



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

JP.C.39.136.A № 49569

Срок действия до 21 января 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы CardiMax, варианты исполнения: FX-8222, FX-8322,  
FX-8322R

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

FUKUDA DENSHI Co., Ltd, Япония

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52456-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 52456-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 21 января 2013 г. № 22

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." ..... 2013 г.

Серия СИ

№ 008309

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электрокардиографы CardiMax, варианты исполнения: FX-8222, FX-8322, FX-8322R

### Назначение средства измерений

Электрокардиографы CardiMax, варианты исполнения: FX-8222, FX-8322, FX-8322R предназначены непрерывного измерения и регистрации биопотенциалов сердца по 12 общепринятым отведениям в одно-, трех-, шести-, 12-ти канальном формате записи (в зависимости от варианта исполнения и режима обследования) и анализа электрокардиограмм с возможностью интерпретации ЭКГ.

Электрокардиографы обеспечивают следующие виды исследований: ЭКГ в 12 отведениях, аритмии в 3-х отведениях, сердечного ритма в одном отведении. FX-8322R дополнительно может обеспечивать исследование ЭКГ после нагрузки.

*Примечание – Результаты автоматического измерения амплитудно-временных параметров, анализа и интерпретации ЭКГ, выдаваемые электрокардиографами, не следует воспринимать как бесспорные, о чем имеется предупреждение в Руководствах по эксплуатации.*

### Описание средства измерений

Электрокардиографы CardiMax, варианты исполнения: FX-8222, FX-8322, FX-8322R конструктивно выполнены в настольном исполнении в пластмассовом корпусе.

Принцип действия электрокардиографов основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов сердца, их усилении, отображении на ЖКД и регистрации сигналов на термочувствительной рулонной бумаге по 12-и общепринятым отведениям в одно-, трех-, шести- или двенадцати канальном формате записи (в зависимости от варианта исполнения и режима обследования).

Электрокардиографы снабжены функциональной клавиатурой, графическим сенсорным жидкокристаллическим дисплеем (ЖКД) с функцией наблюдения сигналов ЭКГ в режиме реального времени. Функциональная клавиатура и сенсорные кнопки ЖКД позволяют осуществлять выбор вида исследований, режимов работы, параметров записи ЭКГ и вывода на печать.

Фотографии общего вида средств измерений приведены на рисунке 1.



а) FX-8222



б) FX-8322 и FX-8322R

Рисунок 1 – Фотографии общего вида электрокардиографов FX-8222, FX-8322, FX-8322R

Варианты исполнения электрокардиографов конструктивно отличаются друг от друга только наличием разъемов для подключения дополнительных внешних устройств, поставляемых по отдельным заказам. Кроме того, у варианта исполнения FX-8222 алфавитно-цифровая клавиатура не размещена на лицевой панели, а вызывается встроенным программ-

ным обеспечением.

Отличия вариантов исполнения приведены в таблице

Возможности подключения внешних устройств	Варианты исполнения		
	FX-8222	FX-8322	FX-8322R
Устройство чтения идентификационных карт	есть	есть	есть
Сканер штрих-кодов	есть	есть	есть
Вывод зубца R синхронизованного сигнала	нет	есть	есть
Внешний монитор	нет	нет	есть

Электрокардиографы позволяют проводить следующие исследования:

- стандартная ЭКГ в 12-ти отведениях;
- исследование аритмии в трех отведениях в течение 40 с или от 1 до 3 мин;
- исследование ритма в одном отведении в течение от 1 до 5 мин.

Электрокардиограф FX-8322R дополнительно позволяет проводить исследование ЭКГ при физической нагрузке (при подключении внешнего монитора).

Электрокардиографы имеют следующие режимы работы:

- режим автоматической регистрации;
- режим ручной регистрации;
- режим меню.

В режиме автоматической регистрации производится регистрация и вывод на печать ЭКГ по 12-отведениям при фиксированных параметрах настройки (формат отображения и печати отведений, чувствительность, скорость развертки, длительность регистрации и т.д.) с результатами автоматических измерений, анализа и интерпретации с возможностью сохранения результатов во внутренней памяти или на внешнем носителе.

