АРМЕД

ПАСПОРТ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие:

ТОНОМЕТР ЭЛЕКТРОННЫЙ
ARMED

ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ ПОДРОБНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия....3
2. Сведения о производителе медицинского изделия....3
3. Назначение и сфера применения....4
4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия....4
5. Классификация медицинского изделия....4
6. Описание....4
7. Принцип действия....16
8. Комплект поставки медицинского изделия....17
9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия....26
9.1. Технические характеристики....26
9.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах....48
10. Порядок эксплуатации....55
11. Меры безопасности....57
12. Риски применения....58
13. Международные и национальные стандарты....59
14. Методы и средства очистки и дезинфекции....65
15. Условия хранения и транспортирования....65
16. Упаковка....65
17. Маркировка....66
18. Гарантийные обязательства и срок службы....70
18.1. Гарантийные обязательства....70
18.2. Срок службы....70
19. Ремонт и техническое обслуживание....71
20. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия....74

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Тонометр электронный «Armed».
Варианты исполнения: YE660B, YE660E, YE660F, YE900, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE8900A, YE8600A, YE8300B, YE630AR, YE630A.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РАЗРАБОТЧИК: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. (Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.)
1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China (1 Байшенг Роуд, Девелопмент Зон, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, Китай)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. (Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.)
1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China (1 Байшенг Роуд, Девелопмент Зон, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, Китай)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. (Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.)
Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:
ООО "ОПОРА", 630501, Россия, Новосибирская область, р-н Новосибирский, рп.Краснообск, ул. Северная, зд. 5, помещ. 1
Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17019 от 17 января 2026 г.

3. НАЗНАЧЕНИЕ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: предназначен для измерений максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления осциллометрическим методом и частоты пульса.

Сфера применения: допускается к применению в лечебно-профилактических учреждениях и для домашнего использования.

Потенциальный потребитель: взрослые пациенты, внимательно изучившие руководство по эксплуатации.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания к применению:

· Необходимость измерения максимального (систолического) и минимального (диастолического) артериального давления и частоты пульса.

Противопоказания:

· Отсутствуют.

Побочные действия:

· Отсутствуют.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие относится к классу IIa в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/EEC.

6. ОПИСАНИЕ

Корпус прибора выполнен из АБС-пластика, что обеспечивает эргономичность и надежность прибора. Кнопки управления обеспечивают простоту и удобство в работе. Большой жидкокристаллический дисплей обеспечивает легкость работы для пользователей с пониженным зрением. Варианты исполнения YE660B, YE660E, YE660F, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE630A могут работать как от сети переменного тока, так и от внутреннего источника питания (элементы питания типа AA или AAA). Варианты исполнения YE8900A, YE8600A, YE8300B работают от внутреннего источника питания (элементы питания типа AAA). Вариант

исполнения YE900 работает как от внутреннего источника питания (аккумуляторная батарея), так и от сети переменного тока. Вариант исполнения YE630AR работает от внутреннего источника питания (аккумуляторная батарея). Прибор и манжета оснащены удобной сумкой-чехлом для переноски, за исключением вариантов исполнений: YE900, YE8900A, YE8600A, YE8300B.
Внешний вид медицинского изделия представлен в таблице 1.

Таблица 1 Внешний вид

Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид
YE660B		YE660E		YE660F	
Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид
YE900		YE690A		YE690B	
Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид
YE690D		YE670A		YE670D	

Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид
YE650A		YE650D		YE666D	
Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид
YE655B		YE655D		YE680A	
Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид
YE680B		YE630A		YE8600A	
Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид
YE8300B		YE630AR		YE8900A	

Электронный блок

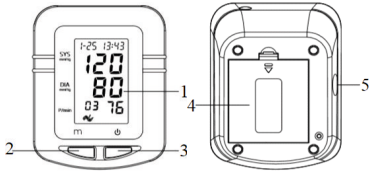


Рис. 1 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE660B (электронный блок), где

1) дисплей; 2) кнопка памяти; 3) кнопка включения;
4) отсек для элементов питания; 5) разъем для манжеты.

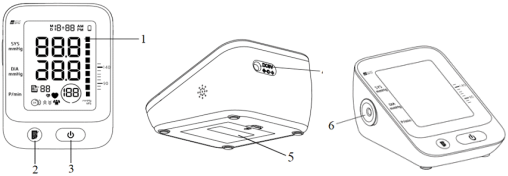


Рис. 2 – Тонометр электронный «Armed», варианты исполнения: YE660E, YE660F (электронный блок), где

1) дисплей; 2) кнопка памяти; 3) кнопка включения; 4) разъем для адаптера; 5) отсек для элементов питания; 6) разъем для манжеты.

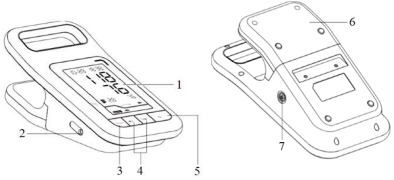


Рис. 3 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE900 (электронный блок), где

1) дисплей; 2) разъем для адаптера; 3) меню;
4) кнопки памяти; 5) кнопка включения; 6) отсек для элементов питания; 7) разъем для манжеты.

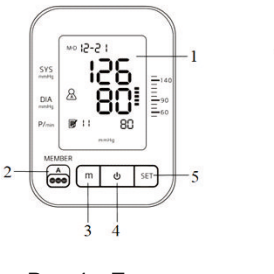


Рис. 4 – Тонометр электронный «Armed», варианты исполнения: YE690A, YE680A (электронный блок), где
1) дисплей;
2) кнопка переключения пользователей (A / B);
3) кнопка памяти; 4) кнопка включения;
5) меню; 6) разъем для адаптера;
7) отсек для элементов питания;
8) разъем для манжеты.

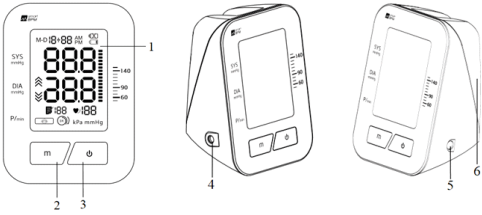
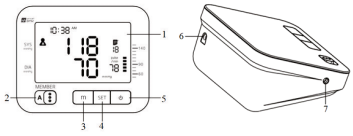


Рис. 5 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE690B (электронный блок), где
1) дисплей; 2) кнопка памяти; 3) кнопка включения;
4) разъем для манжеты; 5) разъем для адаптера;
6) отсек для элементов питания.



1) дисплей; 2) кнопка переключения пользователей (A / B); 3) кнопка памяти; 4) меню; 5) кнопка включения; 6) разъем для адаптера; 7) разъем для манжеты; 8) отсек для элементов питания.

