутствие рецидивов ЖТ, уменьшение числа желудочковой экстрасистолы до редких единичных (52 за сутки) на фоне антиаритмической терапии и стимуляционного ритма с ЧСС 70 имп/мин. На поверхностной ЭКГ искусственные желудочковые комплексы в грудных отведениях (V1, V2, V3, V4, V5, V6) имели отрицательные зубцы Т, сопровождавшиеся депрессией сегмента ST в отведениях V5-V6.

Это позволило заподозрить острое повреждение миокарда. Однако кардиоферменты (АЛТ, АСТ, ЛДГ1, КФК-МВ) на протяжении 7 дней после операции оставались в пределах верхних границ нормы. Данные эхокардиографии так же исключали изменения, которые можно было бы трактовать как острое повреждение. Поэтому изменения реполяризации на поверхностной ЭКГ были расценены как проявление ЭКГ-феномена «памяти сердца», развивающегося у некоторых пациентов, имеющих имплантированный желудочковый электрод, в разные сроки послеоперационного периода и являющегося причиной гипердиагностики инфаркта миокарда у данной категории пациентов. Консультации узких специалистов отвергли какие-либо изменения состояния пациентки, которые могли быть осложнениями дефибрилляции и реанимационных мероприятий.

При проверке системы стимуляции на 3 и 8 сутки после имплантации отмечено повышение порога стимуляции до $U_n = 2,2$ В с сохранением его стабильности при проведении провокационных тестов. К 10 дню на поверхностной ЭКГ депрессия сегмента ST и отрицательные Т в отведениях V5-V6 отсутствовали. В отведениях V1-V4 сохранялись отрицательные волны Т прежней глубины. Такая динамика ЭКГ изменений подтверждает наличие ЭКГ-феномена, известного как «феномен памяти сердца» или «ЭКГ феномен Шатерье» [5, 6]. На 10 сутки после имплантации ЭКС пациентка была выписана на амбулаторное лечение в удовлетворительном состоянии. При контроле через 4 месяца состояния пациентки было удовлетворительным, система стимуляции - в норме, порог стимуляции снизился до 0,9 В.

В обоих описанных нами случаях стимуляторы вышли из строя в гарантийный период. И в установленном производителями порядке клиника направила им претензии на отказавшие ЭКС. Оба производителя провели анализ деимплантированных кардиостимуляторов. Была признана их неисправность. Однако реакция производителей на претензии

оказалась диаметрально противоположной как по форме, так и по содержанию.

ЗАО НПФ «Элестим-Кардио» в процессе стендовых испытаний ЭКС-550 обнаружило необычное поведение аппарата. Именно, в начале испытаний было установлено отсутствие импульсов ЭКС, но при повторном испытании через 2 дня после вскрытия аппарата установлено восстановление работоспособности ЭКС. Клиника получила акт проведения анализа дефекта ЭКС, в котором было указано, что целесообразно произвести его замену. ЗАО «Кардиоэлектроника» после проведения испытаний ЭКС Юниор SC направило в клинику акт, свидетельствующий, что причиной выхода из строя ЭКС является превышение энергии разряда дефибриллятора, регламентированной ГОСТ Р 51073-97 и замена ЭКС произведена не будет.

ОБСУЖДЕНИЕ

Желудочковые тахикардии - грозные нарушения ритма сердца, проявляющиеся гемодинамически неэффективной деятельностью сердца, вплоть до остановки кровообращения, что может стать причиной смерти пациента. Обратимый этап умирания, переходный период между жизнью и смертью (клиническая смерть), продолжается не более 3-4 минут, максимум 5-6 минут (при исходно пониженной или нормальной температуре тела). Поэтому успешность реанимационных действий зависит от времени их оказания и дефибрилляция является первоочередной процедурой, позволяющей восстановить эффективную работу сердца.

В Европейском руководстве по сердечно-легочной реанимации [7, 8] рекомендуется в условиях больницы разряд дефибриллятора наносить не позднее 3 минут от начала коллапса, вызванного желудочковыми тахикардиями, причём для однофазного дефибриллятора величина разряда для взрослых должна составлять 360 Дж. Аналогичную величину разряда предписывает «Алгоритм действий в случае определения ритма, поддающегося дефибрилляции (ФЖ или ЖТ без пульса)» [9]. В обоих описанных нами случаях, применённая наружная дефибрилляция выполнялась монополярными разрядами, так что использованная нами мощность разряда в 360 Дж не превышала рекомендуемые значения.

Любое зарубежное руководство по применению ЭКС содержит меры предосторожности при использовании наружного дефибриллятора. В качестве примера приводим выдержку из руководства по имплантации: «Прохождение тока через устройство и электрод можно минимизировать выполнением следующих мер предосторожности. Используйте минимальную клинически эффективную энергию дефибрилляции. Накладывайте адгезивные электроды и пластины для дефибрилляции не ближе 15 см от устройства. Накладывайте адгезивные электроды и пластины для дефибрилляции перпендикулярно устройству и системе электродов» [10].

