



СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ГЦИ СИ  
«ВНИИМ им. Менделеева»

В.С. Александров

2008 г.

<b>Регистраторы ЭКГ носимые Medilog: FD5, FD12, AR4, AR12</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений  Регистрационный номер <u>3812.2-08</u> Взамен № _____
-------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по технической документации фирмы «Huntleigh Healthcare Ltd.»,  
Великобритания

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Регистраторы ЭКГ носимые Medilog, моделей FD5, FD12, AR4, AR12 (далее – регистраторы) предназначены для непрерывного измерения ЭКГ, хранения информации и последующего анализа полученных данных.

Регистраторы могут быть использованы при обследовании пациентов в территориальных поликлиниках, медико-санитарных частях, диагностических центрах, терапевтических, радиологических отделениях, центрах реабилитации, при кардиологических скринингах населения, обследовании спортсменов, профессиональном отборе, а также при диагностическом наблюдении особых контингентов (больных с тяжелыми аритмиями и некоторыми формами ИБС) в домашних условиях.

### ОПИСАНИЕ

Регистраторы ЭКГ носимые Medilog, моделей FD5, FD12 -Твердотельный, работающий от батарей, регистратор ЭКГ, предназначенный для 24-48 часовой непрерывной записи данных в амбулаторных условиях.

Регистраторы ЭКГ носимые Medilog, моделей AR4, AR12- регистратор носимый для суточного мониторинга ЭКГ по 3 каналам, с возможностью цифрового обнаружения спайков ритмоводителя.

Принцип действия регистраторов ЭКГ носимых Medilog основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов по трем каналам (для моделей FD5, AR4, AR12) и по 9 каналам для модели FD12.

Конструктивно регистраторы ЭКГ состоят из носимого монитора с комплектом одно-разовых электродов и адаптера для соединения с компьютером.

Носимый монитор содержит трех-(девятиканальный) усилитель кардиосигналов, двенадцатиразрядный АЦП, микроконтроллер, блок энергонезависимой памяти и жидкокри-

сталлический индикатор. Преобразованный в цифровую форму кардиосигнал, снимаемый с укрепленных на теле пациента электродов, записывается в энергонезависимую память монитора в течение длительного времени (до 48 часов). После окончания регистрации массив кардиосигнала через канал USB переносится в компьютер, где происходит его обработка с формированием диагностических заключений.

По потенциальному риску применения комплекс относится к классу 2а ГОСТ Р 15609.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 1. Регистраторы ЭКГ носимые Medilog, моделей FD5, FD12, AR4, AR12

Наименование характеристики	Значения характеристик для моделей.			
	FD5	FD12	AR4	AR12
1.1 Диапазон измерений входных напряжений:	(0,3 - 10) мВ			
1.2 Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений:				
- от 0,1 до 0,5 мВ:	± 15 %			
- от 0,5 до 10 мВ:	± 5 %			
1.3 Число каналов	3	9	3	3
1.4 Входное сопротивление, МОм	Свыше 50			
1.5 Вид отведений	12 стандартных отведений	10 стандартных отведений	12 стандартных отведений	12 стандартных отведений
1.6 Эквивалентная скорость записи, мм/с	Автоматический: 25, 50 мм/сек Ручной: 10, 25, 50 мм/сек Долговременный: 12.5 мм/сек			
1.7 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 100Гц	от -3 дБ до +0,5 дБ			
1.8 Коэффициент ослабления синфазных помех	не менее 100000			
1.9 Постоянная времени, с	более 3,2			
10. Чувствительность, мм/мВ	5; 10 или 20			
11. Электропитание	Две щелочных батареи типа «АА» или перезаряжаемые батареи высокой емкости (NiMH)			

12. Условия эксплуатации: - относительная влажность воздуха, % - температура окружающего воздуха, °С - диапазон атмосферного давления, гПа.	10-95(без конденсации)  0 - + 45  860 - 1060			
13. Габаритные размеры носимого монитора, мм, не более	69,9x111 x20,3	92,25x76,2 x28	70x96 x22	70x96 x22
14. Масса, г, не более	170	112	75	100
15. Средний срок службы регистратора, не менее	5 лет			

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и фотометодом или шелкографией на лицевую панель прибора.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Программное обеспечение на дисковом носителе.
2. Ключ защиты (Dongle).
3. USB кабель для носимых регистраторов ЭКГ
4. Кабель интерфейсный RS232 для носимых регистраторов ЭКГ
5. Кабели пациента 7-проводные
6. Кабели пациента 5-проводные
7. Кабели пациента 3-проводные
8. Кабели пациента для регистрации 12 каналов ЭКГ (10-проводные)
9. Кабели пациента стандартные.
10. Кабели пациента векторные.
11. Кабели ЭКГ (комплект электродных проводов – 7шт)
12. Кабели ЭКГ (комплект электродных проводов – 5шт)
13. Чехлы для носимых регистраторов ЭКГ
14. Ремни плечевые для носимых регистраторов ЭКГ
15. Ремни поясные для носимых регистраторов ЭКГ
16. Ключи для носимых регистраторов ЭКГ
17. Флеш-карты
18. Считывающее устройство для флеш-карты
19. Стартовый набор: электроды для мониторинга ЭКГ
20. Элементы питания
21. Карманный персональный компьютер (Palm) в комплекте с программным обеспечением для установки
22. Кабель соединительный для считывающего устройства
23. Руководство по эксплуатации носимых регистраторов ЭКГ

## ПОВЕРКА

Поверка регистраторов ЭКГ Medilog, моделей FD5, FD12, AR4, AR12 производится в соответствии с документами Р 50.2009-2001" ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки"

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.

Межповерочный интервал 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия";

ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности";

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип регистраторов ЭКГ носимых Medilog: FD5 FD12, AR4, AR12, утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистраторы разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 022a2006/5224-06 от 29 декабря 2006 г). Сертификат соответствия №РОСС GB.ИМ18.В00959 выдан обществом с ограниченной ответственностью «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» от 20 марта 2008 г.

**Изготовитель:** "Huntleigh Healthcare Ltd" Великобритания,  
Unit 35, Portmanmoor Road, Cardiff, South Glamorgan, Cardiff, CF24 5HN, UK.

**Заявитель:** 127287, Москва, Петровско-Разумовский проезд, 29  
ООО «ОКСФОРД Медикал»

Директор ООО «ОКСФОРД Медикал»



А.М. Хныкина