В режиме ручной регистрации производится регистрация и вывод на печать ЭКГ по 12-отведениям произвольной длительности с возможностью выбора в любой момент времени регистрируемых групп отведений, установки чувствительности и скорости движения бумаги. В данном режиме также имеется возможность сохранения ЭКГ и результатов анализа во внутренней памяти или на внешнем носителе.

В режиме меню производится ввод данных о пациенте (идентификационный номер, пол, возраст, артериальное давление), выбор вида исследований и режима регистрации, настройка параметров регистрации и анализа ЭКГ, выбор памяти для сохранения результатов исследований, вывод ежедневного отчета об исследованиях.

Длительность регистрации ЭКГ в режиме автоматической регистрации выбирается пользователем в диапазоне от 8 до 24 с (при использовании рулонной бумаги) или от 4 до 8 с (при использовании бумаги, сложенной гармошкой).

В режиме автоматической регистрации производится выдача на печать результатов автоматического измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ (ЧСС, длительности интервалов PR, QT, комплекса QRS, зубцов P, Q, R, S, электрической оси сердца (ЭОС), а также амплитуд: зубцов P, Q, R, S, R во всех отведениях, уровня сегмента ST). Кроме того, на печать выводятся идентификационный номер пациента (ID), чувствительность, скорость регистрации, текущее значение ЧСС, дата и время съема ЭКГ, состояние фильтров.

В режиме ручной регистрации на печать выводятся чувствительность, скорость регистрации, текущее значение ЧСС, дата и время съема ЭКГ, состояние фильтров.

Электрокардиографы снабжены сетевым (ПТ) фильтром, мышечным (МФ) фильтром и фильтром дрейфа изолинии (ФС).

От несанкционированного доступа электрокардиографы защищены нанесением от- тиска клейма в местах винтовых креплений основания к корпусу.

### Программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение (ПО) электрокардиографов состоит из двух частей: ПО управления режимами работы и настройки электрокардиографа и ПО анализа ЭКГ в 12-ти отведениях.

Версии ПО управления режимами работы и настройки электрокардиографа отличаются в зависимости от варианта исполнения: Версии для вариантов исполнения: FX-8222 - версия V02-02; FX-8322 - версия V01-04; FX-8322R - версия V01-03.

ПО анализа ЭКГ в 12-ти отведениях у всех вариантов исполнения имеют одну и ту же версию S2-06.

Программное обеспечение от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищено тем, что: а) ПО прошито в микропроцессорах, жестко установленных внутри электрокардиографа; б) защищено с помощью пароля, известного только производителю; в) отсутствуют внешние интерфейсы обновления программного обеспечения.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
FX-8222	CardiMax	V02-02 (S2-06 )	-	-
FX-8322	CardiMax	V01-04 (S2-06)	-	-
FX-8322R	CardiMax	V01-03 (S2-06)	-	-

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

\*\* Номер версии ПО: а) вне скобок версия ПО управления режимами работы и настройки ЭКГ-прибора; б) в скобках - версия программы анализа ЭКГ по 12 отведениям.

ПО по жесткости испытаний – низкая. Погрешности, вносимые программным обеспечением, отдельно не оцениваются и входят в погрешности измерений амплитудно-временных параметров ЭКГ-сигналов.

### 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 10 мВ.

Чувствительность: AUTO; 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 (Zвх) - не менее 5 МОм.

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

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу (Uш) - не более 30 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.

Установки скорости движения бумаги – 5; 10; 12,5; 25; 50 мм/с (Скорость развертки сигнала на экране ЖКД – постоянно 25 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.

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

Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) - от 30 до 300 мин<sup>-1</sup>.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС -  $\pm 2$  мин<sup>-1</sup>.

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

Электрокардиографы работают при питании от сети переменного тока 220 В, 50 Гц, а также от встроенного подзаряжаемого аккумулятора с номинальным напряжением - 14,8 В.

Мощность, потребляемая электрокардиографами от сети - не более - 100 В·А.

Режим работы электрокардиографов – продолжительный с повторнократковременной 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 – 1,5 часа.

Время зарядки разряженного аккумулятора – 3 часа.

Габаритные размеры электрокардиографов:

- FX-8222 - 307х220х66 мм;

- FX-8322, FX-8322R -370х320х89 мм;

Масса (без аккумулятора), не более: FX-8222 - 3,0 кг; FX-8322, FX-8322R -5,2 кг.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током электрокардиографы относятся 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 электрокардиографы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2-2001).

