



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.136.A № 42114

Срок действия до 10 февраля 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
Электрокардиографы Kenz Cardico 601

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
Фирма "Suzuken Co., Ltd.", Япония

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 46092-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
Приложение к Руководству по эксплуатации "Электрокардиографы Kenz Cardico 601. Методика поверки"

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 февраля 2011 г. № 491

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." ..... 20 г.

Серия СИ

№ 000120

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Электрокардиографы Kenz Cardico 601

#### Назначение средства измерений

Электрокардиографы Kenz Cardico 601 предназначены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям и анализа электрокардиограмм (ЭКГ).

#### Описание средства измерений

Электрокардиограф Kenz Cardico 601 конструктивно выполнен в настольном исполнении в пластмассовом корпусе. Фотография общего вида средства измерений приведена на рисунке 1.

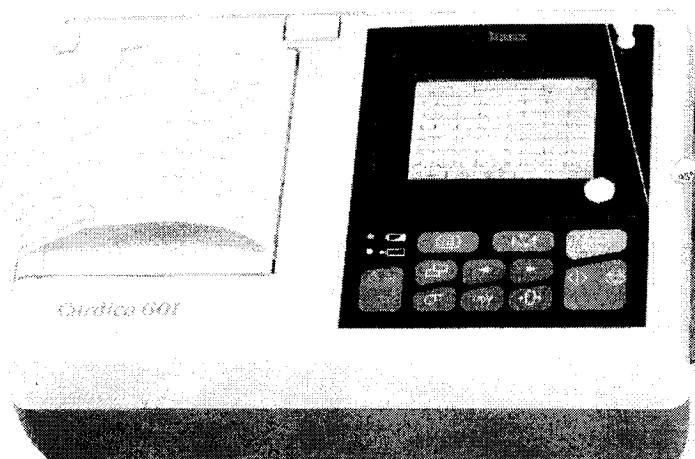


Рисунок 1 – Фотография общего вида электрокардиографа Kenz Cardico 601

Принцип действия электрокардиографа основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усилении, отображении на ЖКД и регистрации сигналов на термочувствительной фальцованной гармошкой или рулонной бумаге шириной 112 мм по 12-и общепринятым отведениям или отведениям Кабреры в трех-, четырех- или шести канальном формате записи.

Электрокардиограф Kenz Cardico 601 снабжен функциональной клавиатурой, графическим жидкокристаллическим дисплеем (ЖКД) с функцией наблюдения сигналов ЭКГ в режиме реального времени и сенсорной ручкой. ЖКД позволяет вводить и отображать буквенно-цифровую информацию о пациенте и лечебном учреждении

Электрокардиограф имеет следующие режимы работы:

- режим автоматической записи (АВТО);
- режим предпроверки (Предпроверка);
- режим ручной записи (РУЧНОЙ);
- режим анализа аритмии (АНАЛИЗ);
- режим сохранения (Хранение).

В режиме автоматической записи (АВТО) производится запись ЭКГ с отображением на экране ЖКД 4, 6 или 12 отведений и выдача на печать в формате по 3, 4, или 6 отведений длительностью 10 или 20 с (по выбору), анализ и выдача на печать результатов автоматического измерения временных параметров ЭКГ (ЧСС, интервалов RR, PQ, QT, комплекса QRS, длительности зубцов Q, R, S, R', S'), электрической оси сердца (ЭОС), значений амплитуд: зубцов P, Q, R, S, T, уровня сегмента ST во всех отведениях, а также введенных данных о пациенте (ИН, ФИО, рост, вес, пол, АД и др.), результатов анализа ритма сердца, интерпретации ЭКГ с указанием установленного значения скорости регистрации и состояния фильтров.

В режиме предпроверки (Предпроверка) производится мониторинг с отображением на ЖКД ЭКГ по 12-и отведениям и при выявлении аритмии - выдача на печать информации, указанной в режиме АВТО.

В режиме ручной регистрации (РУЧНОЙ) имеется возможность записи ЭКГ произвольной длительности и выбора в любой момент времени регистрируемой группы отведений (по три или шесть отведений в группе), установки чувствительности и скорости движения бумаги.

В режиме анализа аритмии (АНАЛИЗ) обеспечивается запись ЭКГ-сигнала в память в выбранном отведении длительностью 1, 2, 3, 4 или 5 мин с последующим выводом на печать записи ЭКГ, параметров интервалов RR (количество, длительность, ЧСС), гистограммы интервала RR и графиков желудочковой (ЖЭ) и наджелудочковой (НЖЭ) экстрасистолии.