Отечественные производители, не исключая возможность повреждения ЭКС разрядом дефибриллятора, менее конкретны в указании мер предосторожности. В руководстве ЗАО НПФ «Элестим-Кардио» [11] хотя бы указывается, что «...электроды дефиб-

риллятора следует располагать таким образом, чтобы уменьшить прохождение тока между КС (кардиостимулятором) и сердцем. Нельзя располагать электроды дефибриллятора непосредственно над КС или по ходу имплантированных электродов». В руководстве ЗАО «Кардиоэлектроника» [12] указания на желательное расположение электродов дефибриллятора относительно электродов ЭКС вообще отсутствуют. В связи с этим ссылка на ГОСТ Р 51073-97 [13], который не упоминается ни в одном клиническом или техническом руководстве, и в котором мощность разряда наружного дефибриллятора вообще не упоминается, представляется не корректной.

На практике не всегда удается расположить электроды дефибриллятора согласно рекомендациям [7, 10]. Тяжесть клинической картины ЖТ/ФЖ, необходимость немедленного оказания реанимационного пособия, опасность загрязнения операционного поля, инфицирования раны и местной травматизации ее тканей в условиях операций на грудной клетке нередко затрудняют принятие врачом верного решения. Так, у пациентки С. электроды дефибриллятора были установлены в области грудино-ключичного соединения и справа от мечевидного отростка, то есть вне расположения ЭКС и электрода, но параллельно линии «эндокардиальный электрод - разъем ЭКС». Возможно, это и привело к повреждению ЭКС, но процедура СЛР завершилась успешно.

Система вузовского и послевузовского медицинского образования России не предусматривает изучения врачом ни строения имплантируемых антиаритмических устройств, ни регламентирующих документов по которым данные устройства должны создаваться в промышленности. Авторы данной статьи, разбираясь в ответе ЗАО «Кардиоэлектроника» на рекламацию клиники, отсылающего к ГОСТ Р 51073-97, изучили данный ГОСТ и ряд иных, более новых правовых документов. Оказалось, что «ГОСТ Р 51073-97» имеет официальное название «Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний» [13]. Этот ГОСТ был разработан в 1989 году Научным Центром сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева РАМН, с учетом положений международного документа в части определений, режимов работы ЭКС, технических требований и объема методов контроля (ISO 5841/1-89). Основной постулат ГОСТ Р 51073-97 гласит: «...Не должно происходить нарушения функций ЭКС после разряда дефибриллятора... каждый вход и выход ЭКС должен иметь такую степень защиты, чтобы после разряда дефибриллятора не были повреждены ни входные блоки кардиостимуляции, ни выходные блоки формирования стимулирующих импульсов...». Это утверждение видится актуальным и в настоящее время.

Авторы не считают нужным приводить более подробно предлагаемую нормативным документом методику тестирования медицинского изделия в лабораторных условиях, но стоит отметить, что данная процедура не предусматривает исследования ЭКС в теле пациента. Однако, исходя из содержания ГОСТ ясно следует, что любой кардиостимулятор после приме-

нения наружной дефибрилляции должен продолжать исправно работать для сохранения жизни пациента, причем по заданной устройству программе. Недаром постоянный электрокардиостимулятор относится к 3 классу потенциального риска применения данного медицинского изделия, самому высокому классу из имеющихся в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 [14].

Интересно, что согласно Приказу N 3589 Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18.12.2007 продукция под названием «электрокардиостимуляторы вживляемые» была исключена из списка товаров, в отношении которых законодательными актами Российской Федерации предусмотрена «обязательная сертификация» [15]. Данные устройства были переведены в категорию продукции, «подлежащей декларированию соответствия» с обязательством использования «Стандарта ГОСТ Р 51073-97» в качестве определяющего нормативного документа. Таким образом, с 2007 года ответственность за качество и надежность произведенных в России кардиостимуляторов государство передало конкретному производителю, который может читать нормативный документ на свое усмотрение.

Согласно приказу N 1320ст Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. предполагается отменена ГОСТ Р 51073-97 и введение в действие ГОСТ 31212-2003, который позиционируется разработчиками в качестве межгосударственного стандарта «Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний» [16]. Он рекомендован «для добровольного применения в Российской Федерации в качестве национального стандарта Российской Федерации». По сути ГОСТ 31212-2003 является лишь немного дополненной версией ГОСТа Р 51073-97 и его условно можно считать «новым», так как он был разработан в 2003 году и введен в действие в бывших республиках СССР в 2003-2006 годах. В России же введение его в действие намечено только лишь на 1 января 2015 года.

