

СОГЛАСОВАНО

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

Леонов

1996 г.



Электрокардиограф шестиканальный цифровой "KENZ-ECG 601"	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N I5887-96  Взамен N _____
---	--

Выпускается по технической документации фирмы **SUZUKEN CO., LTD** Япония

#### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электрокардиограф шестиканальный цифровой "KENZ-ECG 601" предназначен для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца и применяется при кардиологическом обследовании пациентов в медицинских учреждениях.

#### ОПИСАНИЕ

Принцип действия электрокардиографа "KENZ-ECG 601" основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца по 12-общепринятым отведениям по группам по три/шесть отведений в группе, их усилении, регистрации на термической бумаге, а также отображения на жидкокристаллическом дисплее (ЖКД) режимов работы, ЧСС и служебной информации.

Конструктивно "KENZ-ECG 601" выполнен в виде портативного функционально-законченного устройства с жидкокристаллическим дисплеем и принтером с термоголовкой. Электрокардиограф работает от сети переменного тока напряжением 220-240 В, а также от встроенной подзаряжающейся никель-кадмиевой батареи. 26 В.

Электрокардиограф имеет ручной и автоматические режимы записи с индикацией частоты сердечных сокращений (ЧСС): AUTO1 - 3-х канальная автоматическая запись 12 отведений; AUTO2 - 6-ти канальная автоматическая запись 12 отведений; MANUAL1 - 3-х канальная запись в ручном режиме; MANUAL2 - 6-ти канальная запись в ручном режиме; LONG TREM - сжатая запись выбранного отведения и построения гистограмм; INTERVAL - режим сжатой записи ЭКГ в заданных интервалах времени регистрации; ARYTM - режим расширенной записи ЭКГ с регистрацией аритмии; PRE-CHECK - режим предпроверки аритмии; REVERSE RECORDING - режим обратной записи.

Число каналов - 6.

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/мм: 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 240 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 - ID, пола, возраста, систолического и диастолического давления пациента) и служебной информации (месяц, дата, год, время).

Режим работы повторно-кратковременный.

Масса электрокардиографа не более 5,3 кг.

По электробезопасности электрокардиограф относится к классу I, тип СF.

**Габаритные размеры 341x242x110 мм**

**ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Кол. шт.	Примечание
Электрокардиограф шестиканальный цифровой "KENZ-ECG 601" в составе:	KENZ-ECG 601	1	
1. Блок электрокардиографа	KENZ-ECG 601	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. Защитный чехол		1	
8. Сумка для принадлежностей	KENZ	1	
9. ЭКГ электродный крем	Kenz ECG cream	2	Расходный материал
10. Бумага для записи (листы)	R183x52Z-D	1	----"----
11. Штыри для гнезд INPUT и OUTPUT	KENZ	6	По заявке пользователя
12. Проспект фирмы-изготовителя	KENZ-ECG 601	1	
13. Руководство по эксплуатации	KENZ-ECG 601	1	
14. Методика поверки	KENZ-ECG 601 МП	1	

ПОВЕРКА

Поверка при закупке по импорту (вводе в эксплуатацию) и в процессе эксплуатации производится в соответствии с "Электрокардиограф шестиканальный цифровой "KENZ-ECG 601". 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 шестиканальный цифровой "KENZ-ECG 601" 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-Higashi, Nagoja 461-91 Japan

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

Генеральный директор  
АОЗТ "Интермедсервис"