В режиме сохранения (Хранение) ЭКГ обеспечивается сохранение в памяти до 40 зарегистрированных ЭКГ (в режимах автоматической записи и анализа аритмии) с возможностью вывода их на печать в любой момент времени с введенными ранее данными пациента и параметрами регистрации.

Электрокардиограф обеспечивает возможность настройки параметров регистрации (во всех режимах работы) и анализа (кроме режима РУЧНОЙ).

Электрокардиограф обеспечивает отображение на экране жидкокристаллического дисплея (ЖКД) состояния настраиваемых параметров (режима работы, чувствительности, скорости регистрации, текущего времени, состояния фильтров, ЭКГ-сигналов, состояния аккумулятора (индикация на передней панели), а также данных о пациенте.

Электрокардиограф обеспечивает вывод на печать электрокардиограммы и результатов измерений и анализа (в соответствующих режимах) с введенными заранее данными о пациенте, датой и временем регистрации, наименований отведений, состояния фильтров, о установленных значениях чувствительности и скорости движения бумаги.

Электрокардиограф снабжен сетевым, миографическим фильтрами и фильтром дрейфа изолинии.

Электрокардиограф обеспечивает возможность регистрации ЭКГ у пациентов с имплантированным кардиостимулятором (только при всех выключенных фильтрах).

Встроенное программное обеспечение (ПО) «Kenz Cardico 601, ver. 0.13» обеспечивает управление режимами работы электрокардиографа, цифровой обработки и анализа параметров ЭКГ. ПО по жесткости испытаний – низкая. Погрешности, вносимые программным обеспечением, отдельно не оцениваются и входят в погрешности измерений амплитудно-временных параметров ЭКГ-сигналов.

От несанкционированного доступа электрокардиограф защищен нанесением оттиска клейма в местах винтовых креплений основания к корпусу.

### **Метрологические и технические характеристики**

Диапазон входных напряжений - от 0,03 до 10 мВ.

Пределы допускаемой погрешности измерения амплитудных параметров ЭКГ при регистрации на термобумаге:

-  $\pm 25$  мкВ - в диапазоне амплитуд от 0,058 до 0,5 мВ;

-  $\pm 5$  % - в диапазоне амплитуд от 0,5 до 5 мВ.

Чувствительность – 2,5; 5; 10; 20 мм/мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности  $\pm 5$ %.

Нелинейность -  $\pm 2$  %.

Эффективная ширина записи не менее 40 мм.

Входной импеданс ( $Z_{вх}$ ) - не менее 10 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов  $K_c$  - не менее 100000 (100 дБ).

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

Постоянная времени – не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):

- от минус 10 % до + 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 40 Гц;

- от минус 30 до + 5 % - в диапазоне частот от 40 до 150 Гц.

Скорость движения бумаги – выбор из ряда 2,5; 5; 10; 25; 50 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения бумаги -  $\pm 3$  %.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени при регистрации на термобумаге -  $\pm 5$  %.

Взаимовлияние между каналами – не более 0,5 мм.

Электрокардиограф обеспечивает регистрацию калибровочного сигнала прямоугольной формы амплитудой 1 мВ с относительной погрешностью  $\pm 3$  %.

Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 30 до 240 уд/мин.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС -  $\pm 1$  уд/мин.

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

Электрокардиограф может функционировать при наличии у пациента имплантированного кардиостимулятора.

Электрокардиограф работает при питании его от сети переменного тока 220 В, 50 Гц, а также от встроенного подзаряжаемого аккумулятора с номинальным напряжением 12 В, 1,5 А-ч.

Мощность, потребляемая электрокардиографом от сети - не более 85 В·А.

Режим работы электрокардиографа – продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой. Продолжительность непрерывной работы электрокардиографа при питании от сети - не менее 8 часов.

Время подготовки к работе – не более 10 мин.

Продолжительность непрерывной работы от полностью заряженного аккумулятора – 1,0 час.

Время зарядки разряженного аккумулятора – 8 часов.

Габаритные размеры электрокардиографа - 290 x 200 x 70 мм.

Масса - не более 2,1 кг.

Средняя наработка на отказ – не менее 2000 часов.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиограф относится к классу I, тип CF по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) и ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93).

По электромагнитной совместимости электрокардиограф соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-2001).

По возможным последствиям отказа электрокардиограф относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий электрокардиограф относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Соответствие электрокардиографа требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р 50267.0.2-2005) подтверждено сертификатом соответствия № РОСС JP.ИМ24.В04736, выданным Органом по сертификации № РОСС RU.0001.11ИМ24 ООО «Центр сертификации и декларирования».