Рис. 6 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE690D (электронный блок), где

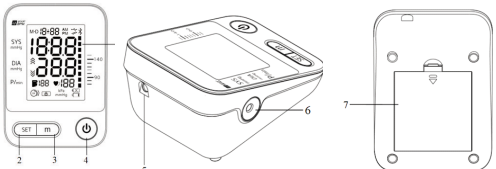


Рис. 7 – Тонометр электронный «Armed», варианты исполнения:
YE670A, YE670D (электронный блок), где
1) дисплей; 2) меню; 3) кнопка памяти; 4) кнопка включения; 5) разъем для адаптера; 6) разъем для манжеты; 7) отсек для элементов питания.

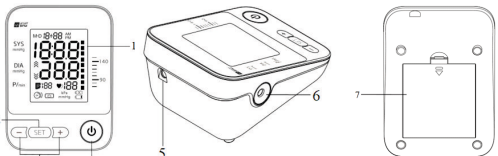


Рис. 8 – Тонометр электронный «Armed», варианты исполнения:
YE650A, YE650D (электронный блок), где
1) дисплей; 2) меню; 3) кнопки памяти; 4) кнопка включения; 5) разъем для адаптера; 6) разъем для манжеты; 7) отсек для элементов питания.

Рис. 9 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE666D (электронный блок), где
1) дисплей; 2) кнопка переключения пользователей (A / B); 3) кнопка памяти; 4) кнопка включения; 5) меню; 6) отсек для элементов питания; 7) разъем для адаптера; 8) разъем для манжеты.

Рис. 10 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE655B (электронный блок), где
1) дисплей; 2) меню; 3) кнопка включения; 4) кнопка памяти; 5) отсек для элементов питания; 6) разъем для адаптера; 7) разъем для манжеты.

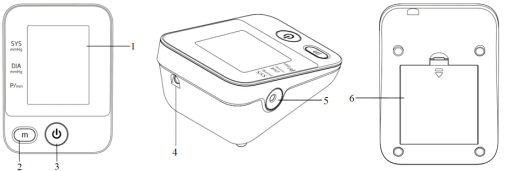


Рис. 11 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE655D (электронный блок), где

1) дисплей; 2) кнопка памяти; 3) кнопка включения; 4) разъем для адаптера;5) разъем для манжеты; 6) отсек для элементов питания.

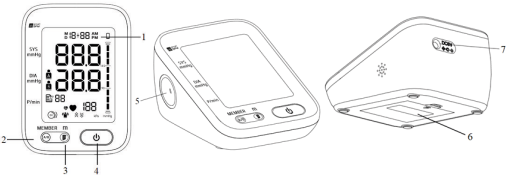


Рис. 12 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE680B (электронный блок), где

1) дисплей; 2) кнопка переключения пользователей (A / B); 3) кнопка памяти; 4) кнопка включения; 5) разъем для манжеты; 6) отсек для элементов питания; 7) разъем для адаптера.

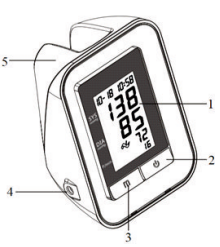


Рис. 13 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE630A (электронный блок), где

1) дисплей; 2) кнопка включения; 3) кнопка памяти; 4) разъем для манжеты; 5) отсек для элементов питания.

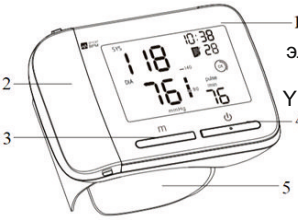


Рис. 14 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE8900A (электронный блок), где

1) дисплей; 2) отсек для элементов питания; 3) кнопка памяти; 4) кнопка включения; 5) манжета.

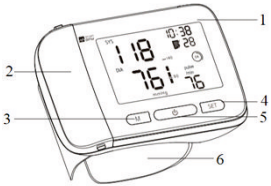


Рис. 15 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE8600A (электронный блок), где

1) дисплей; 2) отсек для элементов питания; 3) кнопка памяти; 4) меню; 5) кнопка включения; 6) манжета.

Рис. 16 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE8300B (электронный блок), где

1) дисплей; 2) кнопка памяти; 3) кнопка включения; 4) отсек для элементов питания; 5) манжета.

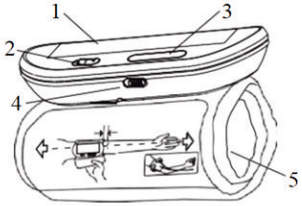
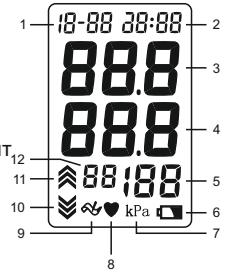


Рис. 17 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE630AR (электронный блок), где 1) дисплей; 2) кнопка памяти; 3) кнопка включения; 4) питание; 5) манжета.

Основные элементы дисплея:

Рис. 18 – Тонометр электронный «Armed», варианты исполнения: YE660B, YE655D (дисплей), где



1) дата; 2) время; 3) систолическое давление; 4) диастолическое давление; 5) частота пульса; 6) знак низкого заряда элементов питания; 7) знак давления (кПа); 8) знак сердцебиения; 9) знак памяти; 10) знак выпуска воздуха; 11) знак наполнения воздухом; 12) номер записи в памяти.

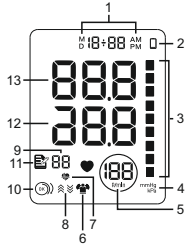


Рис. 19 – Тонометр электронный «Armed», варианты исполнения: YE660E, YE660F (дисплей), где 1) время и дата; 2) знак низкого заряда элементов питания; 3) уровень кровяного давления; 4) знак давления (мм рт. ст. / кПа); 5) частота пульса; 6) движение (индикатор ошибки); 7) знак сердцебиения; 8) наполнение / выпуск воздуха; 9) номер записи в памяти; 10) установка манжеты; 11) знак памяти; 12) диастолическое давление; 13) систолическое давление.

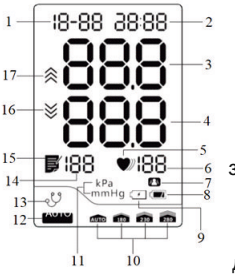


Рис. 20 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE900 (дисплей), где 1) дата; 2) время; 3) систолическое давление; 4) диастолическое давление; 5) знак сердцебиения; 6) частота пульса; 7) неправильная эксплуатация; 8) уровень заряда элементов питания; 9) элементы питания разряжены; 10) выбор давления; 11) знак давления (мм рт. ст. / кПа); 12) автоматическое измерение; 13) аускультация; 14) номер записи в памяти; 15) знак памяти; 16) знак выпуска воздуха; 17) знак наполнения воздухом.

