

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 897 от 19.04.2019 г.)

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 дисплее 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.

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



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

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

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

Наименование	Обозначение	Количество
Манжета	-	1 шт.
Футляр для хранения	-	1 шт.
Блок питания	-	1 шт.
Паспорт и руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Проверка

осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Основное средство 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 IEC 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 Yuue 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

E-mail: sales@yuyue.com.cn

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИМПОРТ»
(ООО «МЕДИМПОРТ»)

Адрес: 630091, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, пом. 14

Телефон: +7 (495) 989-12-88

Web-сайт: www.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

E-mail: 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

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.