**Встроенное программное обеспечение**

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Kenz Cardico 601	Kenz Cardico 601	ver. 0.13	-	-

\*Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования. Уровень защиты – А.

**Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель электрокардиографа методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

**Комплектность средства измерений**

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
1 Электрокардиограф	Kenz Cardico 601	1	
2 Кабель пациента	PC-109	1	
3 Кабель питания сетевой	VMO307B	1	
4 Electroды конечностные	CP-2020	4	
5 Electroды грудные	CE-06	6	
6 Термобумага шириной 112мм фальцованная (или рулонная)	R112 x 27Z-C2 (R112 x 27R-C)	1	
7 Сенсорная ручка		1	
8 Гель электродный в тубике	70 мл	1	
9 Руководство по эксплуатации с методикой поверки		1	
10 Сумка транспортировочная для электрокардиографа		1	Поставляются по дополнительной заявке Заказчика
11 Сумка для принадлежностей		1	
12 Тележка с держателем для кабеля пациента		1	
13 Кабель заземления		1	

*Примечание. Вместо указанных в поз.4 и 5 электродов, разрешается применять другие аналогичные электроды, внесенные в Государственный реестр медицинских изделий.*

### Поверка

осуществляется в соответствии с документом «Электрокардиографы Kenz Cardico 601. Методика поверки», входящим приложением в состав Руководства по эксплуатации, утвержденным ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в ноябре 2010 г.

Перечень основных средств поверки:

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1 Генератор функциональный ГФ-05 с ПКУ-ЭКГ; ПКУ-ЭКГ-02 и ПЗУ с испытательными сигналами "4", "ЧСС"	<p>Диапазон частот: (0,01-600) Гц.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты: <math>\pm 0,1</math> %.</p> <p>Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ - 10 В.</p> <p>Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\pm 0,9</math> % для значения размаха 1,0 В;</li> <li><math>\pm 1,0</math> % для значения размаха 1,0 мВ;</li> <li><math>\pm 1,25</math> % для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В;</li> <li><math>\pm 1,5</math> % для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ;</li> <li><math>\pm 2,5</math> % для значений размаха: 0,1; 0,2 В;</li> <li><math>\pm 3,0</math> % для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ;</li> <li><math>\pm 8,0</math> % для значений размаха: 0,03; 0,05 В;</li> <li><math>\pm 9,5</math> % для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.</li> </ul>
2 Лупа измерительная	<p>Увеличение -10</p> <p>Предел измерений – 15 мм</p> <p>Цена деления – 0,1 мм</p>

### Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью электрокардиографа изложена в Руководстве по эксплуатации.

### Нормативные документы, устанавливающие требования к электрокардиографам Kenz Cardico 601

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

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.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.

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

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма «Suzuken Co.,Ltd.», Япония  
Suzuken Co.,Ltd. 8, Higashi Kataha-machi, Higashi-ku, Nagoya, Aichi, 461-0015, Japan  
тел. (+8152) 950-63-27, факс (+8152) 962-74-40, <http://www.suzuken-kenz.com>

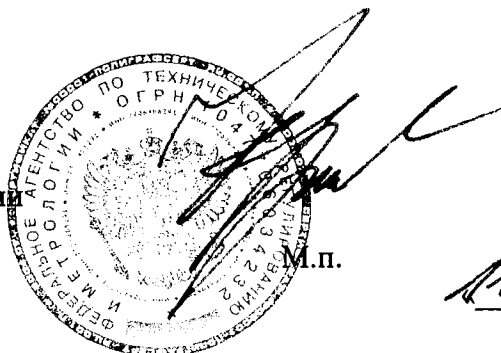
**Импортер**

Закрытое акционерное общество «Компания «Интермедсервис» (ЗАО «Компания «Интермедсервис», Россия, 111123, Москва, ул. Плеханова, д. 4.  
тел. (495) 232-97-83, факс. (495) 232-97-83 доб.5  
e-mail: [ims@intermedservice.ru](mailto:ims@intermedservice.ru), <http://www.intermedservice.ru/>

**Испытательный центр**

Государственный центр испытаний средств измерений АНО ВНИИИМТ,  
Регистрационный номер 30136-09  
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3  
тел/факс (499)187-29-71  
e-mail: [Lab30.1@mail.ru](mailto:Lab30.1@mail.ru)

Заместитель  
Руководителя  
Федерального агентства  
по техническому и метрологическому



В. Н. Крутиков

М.П.

11» 02 2011 г.