По возможным последствиям отказа электрокардиографы относятся к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

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

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Соответствие электрокардиографов 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 декларацией о соответствии, зарегистрированной ОС «Сертинформ ВНИИНМАШ» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11МЕ20) 20.01.2012 г. № РОСС JP.МЕ20.Д00923.

### **Знак утверждения типа**

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

**Комплектность средства измерений**

Наименование	Количество по моделям		
	FX-8222	FX-8322	FX-8322R
1 Электрокардиограф: FX-8222 FX-8322 FX-8322R	1	1	1
2 Кабель пациента	1	1	1
3 Кабель питания сетевой	1	1	1
4 Электроды конечностные	4	4	4
5 Электроды грудные	6	6	6
6 Термобумага рулонная: 145 мм х 30 м	1	1	1
7 Термобумага Z-сложенная: 145 мм х 30 м	1	1	1
145 мм х 100 м	1	1	1
8 Кабель заземления	1	1	1
9 Батарея аккумуляторная ВТЕ-002	1	1	1
10 Карта памяти SD-1G	1	1	1
11 Картридж программный	1	1	1
12 Крем кератиновый	1	1	1
13 Тележка	1	1	1
14 Держатель кабеля	1	1	1
15 Внешний монитор	-	-	1
16 Блок ввода	1	1	1
17 Кабель пациента зажимной	до 20	до 20	до 20
18 Электрод зажимной	до 20	до 20	до 20
19 USB – адаптер для беспроводной сети	1	1	1
20 Предохранитель	2	2	2
21 Адаптер для бумаги	1	1	1
22 Руководство по эксплуатации: FX-8222 FX-8322/ FX-8322R	1	1	1
23 Электрокардиографы CardiMax, варианты исполнения: FX-8222, FX-8322, FX-8322R. Методика поверки	1	1	1

Примечание – Принадлежности поз. 6 – 21 поставляются по дополнительным заказам.

**Поверка**

Осуществляется в соответствии с документом МП 52456-13 «Электрокардиографы CardiMax, варианты исполнения: FX-8222, FX-8322, FX-8322R. Методика поверки», в составе эксплуатационной документации, утвержденным ГЦИ СИ АНО ВНИИИМТ в октябре 2012 г.

Перечень основных средств поверки:

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1 Генератор функциональный ГФ-05 с 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>
Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	<p>Параметры эквивалента "кожа-электрод":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>R1 = 51 кОм <math>\pm 5 \%</math>; C = 47 нФ <math>\pm 10 \%</math>;</li> <li>R2 = 100 Ом <math>\pm 5 \%</math>, R3 = 2,2 МОм <math>\pm 10 \%</math>.</li> </ul>
Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ-02	<p>Параметры эквивалента "кожа-электрод":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>R1 = 51 кОм <math>\pm 5 \%</math>; C = 47 нФ <math>\pm 10 \%</math>;</li> <li>R2 = 100 Ом <math>\pm 5 \%</math>, R3 = 2,2 МОм <math>\pm 10 \%</math>.</li> <li>R4 = 51,1 кОм <math>\pm 0,1 \%</math>; R5 = 85,22 Ом <math>\pm 0,1 \%</math>.</li> </ul>
2 Лупа измерительная	<p>Увеличение -10 Предел измерений – 15 мм</p> <p>Цена деления – 0,1 мм</p>

**Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика выполнения измерений с помощью электрокардиографов изложена в Руководствах по эксплуатации.

**Нормативные документы, устанавливающие требования к электрокардиографам CardiMax, варианты исполнения: FX-8222, FX-8322, FX-8322R.**

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 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:** «FUKUDA DENSHI Co.,Ltd», 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan.

Тел: +81-3-3815-2121. Факс: +81-3-3814-1222

**Заявитель:** ЗАО «НИИМТ», 115162, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 2  
Тел/факс: (495) 660-30-39; (495) 410-69-05

**Импортер:** Московское представительство компании “Nisso Boeki Co., Ltd.”, 129090, г Москва, ул. Гиляровского, д.8, кв.13-16.

Тел. (495) 684-53-81/ 684-53-82, Факс. (495) 681-97-64.

**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  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_2012 г.