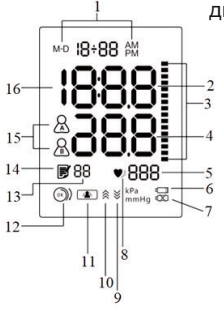
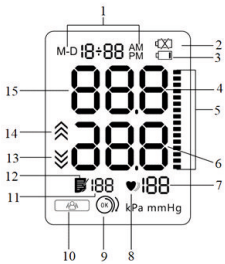


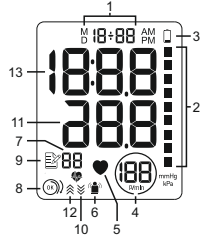
Рис. 21 – Тонометр электронный «Armed», варианты исполнения: YE690A, YE680A (дисплей), где 1) дата и время; 2) систолическое давление; 3) уровень кровяного давления; 4) диастолическое давление; 5) частота пульса; 6) низкий заряд элементов питания; 7) элементы питания разряжены; 8) знак сердцебиения; 9) знак выпуска воздуха; 10) знак наполнения воздухом; 11) неправильная эксплуатация; 12) установка манжеты; 13) номер записи в памяти; 14) знак памяти; 15) выбранный пользователь (A / B); 16) время.

Рис. 22 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE690B (дисплей), где



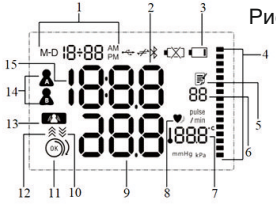
1) время и дата; 2) элементы питания разряжены; 3) низкий заряд элементов питания; 4) систолическое давление; 5) уровень кровяного давления; 6) диастолическое давление; 7) частота пульса; 8) знак сердцебиения; 9) установка манжеты; 10) неправильная эксплуатация; 11) номер записи в памяти; 12) знак памяти; 13) знак выпуска воздуха; 14) знак наполнения воздухом; 15) время.

Рис. 23 – Тонометр электронный «Armed», варианты исполнения: YE670A, YE670D, YE650A, YE650D (дисплей), где



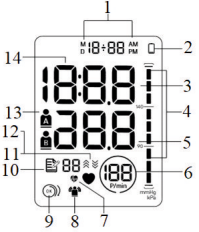
1) время и дата; 2) уровень кровяного давления; 3) низкий заряд элементов питания; 4) частота пульса; 5) знак сердцебиения; 6) неправильная эксплуатация; 7) номер записи в памяти; 8) установка манжеты; 9) знак памяти; 10) знак выпуска воздуха; 11) диастолическое давление; 12) знак наполнения воздухом; 13) систолическое давление.

Рис. 24 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE690D (дисплей), где



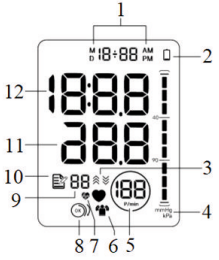
1) время и дата; 2) систолическое давление; 3) низкий заряд элементов питания; 4) уровень кровяного давления; 5) знак памяти; 6) номер записи в памяти; 7) частота пульса; 8) знак сердцебиения; 9) диастолическое давление; 10) знак выпуска воздуха; 11) установка манжеты; 12) знак наполнения воздухом; 13) неправильная эксплуатация; 14) выбранный пользователь (A / B); 15) время.

Рис. 25 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE666D (дисплей), где



1) время и дата; 2) уровень заряда элементов питания; 3) систолическое давление; 4) уровень кровяного давления; 5) диастолическое давление; 6) частота пульса; 7) знак сердцебиения; 8) движение (индикатор ошибки); 9) установка манжеты; 10) знак памяти / номер записи в памяти; 11) знак выпуска воздуха; 12) знак наполнения воздухом; 13) выбранный пользователь (A / B); 14) время.

Рис. 26 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE655B (дисплей), где



1) время и дата; 2) низкий заряд элементов питания; 3) знак наполнения воздухом / знак выпуска воздуха; 4) знак давления (мм рт. ст. / кПа); 5) частота пульса; 6) движение (индикатор ошибки); 7) знак сердцебиения; 8) установка манжеты; 9) номер записи в памяти; 10) знак памяти; 11) диастолическое давление; 12) систолическое давление.

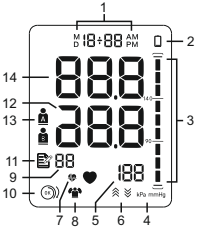
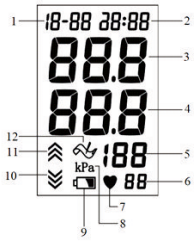


Рис. 27 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE680B (дисплей), где

1) время и дата; 2) низкий заряд элементов питания; 3) уровень кровяного давления; 4) знак давления (мм рт. ст. / кПа); 5) частота пульса; 6) знак наполнения воздухом / знак выпуска воздуха; 7) знак сердцебиения; 8) движение (индикатор ошибки); 9) номер записи в памяти; 10) установка манжеты; 11) знак памяти; 12) диастолическое давление; 13) выбранный пользователь (A / B); 14) систолическое давление.

Рис. 28 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE630A (дисплей), где



1) дата; 2) время; 3) систолическое давление; 4) диастолическое давление; 5) частота пульса; 6) номер записи в памяти; 7) знак сердцебиения; 8) знак давления (кПа); 9) низкий заряд элементов питания; 10) знак выпуска воздуха; 11) знак наполнения воздухом; 12) знак памяти.

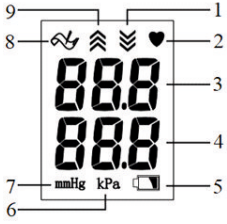
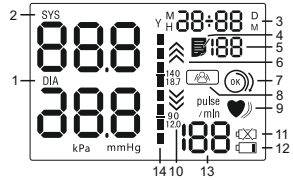


Рис. 29 – Тонометр электронный «Armed», варианты исполнения: YE8900A, YE8600A (дисплей), где

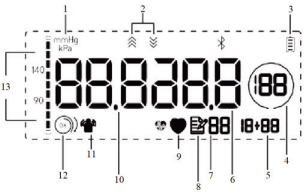


1) диастолическое давление; 2) систолическое давление; 3) время и дата; 4) знак памяти; 5) номер записи в памяти; 6) знак наполнения воздухом; 7) установка манжеты; 8) неправильная эксплуатация; 9) знак сердцебиения; 10) знак выпуска воздуха; 11) элементы питания разряжены; 12) низкий заряд элементов питания; 13) частота пульса; 14) уровень кровяного давления.

Рис. 30 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE8300B (дисплей), где

1) знак выпуска воздуха; 2) знак сердцебиения; 3) систолическое давление / номер записи в памяти; 4) диастолическое давление / частота пульса; 5) низкий заряд элементов питания; 6) знак давления (кПа); 7) знак давления (мм рт. ст.); 8) знак памяти; 9) знак наполнения воздухом.

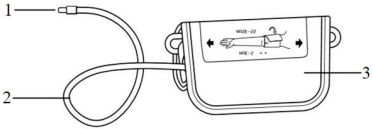
Рис. 31 – Тонометр электронный «Armed», вариант исполнения: YE630AR (дисплей), где



1) знак давления (мм рт. ст. / кПа); 2) знак наполнения воздухом / знак выпуска воздуха; 3) уровень заряда элементов питания; 4) частота пульса; 5) время и дата; 6) диастолическое давление; 7) номер записи в памяти; 8) знак памяти; 9) знак сердцебиения; 10) систолическое давление; 11) движение (индикатор ошибки); 12) установка манжеты; 13) уровень кровяного давления.

