

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса электронные (тонометры) «Armed» в вариантах исполнений YE-630A, YE-660B, YE-655A, YE-680A

### Назначение средства измерений

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса электронные (тонометры) «Armed» в вариантах исполнений YE-630A, YE-660B, YE-655A, YE-680A предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом, а также частоты пульса.

### Описание средства измерений

Принцип действия приборов для измерения артериального давления и частоты пульса электронных (тонометров) «Armed» при измерении артериального давления основан на анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете.

Принцип действия приборов при измерении частоты пульса основан на определении частоты пульсаций давления воздуха в компрессионной манжете в интервале времени от момента определения систолического до момента определения диастолического давления.

Нагнетание воздуха в манжету производится компрессором автоматически. Измерения артериального давления и частоты пульса проводятся автоматически, результаты измерений выводятся на дисплей прибора в цифровом виде.

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса электронные (тонометры) «Armed» выпускаются в следующих исполнениях: YE-630A, YE-660B, YE-655A и YE-680A, которые отличаются внешним видом, габаритными размерами, а также наличием голосового сопровождения процесса измерения и вывода результатов.

Общий вид средства измерений представлен на рисунках 1 - 4.



Рисунок 1 - Общий вид средства измерений в исполнении YE-630A



Рисунок 2 - Общий вид средства измерений в исполнении YE-660B



Рисунок 3 - Общий вид средства измерений в исполнении YE-655A



Рисунок 4 - Общий вид средства измерений в исполнении YE-680A

Пломбирование приборов для измерения артериального давления и частоты пульса электронных (тонометров) «Armed» не предусмотрено.

**Программное обеспечение**  
отсутствует.

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	от 0 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в компрессионной манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин <sup>-1</sup>	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса, %	±5

Таблица 2 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, не более, мм - исполнение YE-630A - исполнение YE-660B - исполнение YE-655A - исполнение YE-680A	115×93×159 143×110×82 121×121×71 132×121×66
Масса без упаковки, не более, г - исполнение YE-630A - исполнение YE-660B - исполнение YE-655A - исполнение YE-680A	330 280 230 250
Электропитание, В - элементы типоразмера AAA - блок питания постоянного тока	4×1,5 6
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от +5 до +40 от 15 до 80 от 80 до 105
Условия транспортировки и хранения: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от - 20 до 55 от 15 до 80 от 80 до 105
Средняя наработка на отказ, ч	4000

### Знак утверждения типа

наносится на шильдик на обратной стороне прибора, а также на титульный лист паспорта и руководства по эксплуатации типографским способом.

## Комплектность средства измерений

Таблица 3 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса электронные (тонометры)	«Armed» (исполнение YE-630A, YE-660B, YE-655A YE-680A по заказу)	1 шт.
Манжета	-	1 шт.
Футляр для хранения	-	1 шт.
Блок питания	-	1 шт.
Паспорт и руководство по эксплуатации	-	1 экз.

## Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 44539-10);

установка для поверки каналов частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП-1 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 21923-07).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на свидетельство о поверке.

## Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

## Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса электронным (тонометрам) «Armed» в вариантах исполнений YE-630A, YE-660B, YE-655A, YE-680A

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

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

ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Техническая документация изготовителя Jiangsu Yu Yue Medical Equipment and Supply Co., Ltd

**Изготовитель**

Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд (Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.), Китай

Адрес: Danyang, 212310, Jiangsu, China

Телефон: +86-25-8713 6530

Факс: +86-25-8713 6530

Web-сайт: [www.yuyue.com.cn](http://www.yuyue.com.cn)

E-mail: [sales@yuyue.com.cn](mailto:sales@yuyue.com.cn)

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Медконтракт» (ООО «Медконтракт»)  
ИНН 5406596922

Адрес: 630099, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Ленина, дом 3, офис 313

Телефон: +7 (495) 989 12 88

Web-сайт: [www.armed.ru](http://www.armed.ru)

E-mail: [armed@armed.ru](mailto:armed@armed.ru)

**Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве»

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: [www.rostest.ru](http://www.rostest.ru)

E-mail: [info@rostest.ru](mailto:info@rostest.ru)

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA.RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.