При проведении в ходе СЛР наружной дефибрилляции в работе ЭКС могут наблюдаться нарушения, как в виде преходящего повышения порога стимуляции, так и полного выхода устройства из строя. Риск таких «осложнений» можно уменьшить за счет снижения мощности разряда и расположения электродов дефибриллятора на удалении от системы ЭКС, перпендикулярно условной линии от верхушки электрода до аппарата или иных альтернативных позиций (если позволяет клиническая ситуация). С целью уточнения истинной частоты развития «отказа ЭКС» и потенциальной опасности развития данного нарушения в группе пациентов с имплантированными антиаритмическими устройствами, все случаи «отказа ЭКС» должны публиковаться и тщательно анализироваться разработчиками оборудования и заинтересованными клиническими специалистами. Особое внимание нужно уделять тем пациентам, которые перенесли наружную дефибрилляцию, как во время СЛР при купировании желудочковых тахикардий, так и при плановой наружной кардиоверсии. Представленный анализ показывает не-

обходимость пересмотра используемых в России стандартов и технического регламента в отношении произ-

водства ЭКС для приведения их к единым европейским стандартам.

ЛИТЕРАТУРА

1. Lakshmanadoss, U. Electromagnetic Interference of Pacemakers / U.Lakshmanadoss, P.Chinnachamy, J.P.Daubert // *Modern Pacemakers- Present and Future*/ ed. by Mithilesh Kumar Das. InTech, 2011. P.229-252.
2. Allen, M. Pacemakers and implantable cardioverter defibrillators / M. Allen // *Anaesthesia*. - 2006. - № 61. - P.883-890.
3. Pacemaker failure following external defibrillation / L. Gould [et al.] // *Pacing and Clinical Electrophysiology*. - 1981. - № 4(5). - P. 575-577
4. Care Committee, Council on Clinical Cardiology, and Office of State Advocacy Community Leaders From the American Heart Association Emergency Cardiovascular Experience for Healthcare Providers, Policymakers, Legislators, Employers, and Legislative Components and Implementation Strategies: A Summary of a Decade of Community Lay Rescuer Automated External Defibrillation Programs: Key State / T. Aufderheide [et. al.] // *Circulation*. - 2006. - № 113. - P. 1260-1270.
5. Electrocardiographic changes subsequent to artificial ventricular depolarization / K.Chatterjee [et al.] // *Br Heart J*. - 1969. - № 31(6). - P. 770-779.
6. Long-term cardiac memory in canine heart is associated with the evolution of a transmural repolarization gradient / R.Cornel [et al.] // *Cardiovascular Research*. - 2007. - № 74(3). - P. 416-425.
7. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010. Section 3. Electrical therapies: Automated external defibrillators, defibrillation, cardioversion and pacing / C.D. Deakin [et al.] // *European Resuscitation Council*. - 2010. - P.1293-1304.
8. Усенко, Л.В. Сердечно-легочная и церебральная реанимация: новые рекомендации Европейского совета по реанимации 2010 г. / Л.В.Усенко, А.В.Царев, Ю.Ю.Кобеляцкий // *Медицина неотложных состояний*. - 2011. - №3 (34). - С.44-51.
9. Сердечно-легочная и церебральная реанимация / В.В. Мороз [и др.]. - М.: НИИ ОП РАМН, ГОУ ВПО МГМСУ, 2011. - 48 с.
10. Руководство по имплантации. Двухкамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (DDDR). ADAPTA ADDR01/03/06, S ADDR S1, L ADDR L1 / Medtronic; пер.с англ. - Minneapolis, USA: Medtronic, Inc., 2008. - 48 с.
11. Руководство по эксплуатации имплантируемого мультипрограммируемого электрокардиостимулятора с телеметрической связью ЭКС-550-SSI / ЗАО НПФ «Элестим-Кардио». - ЗАО НПФ «Элестим-Кардио», 2003. - 26 с.
12. Паспорт и руководство по эксплуатации Юниор DR, Юниор SR, Юниор DC, Юниор SC / ЗАО «Кардиоэлектроника». - ЗАО «Кардиоэлектроника», 2012. - 74 с.
13. ГОСТ Р 51073-97. Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний. - М: Издательство стандартов, 1997. - 24 с.
14. ГОСТ Р 51609-2000. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования. - М.: Издательство стандартов, 2000. - 15 с.
15. «Приказ Ростехрегулирования от 18.12.2007 N 3589 (с изм. от 31.01.2008). О внесении изменений в Номенклатуру продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация, и в Номенклатуру продукции, подлежащей декларированию соответствия» [Электронный ресурс] / Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии // КонсультантПлюс. - М.: КонсультантПлюс, 1997-2013. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_62855.
16. «Приказ Росстандарта от 29.11.2012 N 1320-ст. О введении в действие межгосударственного стандарта». [Электронный ресурс] / Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии //ЗАО «Кодекс», 2012 - Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/499027662>.

Авторы выражают благодарность за помощь в подготовке материала И.А.Дубровскому, Е.А.Стародубцеву, Д.В.Дроздову