Манжета на плечо:

Рис. 32 - Составные элементы манжеты, где



1) соединитель трубки; 2) воздушная трубка; 3) манжета.

7. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия тонометра электронного «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.

Таблица 2. Комплект поставки

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование комплектующей	Количество, шт.
1.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE660B	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 4)	1
		Элемент питания тип AA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1
2.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE660E	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 2 или 4)	1
		Элемент питания тип AA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1

		Руководство по эксплуатации	1
3.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE660F	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 2 или 4)	1
		Элемент питания тип AA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1
4.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE900	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 5)	1
		Манжета (размер: 3)	1
		*Манжета (размер: 1)	1
		Аккумуляторная батарея	1
		Отвёртка	1

		Адаптер	1
		Руководство по эксплуатации	1
5.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE690A	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 4)	1
		Элемент питания тип AA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1
6.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE690B	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 2 или 4)	1
		Элемент питания тип AAA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1

		Руководство по эксплуатации	1
7.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE690D	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 2 или 4)	1
		Элемент питания тип AA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1
8.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE670A	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 2 или 4)	1
		Элемент питания тип AA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1

9.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE670D	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 2 или 4)	1
		Элемент питания тип AA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1
10.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE650A	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 2 или 4)	1
		Элемент питания тип AA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1

11.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE650D	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 2 или 4)	1
		Элемент питания тип AA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1
12.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE666D	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 2 или 4)	1
		Элемент питания тип AA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1

13.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE655B	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 2 или 4)	1
		Элемент питания тип AA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1
14.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE655D	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 4)	1
		Элемент питания тип AA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1

15.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE680A	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 2 или 4)	1
		Элемент питания тип AA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1
16.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE680B	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 2 или 4)	1
		Элемент питания тип AA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1

17.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE630A	Электронный блок	1
		Манжета (размер: 4)	1
		Элемент питания тип AAA	4
		Адаптер	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1
18.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE8900A	Электронный блок	1
		Элемент питания тип AAA	2
		Руководство по эксплуатации	1
19.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE8600A	Электронный блок	1
		Элемент питания тип AAA	2
		Руководство по эксплуатации	1

20.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE8300B	Электронный блок	1
		Элемент питания тип AAA	2
		Руководство по эксплуатации	1
21.	Тонометр электронный "Armed" вариант исполнения YE630AR	Электронный блок	1
		Кабель USB	1
		Сумка-чехол	1
		Руководство по эксплуатации	1

*Поставляется по требованию.

9. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1. Технические характеристики

Таблица 3. Технические характеристики медицинского изделия

Параметр	YE660B	YE660E	YE660F
Габаритные размеры, мм, не более: - электронный блок (ДхШхВ) - манжета (Д х Ш)	140x110x80 Размер 4: 740x155	150x110x80 Размер 2: 510x140 Размер 4: 740x155	150x110x80 Размер 2: 510x140 Размер 4: 740x155

Габаритные размеры трубки манжеты (длина / внутрений диаметр / внешний диаметр), мм, не более	Размер 4: 660 / 5 / 8	Размер 2: 660 / 5 / 8 Размер 4: 660 / 5 / 8	Размер 2: 660 / 5 / 8 Размер 4: 660 / 5 / 8
Окружность руки (манжета), см	Размер 4: 22-45	Размер 2: 18-36 Размер 4: 22-45	Размер 2: 18-36 размер 4: 22-45
Масса, г, не более: - электронный блок (без элементов питания) - манжета	255 Размер 4: 120	260 Размер 2: 110 Размер 4: 120	300 Размер 2: 110 Размер 4: 120
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей 2,95"	Цифровой ЖК-дисплей 3,6"	Цифровой ЖК-дисплей 3,6"
Метод измерения	Осциллометрический	Осциллометрический	Осциллометрический
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	0-280	0-280	0-280
Диапазон измерений частоты пульса, мин$^{-1}$	40-200	40-200	40-200

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3	±3	±3
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5	±5
Компрессия	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора
Декомпрессия	Клапан автоматического сброса давления	Клапан автоматического сброса давления	Клапан автоматического сброса давления
Память	74 измерения, 1 пользователь	100 измерений, 1 пользователь	90 измерений, 1 пользователь
Параметры источника питания	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт
Источники питания	4 элемента питания AA 1.5 В, 2600 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)	4 элемента питания AA 1.5 В, 2600 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)	4 элемента питания AA 1.5 В, 2600 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)

Уровень шума, дБА, не более	45	38	35
Время выхода прибора на рабочий режим, с, не более	30	30	30
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип АА)	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип АА)	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип АА)
Тип рабочей части	BF	BF	BF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: - электронный блок - адаптер	IP20 IP21	IP20 IP21	IP20 IP21

Продолжение таблицы 3

Параметр	YE900	YE690A	YE690B
Габаритные размеры, мм, не более: - электронный блок (ДхШхВ) - манжета (Д х Ш)	255x145x125 Размер 1: 400x130 Размер 3: 550x155 Размер 5: 660x180	145x110x90 Размер 4: 740x155	155x120x85 Размер 2: 510x140 Размер 4: 740x155
Габаритные размеры трубки манжеты (длина / внутрений диаметр / внешний диаметр), мм, не более	Размер 1: 1125 / 5 / 9 Размер 3: 1100 / 5 / 10 Размер 5: 1100 / 5 / 10	Размер 4: 660 / 5 / 8	Размер 2: 660 / 5 / 8 Размер 4: 660 / 5 / 8
Окружность руки (манжета), см	Размер 1: 18-22 Размер 3: 22-32 Размер 5: 32-42	Размер 4: 22-45	Размер 2: 18-36 размер 4: 22-45
Масса, г, не более: - электронный блок (без элементов питания) - манжета	610 Размер 1: 65 Размер 3: 100 Размер 5: 120	350 Размер 4: 120	380 Размер 2: 110 Размер 4: 120
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей 4,6"	Цифровой ЖК-дисплей 3,8"	Цифровой ЖК-дисплей 4"

Метод измерения	Осциллометрический	Осциллометрический	Осциллометрический
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	0-280	0-280	0-280
Диапазон измерений частоты пульса, мин$^{-1}$	40-200	40-200	40-200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3	±3	±3
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5	±5
Компрессия	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора
Декомпрессия	Клапан автоматического сброса давления	Клапан автоматического сброса давления	Клапан автоматического сброса давления
Память	100 измерений, 1 пользователь	74 измерения, 2 пользователя	99 измерений, 1 пользователь

