

СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ГЦИ СИ ВНИИИМТ
Генеральный директор
АООТ "ЦПО "Экран"

Леонов

1996 г.



Электрокардиограф одноканальный цифровой "KENZ-ECG 107"	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N I5885-96 Взамен N _____
--	--

Выпускается по технической документации фирмы SUZUKEN CO., LTD Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф одноканальный цифровой "KENZ-ECG 107" предназначен для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца и применяется при кардиологическом обследовании пациентов в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографа "KENZ-ECG 107" основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца последовательно по 12-общепринятым отведениям, их усилении, регистрации на термической бумажной ленте, а также отображении режимов работы, служебной информации, ЭКГ в регистрируемом отведении и ЧСС на жидкокристаллическом дисплее (ЖКД).

Конструктивно "KENZ-ECG 107" выполнен в виде портативного функционально-законченного устройства с жидкокристаллическим дисплеем и принтером с термоголовкой. Электрокардиограф работает от сети переменного тока **220В**, также от встроенных подзаряжающихся никель-кадмиевых аккумуляторов **26В**.

Электрокардиограф имеет ручной и автоматические режимы записи с индикацией частоты сердечных сокращений (ЧСС): AUTO1 - нормальный автоматический режим записи; AUTO2 - обратный режим записи; AUTO3 - трехканальный формат режима записи; AUTO4 - формат режима записи Cabrera отведений; MANUAL - стандартный ручной режим записи; ARRHYTHMIA - режим автоматического обнаружения аритмии.

Диапазон входных напряжений - от 0,03 до 5 мВ.

Относительная погрешность измерения напряжения в диапазонах:

от 0,1 до 0,5 мВ не более $\pm 15\%$;

от 0,5 до 4 мВ не более $\pm 7\%$.

Чувствительность мВ/мВ: 5; 10; 20.

Относительная погрешность установки чувствительности в пределах $\pm 5\%$.

Нелинейность в пределах $\pm 2\%$.

Эффективная ширина записи не менее 40 мм.

Входной импеданс ($Z_{вх}$) - не менее 5 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов K_c - не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу ($U_{ш}$) - не более 20 мкВ.

Постоянная времени - не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазонах частот:

от 0,5 до 60 Гц - от минус 10 до $+5\%$;

от 60 до 100 Гц - от минус 30 до $+5\%$.

Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 1,5 с не более $\pm 7\%$.

Относительной погрешностью регистрации калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ не превышает $\pm 5\%$.

Относительная погрешность автоматического измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне ЧСС от 30 до 180 уд/мин не превышает $\pm 5\%$.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мкА.

Электрокардиограф имеет режимы ввода данных о пациенте (идентификационный номер и пол) и самотестирования.

Режим работы повторно-кратковременный. Продолжительность работы при питании от аккумулятора не менее одного часа.

Масса электрокардиографа не более 3,0 кг.

По электробезопасности электрокардиограф относится к классу I, тип СФ.

Габаритные размеры 235x356x 80 мм

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Наносится в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом графической печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Кол. шт.	Примечание
Электрокардиограф одноканальный цифровой "KENZ-ECG 107" в составе:	KENZ-ECG 107	1	
1. Блок электрокардиографа	KENZ-ECG 107	1	
2. Кабель отведений	PC - 104	1	
3. Электроды для конечностей	CR-1010	4	
4. Грудные электроды	6144-004272A HO 41T	6	
5. Кабель питания	KS-31A	1	
6. Кабель заземления		1	
7. Предохранители	250V, 2 A	2	
8. Защитный чехол		1	
9. Сумка для принадлежностей	KENZ	1	
10. ЭКГ электродный крем	Kenz ECG cream	1	Расходный материал
11. Бумага для записи (рулон)	R 50мм x 30 м	1	----"----
12. Штыри для гнезд INPUT и OUTPUT	KENZ	2	По заявке пользователя
13. Проспект фирмы-изготовителя	KENZ-ECG 107	1	
14. Руководство по эксплуатации	KENZ-ECG 107	1	
15. Методика поверки	KENZ-ECG 107 МП	1	

ПОВЕРКА

Поверка при закупке по импорту (вводе в эксплуатацию) и в процессе эксплуатации производится в соответствии с "Электрокардиограф одноканальный цифровой "KENZ-ECG 107". Методика поверки".

При поверке электрокардиографа используется следующее оборудование: Генератор ГФ-05; ПЗУ "4" с испытательным ЭКГ-сигналом и поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ (при периодической и первичной поверках); ПЗУ "ЧСС" с ЭКГ-сигналами "ЧСС-1", "ЧСС-2", "ЧСС-3", "ЧСС-4"; ПЗУ "ST" с ЭКГ-сигналами с положительным и отрицательным уровнем ST "ST-1", "ST-2"; Блок коммутации сигналов (только при первичной поверке).

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 19687-89. Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.25-94. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.

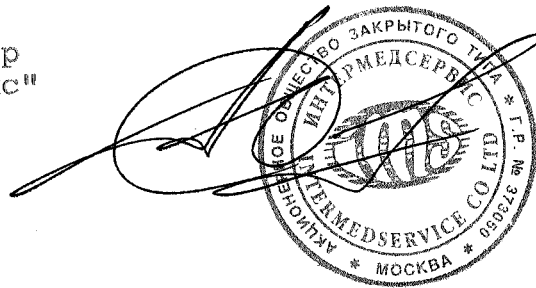
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрокардиограф одноканальный цифровой "KENZ-ECG 107" соответствует требованиям ГОСТ 19687-89, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94. и технической документации фирмы SUZUKEN CO., LTD.

Изготовитель: фирма SUZUKEN CO., LTD,
P.O. Box 118, Nagoja-Nigashi, Nagoja 461-91 Japan

Поставщик: АОЗТ "Интермедсервис", 111399, Москва, Федеративный
проспект, д.17, корпус 1

Генеральный директор
АОЗТ "Интермедсервис"



Скворцов А.В.