

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24» октября 2022 г. № 2665

Регистрационный № 87167-22

Лист № 1
Всего листов 11

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Тонометры электронные Armed

Назначение средства измерений

Тонометры электронные Armed предназначены для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом и частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия тонометров электронных Armed основан на программном анализе параметров сигнала пульсовой волны пациента при снижении давления воздуха в компрессионной манжете. Частота пульса определяется по частоте пульсаций давления воздуха в манжете в интервале времени от момента определения систолического давления до момента определения диастолического давления. Измерения артериального давления и частоты пульса производятся автоматически, результаты измерений отображаются на дисплее в цифровом виде.

Тонометры электронные Armed выпускаются в вариантах исполнения: YE660B, YE660E, YE660F, YE900, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE8900A, YE8600A, YE8300B, YE630AR, YE630A.

Тонометры электронные Armed состоят из электронного блока и манжеты компрессионной. Манжета компрессионная состоит из пневмокамеры и рукава с застежкой для фиксации на плече (в вариантах исполнения YE660B, YE660E, YE660F, YE900, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE630AR, YE630A) и на запястье (в вариантах исполнения YE8900A, YE8600A, YE8300B). На лицевой панели электронного блока находятся экран жидкокристаллического цифрового дисплея, кнопка включения/выключения и др. На экране дисплея предусмотрены индикация результатов измерений систолического, диастолического артериального давления и частоты пульса; служебной информации (текущее значение давления в манжете, сообщение ошибки измерения, знак уровня зарядки элементов питания и др.).

Тонометры электронные Armed имеют одинаковые метрологические характеристики, различаются внешним видом, комплектацией, габаритными размерами и массой.

Общий вид тонометров электронных Armed (электронного блока) представлен на рисунках 1–21.



Рисунок 1 – YE660B



Рисунок 2 – YE660E



Рисунок 3 – YE660F



Рисунок 4 – YE900



Рисунок 5 – YE690A

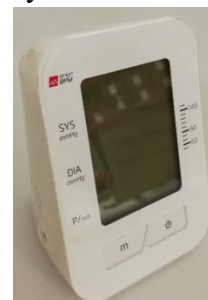


Рисунок 6 – YE690B



Рисунок 7 – YE690D



Рисунок 8 – YE670A



Рисунок 9 – YE670D



Рисунок 10 – YE650A



Рисунок 11 – YE650D



Рисунок 12 – YE666D



Рисунок 13 – YE655B



Рисунок 14 – YE655D



Рисунок 15 – YE680A



Рисунок 16 – YE680B



Рисунок 17 – YE8900A



Рисунок 18 – YE8600A



Рисунок 19 – YE8300B



Рисунок 20 – YE630AR



Рисунок 21 – YE630A

Для исполнений YE660B, YE660E, YE660F, YE900, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE630AR, YE630A заводской номер в виде буквенно-цифрового обозначения наносят на заднюю поверхность корпуса тонометров методом печати. Для исполнений YE8900A, YE8600A, YE8300B заводской номер в виде буквенно-цифрового обозначения наносят под крышкой батарейного отсека тонометров методом печати. Схема нанесения маркировки представлена на рисунках 22 и 23.



Рисунок 22 – Схема нанесения маркировки для исполнений YE660B, YE660E, YE660F, YE900, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE630AR, YE630A



Место нанесения
заводского номера



Место нанесения знака
утверждения типа

Рисунок 24 – Схема нанесения маркировки для исполнений YE8900A, YE8600A, YE8300B

Пломбирование тонометров не предусмотрено.

Программное обеспечение

Тонометры электронные Armed имеют встроенное программное обеспечение, размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения измерений и обработки результатов.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 40 до 200
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса (без элементов питания), г, не более:	
YE660B	255
YE660E, YE670A, YE650A, YE655D	260
YE660F, YE655B, YE680B	300
YE900	610
YE690A	350
YE690B	380
YE690D	430
YE670D	265
YE650D	280
YE666D	400
YE680A, YE630A	330
Масса (без элементов питания, с манжетой), г, не более:	
YE8900A, YE8600A	90
YE8300B	100
YE630AR	235

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
<p>Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более:</p> <p>YE660B, YE655D 140×110×80</p> <p>YE660E, YE660F 150×110×80</p> <p>YE900 255×145×125</p> <p>YE690A 145×110×90</p> <p>YE690B 155×120×85</p> <p>YE690D 140×80×165</p> <p>YE670A 135×105×80</p> <p>YE670D, YE650A, YE650D 140×105×80</p> <p>YE666D 165×130×90</p> <p>YE655B 140×120×90</p> <p>YE680A 150×110×90</p> <p>YE680B 160×110×80</p> <p>Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более:</p> <p>YE630AR 145×75×30</p> <p>YE630A 120×95×150</p> <p>Габаритные размеры (Д×Ш×В, с манжетой), мм, не более:</p> <p>YE8900A 75×110×80</p> <p>YE8600A 75×110×70</p> <p>YE8300B 90×70×90</p>	
<p>Питание, В:</p> <p>от элементов питания типа AA или адаптера сетевого: YE660B, YE660E, YE660F, YE690A, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B 4×1,5 или 6</p> <p>от аккумуляторной батареи или адаптера сетевого: YE900 3,6 или 6</p> <p>YE630AR 3,7</p> <p>от элементов питания типа AAA: YE8900A, YE8600A, YE8300B 2×1,5</p> <p>от элементов питания типа AAA или адаптера сетевого: YE690B, YE630A 4×1,5 или 6</p>	
<p>Условия эксплуатации:</p> <p>температура окружающей среды, °С от +5 до +40</p> <p>относительная влажность, % от 15 до 80</p> <p>атмосферное давление, кПа от 80 до 105</p>	

Знак утверждения типа наносится

на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус прибора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE660B в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE660E в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 2 или 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE660F в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 2 или 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE900 в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 5)	-	1 шт.
Манжета (размер: 3)	-	1 шт.
Манжета (размер: 1) (поставляется по требованию)	-	1 шт.
Аккумуляторная батарея	-	1 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Отвертка	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE690A в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE690B в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 2 или 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AAA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE690D в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 2 или 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE670A в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 2 или 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE670D в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 2 или 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE650A в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 2 или 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE650D в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 2 или 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE666D в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 2 или 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE655B в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 2 или 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE655D в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE680A в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 2 или 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE680B в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 2 или 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип AA	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE8900A в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Элемент питания	тип AAA	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE8600A в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Элемент питания	тип AAA	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE8300B в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Элемент питания	тип AAA	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Тонометр электронный Armed, вариант исполнения YE630AR в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Кабель USB	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество
Тонومتر электронный Armed, вариант исполнения YE630A в составе:		
Электронный блок	-	1 шт.
Манжета (размер: 4)	-	1 шт.
Элемент питания	тип ААА	4 шт.
Адаптер	-	1 шт.
Сумка-чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации «Тонومتر электронный Armed в вариантах исполнения», раздел 10.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

ГОСТ 31515.1-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования;

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

Стандарт предприятия компании Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Китай.

Правообладатель

Компания Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Китай

Адрес: Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province, China 212310

Изготовители

Компания Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Китай

Адрес: Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province, China 212310

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»
(ФГУП «ВНИИОФИ»)

ИНН 7702038456

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46

Тел. +7 (495) 437-56-33

E-mail: vniofi@vniofi.ru

Web-сайт: www.vniofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-14.