Параметры источника питания	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт
Источники питания	Аккумуляторная батарея (NI-MH, 3,6 В, 1850 мАч) или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.25 А)	4 элемента питания АА 1.5 В, 2600 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)	4 элемента питания ААА 1.5 В, 1200 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)
Время работы от аккумуляторной батареи	600 замеров	-	-
Время заряда аккумуляторной батареи, ч, не более	3	-	-
Уровень шума, дБА, не более	41	41	41
Время выхода прибора на рабочий режим, с, не более	30	30	30
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (аккумуляторная батарея)	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип АА)	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип ААА)

Тип рабочей части	BF	BF	BF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: - электронный блок - адаптер	IP20 IP21	IP20 IP21	IP20 IP21

Продолжение таблицы 3

Параметр	YE690D	YE670A	YE670D
Габаритные размеры, мм, не более: - электронный блок (ДхШхВ) - манжета (Д х Ш)	140x80x165 Размер 2: 510x140 Размер 4: 740x155	135x105x80 Размер 2: 510x140 Размер 4: 740x155	140x105x80 Размер 2: 510x140 Размер 4: 740x155
Габаритные размеры трубки манжеты (длина / внутрений диаметр / внешний диаметр), мм, не более	Размер 2: 660 / 5 / 8 Размер 4: 660 / 5 / 8	Размер 2: 660 / 5 / 8 Размер 4: 660 / 5 / 8	Размер 2: 660 / 5 / 8 Размер 4: 660 / 5 / 8
Окружность руки (манжета), см	Размер 2: 18-36 размер 4: 22-45	Размер 2: 18-36 размер 4: 22-45	Размер 2: 18-36 размер 4: 22-45

Масса, г, не более: - электронный блок (без элементов питания) - манжета	430 Размер 2: 110 Размер 4: 120	260 Размер 2: 110 Размер 4: 120	265 Размер 2: 110 Размер 4: 120
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей 5"	Цифровой ЖК-дисплей 3,25"	Цифровой ЖК-дисплей 3,25"
Метод измерения	Осциллометрический	Осциллометрический	Осциллометрический
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	0-280	0-280	0-280
Диапазон измерений частоты пульса, $мин^{-1}$	40-200	40-200	40-200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3	±3	±3
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5	±5

Компрессия	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора
Декомпрессия	Клапан автоматического сброса давления	Клапан автоматического сброса давления	Клапан автоматического сброса давления
Память	60 измерений, 2 пользователя	74 измерения, 1 пользователь	60 измерений, 1 пользователь
Параметры источника питания	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт
Источники питания	4 элемента питания AA 1.5 В, 2600 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)	4 элемента питания AA 1.5 В, 2600 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)	4 элемента питания AA 1.5 В, 2600 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)
Уровень шума, дБА, не более	37	41	36
Время выхода прибора на рабочий режим, с, не более	30	30	30

Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип AA)	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип AA)	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип AA)
Тип рабочей части	BF	BF	BF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: - электронный блок - адаптер	IP20 IP21	IP20 IP21	IP20 IP21

Продолжение таблицы 3

Параметр	YE650A	YE650D	YE666D
Габаритные размеры, мм, не более: - электронный блок (ДхШхВ) - манжета (Д х Ш)	140x105x80 Размер 2: 510x140 Размер 4: 740x155	140x105x80 Размер 2: 510x140 Размер 4: 740x155	165x130x90 Размер 2: 510x140 Размер 4: 740x155

Габаритные размеры трубки манжеты (длина / внутренний диаметр / внешний диаметр), мм, не более	Размер 2: 660 / 5 / 8 Размер 4: 660 / 5 / 8	Размер 2: 660 / 5 / 8 Размер 4: 660 / 5 / 8	Размер 2: 660 / 5 / 8 Размер 4: 660 / 5 / 8
Окружность руки (манжета), см	Размер 2: 18-36 размер 4: 22-45	Размер 2: 18-36 размер 4: 22-45	Размер 2: 18-36 размер 4: 22-45
Масса, г, не более: - электронный блок (без элементов питания) - манжета	260 Размер 2: 110 Размер 4: 120	280 Размер 2: 110 Размер 4: 120	400 Размер 2: 110 Размер 4: 120
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей 3,25"	Цифровой ЖК-дисплей 3,25"	Цифровой ЖК-дисплей 4"
Метод измерения	Осциллометрический	Осциллометрический	Осциллометрический
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	0-280	0-280	0-280
Диапазон измерений частоты пульса, мин$^{-1}$	40-200	40-200	40-200

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3	±3	±3
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5	±5
Компрессия	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора
Декомпрессия	Клапан автоматического сброса давления	Клапан автоматического сброса давления	Клапан автоматического сброса давления
Память	60 измерений, 1 пользователь	80 измерений, 1 пользователь	60 измерений, 2 пользователя
Параметры источника питания	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт
Источники питания	4 элемента питания AA 1.5 В, 2600 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)	4 элемента питания AA 1.5 В, 2600 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)	4 элемента питания AA 1.5 В, 2600 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)

Уровень шума, дБА, не более	44	44	45
Время выхода прибора на рабочий режим, с, не более	30	30	30
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип АА)	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип АА)	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип АА)
Тип рабочей части	BF	BF	BF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: - электронный блок - адаптер	 IP20 IP21	 IP20 IP21	 IP20 IP21

Продолжение таблицы 3

Параметр	YE655B	YE655D	YE680A
Габаритные размеры, мм, не более: - электронный блок (ДхШхВ) - манжета (Д х Ш)	140x120x90 Размер 2: 510x140 Размер 4: 740x155	140x110x80 Размер 4: 740x155	150x110x90 Размер 2: 510x140 Размер 4: 740x155

Габаритные размеры трубки манжеты (длина / внутренний диаметр / внешний диаметр), мм, не более	Размер 2: 660 / 5 / 8 Размер 4: 660 / 5 / 8	Размер 4: 660 / 5 / 8	Размер 2: 660 / 5 / 8 Размер 4: 660 / 5 / 8
Окружность руки (манжета), см	Размер 2: 18-36 Размер 4: 22-45	Размер 4: 22-45	Размер 2: 18-36 Размер 4: 22-45
Масса, г, не более: - электронный блок (без элементов питания) - манжета	300 Размер 2: 110 Размер 4: 120	260 Размер 4: 120	330 Размер 2: 110 Размер 4: 120
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей 3,25"	Цифровой ЖК-дисплей 3,25"	Цифровой ЖК-дисплей 4"
Метод измерения	Осциллометрический	Осциллометрический	Осциллометрический
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	0-280	0-280	0-280
Диапазон измерений частоты пульса, мин$^{-1}$	40-200	40-200	40-200

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3	±3	±3
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5	±5
Компрессия	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора
Декомпрессия	Клапан автоматического сброса давления	Клапан автоматического сброса давления	Клапан автоматического сброса давления
Память	99 измерений, 1 пользователь	60 измерений, 1 пользователь	60 измерений, 2 пользователя
Параметры источника питания	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт
Источники питания	4 элемента питания AA 1.5 В, 2600 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)	4 элемента питания AA 1.5 В, 2600 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)	4 элемента питания AA 1.5 В, 2600 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)

