



СОГЛАСОВАНО
Руководителя ГЦИ СИ
ВНИИМ им. Менделеева»

В.С. Александров

03 _____ 2008 г.

<p>Электрокардиографы Kenz модификации: Kenz ECG-108, Kenz ECG-110, Kenz-Cardico 302, Kenz-Cardico 1210, Kenz-Cardico 1207, Kenz-Cardico 1211</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный номер <u>37483-08</u> Взамен № _____</p>
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы «Сузукен Ко. Лтд.»,
(Suzuken Co., Ltd.), Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиографы моделей Kenz (модификации: ECG-108, Kenz ECG-110, Kenz-Cardico 302, Kenz-Cardico 1210, Kenz-Cardico 1207, Kenz-Cardico 1211) предназначены для непрерывного измерения электрокардиосигнала, хранения и последующего анализа ЭКГ.

Электрокардиографы могут быть использованы при обследовании пациентов в территориальных поликлиниках, медико-санитарных частях, диагностических центрах, терапевтических, педиатрических отделениях, при кардиологических скринингах населения, для постановки предварительного диагноза, для расшифровки предварительно выполненных ЭКГ.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографов моделей Kenz (модификации: Kenz ECG-108, Kenz ECG-110, Kenz-Cardico 302, Kenz-Cardico 1210, Kenz-Cardico 1207, Kenz-Cardico 1211) (далее – электрокардиографы) основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца в 6/12 стандартных отведениях, их усилении, фильтрации, преобразовании в цифровую форму. Электрокардиосигналы в реальном времени вводятся в ПК. Далее выполняется программно-алгоритмическая обработка введенных цифровых данных с восстановлением электрокардиосигнала по всем отведениям и вычислением амплитудно-временных параметров электрокардиосигнала, используемых далее в программах обработки для интерпретации ЭКГ и обнаружении аритмий.

Конструктивно электрокардиограф включает следующие составные части:

- измеритель электрокардиосигналов с кабелями отведения;
- ЭКГ электроды;
- жидкокристаллический дисплей
- печатающее устройство;

- пакет инсталлированных прикладных программ.

Функционально модели электрокардиографов отличаются, числом каналов 1-12, числом одновременно измеряемых отведений (от 1 до 12), возможностью опознавания наличия стимуляторов сердца, а также частотным диапазоном исследуемых кардиосигналов.

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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	Значения характеристик для моделей.					
	Kenz ECG-108	Kenz ECG-110	Kenz-Cardico 302	Kenz-Cardico 1210	Kenz-Cardico 1207	Kenz-Cardico 1211
1. Диапазон измерений входных напряжений:	(0,05 - 5) мВ					
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений:	± 5 %.					
3. Число каналов	1		3	12	12	6/12
4. Входное сопротивление, МОм	Свыше 50					Свыше 10
5. Вид отведений	12 стандартных отведений	12 стандартных отведений и отведения Кабрера			12 стандартных отведений	
6. Эквивалентная скорость записи, мм/с	Автоматический: 25, 50 мм/сек Ручной: 10, 25, 50 мм/сек Долговременный: 12.5 мм/сек					
7. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 100 Гц	от -3 дБ до +0,5 дБ					
8. Коэффициент ослабления синфазных помех	не менее 100000					
9. Постоянная времени, с	более 3,2					
10. Чувствительность, мм/мВ	5; 10 или 20					
11. Потребляемая мощность, не более, ВА	не более 20					
12. Условия эксплуатации: - относительная влажность воздуха, % - температура окружающего воздуха, °С	25-95 10-40					
13. Габаритные размеры основного блока, мм, не более	356x230 x85		320x230 x75	430x330 x125	320x283 x105	330x320 x113
14. Масса, кг, не более	2,4		3,0	6,5	4,7	6,2
15. Средний срок службы электрокардиографа, не менее	5 лет					

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах эксплуатационных документов типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Кабель пациента.
2. Клипсы электродные на конечности
3. Электроды грудные (груши)
4. Кабель сетевой
5. Кабель заземления
6. Электроды одноразовые
7. Переходники-аллигаторы для одноразовых электродов
8. Сумка для принадлежностей
9. Сумка для транспортировки
10. Программное обеспечение для архивации на ПК ECG Data Viewer CVS-01/02
11. Кабель для связи с персональным компьютером
12. Батарея аккумуляторная
13. Термобумага (стартовый набор)
14. Гель электродный (стартовый набор)
15. Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка электрокардиографов 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".

Техническая документация изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип электрокардиографов моделей Kenz ECG-108, Kenz ECG-110, Kenz-Cardico 302, Kenz-Cardico 1210, Kenz-Cardico 1207, Kenz-Cardico 1211 с принадлежностями утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в Россию, в эксплуатации и после ремонта. Электрокардиографы разрешены Министерством здравоохранения РФ на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ № ФСЗ 2007/00256 от 17 августа 2007 г). Сертификат соответствия №РОСС LP. ИМ24. В00744 выдан ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ» 12.09.2007г.

Изготовитель: фирма «Сузукен Ко. Лтд.», (Suzuken Co., Ltd.), Япония,
8 Higashikataha-cho, Higashi-ku, Nagoya 461-8701, Japan,

Заявитель: 111558, Федеративный., д.17 стр.7

ЗАО «Компания «Интермедсервис», г.Москва

Генеральный директор

ЗАО «Компания «Интермедсервис»  В.А. Голубев

Руководитель лаборатории
ГЦИ СИ «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»

 В.И.Суворов