Уровень шума, дБА, не более	44	44	44
Время выхода прибора на рабочий режим, с, не более	30	30	30
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип АА)	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип АА)	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип АА)
Тип рабочей части	BF	BF	BF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: - электронный блок - адаптер	IP20 IP21	IP20 IP21	IP20 IP21

Продолжение таблицы 3

Параметр	YE680B	YE630A	YE8600A
Габаритные размеры, мм, не более: - электронный блок (ДхШхВ) - манжета (Д х Ш)	160x110x80 Размер 2: 510x140 Размер 4: 740x155	120x95x150 Размер 4: 740x155	75x110x70 (с манжетой) -

Габаритные размеры трубки манжеты (длина / внутрений диаметр / внешний диаметр), мм, не более	Размер 2: 660 / 5 / 8 Размер 4: 660 / 5 / 8	Размер 4: 660 / 5 / 8	-
Окружность руки (манжета), см	Размер 2: 18-36 Размер 4: 22-45	Размер 4: 22-45	13.5-19.5 (запястье)
Масса, г, не более: - электронный блок (без элементов питания) - манжета	300 Размер 2: 110 Размер 4: 120	330 Размер 4: 120	90 (с манжетой) -
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей 4,5"	Цифровой ЖК-дисплей 3"	Цифровой ЖК-дисплей 2,35"
Метод измерения	Осциллометрический	Осциллометрический	Осциллометрический
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	0-280	0-280	0-280
Диапазон измерений частоты пульса, мин$^{-1}$	40-200	40-200	40-200

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3	±3	±3
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5	±5
Компрессия	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора
Декомпрессия	Клапан автоматического сброса давления	Клапан автоматического сброса давления	Клапан автоматического сброса давления
Память	99 измерений, 1 пользователь	74 измерений, 1 пользователь	60 измерений, 1 пользователь
Параметры источника питания	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт	Постоянный ток 6 В, 3,6 Вт	-
Источники питания	4 элемента питания AA 1.5 В, 2600 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)	4 элемента питания AAA 1.5 В, 1200 мАч или адаптер (вход 100-240 В переменного тока 50/60 Гц 0.15 А)	2 элемента питания AAA 1.5 В, 1200 мАч

Уровень шума, дБА, не более	39	40	46
Время выхода прибора на рабочий режим, с, не более	30	30	30
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип АА)	Класс II (при работе от адаптера) Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента пи-тания тип ААА)	Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип ААА)
Тип рабочей части	BF	BF	BF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: - электронный блок - адаптер	 IP20 IP21	 IP20 IP21	 IP20 -

Окончание таблицы 3

Параметр	YE8300B	YE8900A	YE630AR
Габаритные размеры, мм, не более: - электронный блок (ДхШхВ) - манжета (Д х Ш)	90x70x90 (с манжетой) -	75x110x80 (с манжетой) -	145x75x30 485x140

Окружность руки (манжета), см	13.5-19.5 (запястье)	13.5-19.5 (запястье)	22-32
Масса, г, не более: - электронный блок (без элементов питания) - манжета	100 (с манжетой) -	90 (с манжетой) -	145 90
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей 1,9"	Цифровой ЖК-дисплей 2,35"	Цифровой ЖК-дисплей 3,8"
Метод измерения	Осциллометрический	Осциллометрический	Осциллометрический
Диапазон измерений давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	0-280	0-280	0-280
Диапазон измерений частоты пульса, $мин^{-1}$	40-200	40-200	40-200
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в манжете, мм рт.ст.	±3	±3	±3
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5	±5	±5

Компрессия	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора
Декомпрессия	Клапан автоматического сброса давления	Клапан автоматического сброса давления	Клапан автоматического сброса давления
Память	99 измерений, 1 пользователь	60 измерений, 1 пользователь	74 измерения, 1 пользователь
Источники питания	2 элемента питания AAA 1.5 В, 1200 мАч	2 элемента питания AAA 1.5 В, 1200 мАч	Аккумуляторная батарея (Li-ion, 3,7 В, 1000 мАч)
Время работы от аккумуляторной батареи	-	-	250 замеров
Время заряда аккумуляторной батареи, ч, не более	-	-	2
Уровень шума, дБА, не более	46	44	55
Время выхода прибора на рабочий режим, с, не более	30	30	30

Класс защиты от поражения электрическим током	Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип AAA)	Медицинское изделие с внутренним источником питания (при работе от элемента питания тип AAA)	Медицинское изделие с внутренним источником питания (аккумуляторная батарея)
Тип рабочей части	BF	BF	BF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: - электронный блок - адаптер	IP20 -	IP20 -	IP20 -

Характер контакта с организмом человека: Кратковременный контакт с неповреждённой кожей.

9.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 4. Электромагнитное излучение

Тонометр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Тонометр использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Тонометр пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	

Таблица 5. Устойчивость к электромагнитным полям

Тонометр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контатный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу тонометра от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 6. Устойчивость к электромагнитным полям

Тонометр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом тонометра, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[b] Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.
Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения тонометра выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой тонометра с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение тонометра.
b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Таблица 7. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и тонометром

Тонометр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь тонометра может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и тонометром, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЯ

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Внимание:
Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем тонометра в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

10. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к применению
1. Вскройте упаковку и достаньте прибор.
2. Проверьте комплектацию, целостность составных частей прибора и наличие документов. Сохраните документы для дальнейшего использования.
3. Установите элементы питания (в зависимости от варианта исполнения – аккумуляторная батарея или элементы питания типа AA или AAA) или подключите адаптер.
4. Тонометр с манжетой на плечо (варианты исполнения: YE660B, YE660E, YE660F, YE900, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE630AR, YE630A): подключите манжету к тонометру; пациент должен сидеть в удобной позе; одежду надеть лучше с коротким рукавом; манжету надевают на руку таким образом, чтобы она расположилась выше сгиба локтя на 2-3 см и ниже плечевого сустава; для правильного измерения давления манжета закрепляется на руке так, чтобы между нею и рукой можно было легко вставить большой палец; резиновая трубка должна располагаться так, чтобы она «смотрела» в центр сгиба локтя; трубку необходимо проверить на наличие сгибов или пережимов; руку с манжетой свободно опускают и укладывают поудобней на спинке или подушке; ноги должны быть свободно опущены вниз, скрещивать их не допускается.

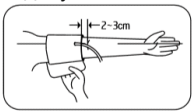


Рис. 33 – Правильное расположение манжеты на плечо

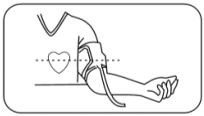


Рис. 34 – Правильное расположение руки с манжетой на плечо

Примечания:

1) одежду надеть лучше с коротким рукавом;

2) центр манжеты и сердце должны располагаться на одном уровне;

3) идеальная высота между сиденьем стула и высотой поверхности, на которой расположена рука, составляет 25-30 см.

Рис. 35 – Правильное позиционирование тела с манжетой на плечо перед началом измерения

Тонометр с манжетой на запястье (варианты исполнения: YE8900A, YE8600A, YE8300B): прибор следует закрепить дисплеем вверх таким образом, чтобы между браслетом и основанием кисти оставалось 1-1,5 см; прибор должен «сидеть» ровно и быть надёжно закреплен; пациенту следует принять расслабленную сидячую позу, в которой ничего не вызывает дискомфорт; угол сгиба коленей должен составлять не менее 90 градусов, не допускается скрещивать лодыжки; руку рекомендуется положить на подставку так, чтобы она находилась на уровне сердца; нельзя перегибать спину (из-за этого пережимаются артерии и результат может оказаться искажённым); необходимо расстегнуть тугой рукав и снять часы; перед проведением измерения следует сделать 5-6глубоких но спокойных вдохов и выдохов,

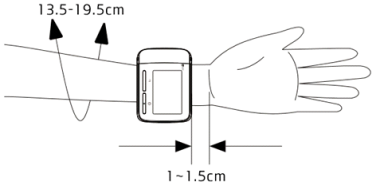


Рис. 36 – Правильное расположение манжеты на запястье

а затем восстановить дыхание; первое пробное измерение рекомендуется проводить на обеих руках. Если разница показателей будет более 10, то в дальнейшем следует использовать тонометр на руке с более высоким показателем давления; манжета должна сидеть плотно, но не пережимать сосуды.

Эксплуатация

После проведения всех мер, связанных с подготовкой к применению, нажимают кнопку включения; воздух нагнетается в манжету автоматически; во время процедуры не допускается двигаться или разговаривать; после появления результатов на ЖК-дисплее тонометра прибор можно выключить той же кнопкой, что и включали; воздух из манжеты выпускается по окончании замеров. Если по какой-то причине потребовалось прекратить мерить давление, необходимо повторно нажать на кнопку включения.

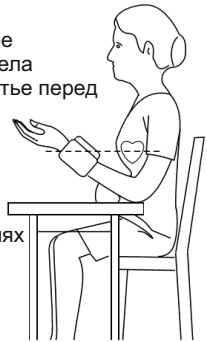


Рис. 37 – Правильное позиционирование тела с манжетой на запястье перед началом измерения

Тонометр всех вариантов исполнений следует применять при следующих условиях окружающей среды:

- температура: от +5°С до +40°С;
- относительная влажность: от 15 до 80%;
- атмосферное давление: 80 кПа – 105 кПа.

11. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Используйте прибор в соответствии с его назначением.

Не используйте прибор для измерения давления у недееспособных лиц.

Не выполняйте большее количество измерений, чем это необходимо.

Не ставьте самостоятельно диагноз на основании проведенных измерений. Обратитесь к лечащему врачу.

Пользователям с мастэктомией, серьезными нарушениями кровообращения и другими заболеваниями крови перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с врачом.

Используйте только предназначенную для конкретного прибора манжету. Использование не рекомендованных производителем манжет может привести к некорректным результатам измерений.

Не допускайте обматывания воздушной трубки вокруг частей тела при проведении измерений.

Если манжета не сдувается после накачивания, снимите ее.

Не используйте прибор в движущемся транспортном средстве.
Регулярно производите очистку и дезинфекцию прибора. Перед началом процедуры отсоедините адаптер от сети электропитания.
Отключайте прибор от сети электропитания, когда он не используется. При отсутствии необходимости использования прибора в ближайшее время, также извлеките элементы питания.
Бережно обращайтесь с прибором и его комплектующими. Не допускайте повреждений шнура адаптера.
Используйте адаптер, поставляемый производителем прибора. Использование других адаптеров может привести к нарушению работы прибора.
Используйте элементы питания только с рекомендованными производителем электротехническими характеристиками (см. раздел «Основные параметры и характеристики медицинского изделия»). При замене элементов питания соблюдайте полярность.
Прибор следует применять в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации (раздел «Информация об электромагнитной совместимости и помехах»).
Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.
Запрещается эксплуатация неисправного прибора.
Категорически запрещается модифицировать прибор.

12. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Таблица 8. Риски применения

№ п/п	Характер опасности	Меры предосторожности или минимизация риска
1.	Электрические опасности (ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв кабеля адаптера питания) могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора.	1. Не открывайте корпус электронного блока включенного в сеть тонометра. 2. Перед перемещением тонометра отключите его от сети. 3. Выключайте тонометр из электросети прежде, чем начать его очистку и дезинфекцию

2.	Помехи в работе тонометра в результате нахождения поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение.	Используйте тонометр в соответствии с требованиями раздела «Информация об электромагнитной совместимости и помехах» Руководства по эксплуатации.
3.	Причинение вреда пациенту в результате неосторожного обращения с тонометром.	1. Перед применением внимательно изучите Руководство по эксплуатации. 2. Не создавайте трудностей при работе с разъединительным устройством адаптера. 3. Не вносите какие-либо изменения в конструкцию тонометра. 4. В случае возникновения неисправности незамедлительно выключите тонометр и свяжитесь с авторизованным сервисным центром.

13. МЕЖДУНАРОДНЫЕ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих международных и национальных стандартов (таблицы 9, 10).

Таблица 9. Перечень международных стандартов

№	Наименование
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.
EN1060-1: + A2	Сфигмоманометры неинвазивные. Часть 1. Общие требования.

EN1060-3 + A2	Сфигмоманометры неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления.
EN 60601-1: Cor.1, Cor.2, IS01, Is02 , Amd.1, IS03	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 60601-1-2	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности – Дополнительный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.
EN60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования.
En62304:	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения.
EN 62366 / A1	Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке.

EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 14971	Медицинские изделия - применение менеджмента риска на медицинские изделия.
En50581	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ.

Таблица 10. Перечень национальных стандартов

№	Наименование
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31515.1	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 31515.3	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
ГОСТ 30324.0	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 30324.30	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ 30324.0.4	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ 28195	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ 31214	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 4011	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа
МУК 4.1.3166	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
ГОСТ Р 55227	Вода. Методы определения содержания формальдегида
ГОСТ 31870	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии
МР 1941	Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания

МУК 4.1.3169	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3086	Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности
МУ 4077	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
ГОСТ Р ИСО 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 8.417	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин
ГОСТ 8.009	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Нормируемые метрологические характеристики средств измерений

14. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Для очистки и дезинфекции электронного блока и манжеты используйте мягкую и сухую ткань или мягкую ткань, смоченную нейтральным мылом или 3% раствором пероксида водорода.
- Не используйте абразивные или легко испаряющиеся чистящие средства.
- Не мойте прибор и какие-либо его компоненты, и не погружайте их в воду.
- Не используйте бензин, разбавители и растворители для очистки прибора.

Осуществляйте процедуру не реже одного раза в неделю.
В комплект поставки тонометра не входят стерильные комплектующие. Тонометр не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода-изготовителя.
Транспортировка и хранение тонометра без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения тонометра, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.
Условия хранения и транспортирования:
- температура окружающего воздуха: от -20 до +55 °С;
- относительная влажность: от 15 до 80% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 80 до 105 кПа.

16. УПАКОВКА

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку (картонная коробка), обеспечивающую его сохранность и исключающую попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.
Каждая составная часть изделия упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

17. МАРКИРОВКА

На ярлыке тонометра указывается следующая информация:
- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия
- Серийный номер
- Дата производства (месяц, год)
- Наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия
- Наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия
- Информация о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения)
- Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP)
- Характеристика аккумуляторной батареи (для исполнений: YE900, YE630AR)
- Характеристика элементов питания (для исполнений: YE660B, YE660E, YE660F, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE8900A, YE8600A, YE8300B, YE630A)
- Напряжение питания (YE660B, YE660E, YE660F, YE900, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE630A)
- Частота сети (YE660B, YE660E, YE660F, YE900, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE630A)
- Класс II защиты от поражения электрическим током (токи утечки) (YE660B, YE660E, YE660F, YE900, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE630A)
- Рабочая часть
- Знак утверждения типа средства измерения
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»

- Символ о наличии аккумуляторной батареи (для исполнений: YE900, YE630AR)
- Символ «Надлежащая утилизация продукта»

На тонометре указывается следующая информация:
- Маркировка разъема для манжеты (для исполнения: YE690A, YE690B, YE690D, YE680A)
- Маркировка разъема для адаптера (для исполнений: YE660B, YE660E, YE660F, YE900, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE630A)

На манжете указывается следующая информация:
- Размер манжеты, см
- Окружность руки (для исполнений: YE660B, YE660E, YE660F, YE900, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE630AR, YE630A)
- Окружность запястья (для исполнений: YE8900A, YE8600A, YE8300B)
- Указатель диапазона окружности плеча для помощи в подборе правильного размера манжеты
- Указатель диапазона расположения плечевой артерии

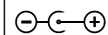
На адаптере указывается следующая информация:
- Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP)
- Знак соответствия директиве ЕС (для исполнения: YE900)

На потребительской упаковке (картонная коробка) указывается следующая информация:
- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия
- Дата выпуска (месяц, год)
- Назначение медицинского изделия
- Наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия
- Наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия
- Информация о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения)
- Срок гарантии и службы

- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ «Надлежащая утилизация продукта»
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Верх (указывает правильное вертикальное положение)»
- Символ «Вторичная переработка упаковки»
- Символ «Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией»
- Символы, характеризующие условия хранения и транспортирования (температура окружающего воздуха, относительная влажность воздуха, атмосферное давление)

Таблица 11. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

IP20	Степень защиты корпуса электронного блока от проникновения твердых предметов и воды: Защита от внешних твердых предметов диаметром большим или равным 12,5 мм	IP21	Степень защиты корпуса адаптера от проникновения твердых предметов и воды: Защита от внешних твердых предметов диаметром большим или равным 12,5 мм; Защита от вертикально падающих капель воды
	Класс II защиты от поражения электрическим током		Рабочая часть типа BF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)

	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Аккумуляторная батарея
CUFF	Маркировка разъема для манжеты (для исполнения: YE690A, YE690B, YE690D, YE680A)	DC 6V 	Маркировка разъема для адаптера (для исполнений: YE660B, YE660E, YE660F, YE900, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE630A): символ «Позитивная полярность», постоянный ток 6В
	Надлежащая утилизация продукта		Знак утверждения типа средства измерения
CE	Знак соответствия директиве ЕС (на корпусе адаптера варианта исполнения: YE900)		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Вторичная переработка упаковки
	Верх (указывает правильное вертикальное положение)		Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией

	Ограничение атмосферного давления		Температурный диапазон
	Диапазон относительной влажности воздуха		

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ

18.1. Гарантийные обязательства
Гарантийный срок хранения: 12 месяцев.
Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований Руководства по эксплуатации. Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!
Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.
ВНИМАНИЕ:
Гарантия на элементы питания (элемент питания типа AA и AAA, аккумуляторная батарея) и манжеты не предоставляется.
Адреса сервисных центров:
195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н, тел. (812) 702-73-02
143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-89
18.2. Срок службы
Срок службы тонометра: не менее 5 лет.
Срок службы манжеты: не менее 1 года.
Срок службы аккумуляторной батареи: не менее 1 года.
Срок службы элементов питания тип AA и AAA: приблизительно 300 измерений.

В случае выхода изделия из строя пользователь должен обратиться в авторизованный сервисный центр. Пользователи не должны разбирать или пытаться ремонтировать устройство самостоятельно.
Прибор не требует обслуживания, проводимого пользователем. При возникновении каких-либо неисправностей, не указанных в таблице «Возможные неисправности», передайте прибор в авторизованный сервисный центр для их устранения.
Очистку и дезинфекцию тонометра необходимо проводить, соблюдая требования раздела «Методы и средства очистки и дезинфекции».

Таблица 12. Возможные неисправности

Неисправность	Метод устранения
Прибор не работает после нажатия кнопки включения	Проверьте правильность установки элементов питания
	Зарядите элементы питания (YE900, YE630AR)
	Замените элементы питания
Неоднократные случаи отказа измерения, или измеренное значение является низким (или высоким)	Проверьте соединение и установку манжеты
	Проверьте, не слишком ли туго установлена манжета, или не слишком ли она ослаблена. Снимите одежду, мешающую манжете
	Сделайте глубокий вдох, чтобы расслабиться перед измерением. Тело должно быть в спокойном и расслабленном состоянии

Замеренный результат отличается от замера у врача	Ежедневно записывайте замеры и проконсультируйтесь с врачом
Насос работает, но давление не повышается	Проверьте, хорошо ли соединена манжета
Адаптер подключен к розетке, но прибор не заряжается (YE660B, YE660E, YE660F, YE900, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE630A)	Проверьте, не поврежден ли адаптер питания
	Проверьте, правильно ли подключен адаптер питания
	Проверьте, есть ли электричество в розетке

Таблица 13. Индикаторы неисправности

Индикатор	Вероятная причина	Метод устранения
Ошибка 4 (Err4)	Невозможно измерить давление	Правильно закрепите манжету перед измерением давления
Ошибка 5 (Err5)	Ошибка надува манжеты	Проверьте, нет ли утечки воздуха из манжеты
Ошибка 6 (Err6)	Ошибка наддува манжеты, вызванная движением руки или тела	Держите руку и тело в неподвижном состоянии и сделайте замер еще раз

Ошибка 7 (Err7)	Манжета плохо закреплена или спала	Плотно застегните манжету
Ошибка 8 (Err8)	Давление превышает максимальное значение (290 мм рт. ст.)	Сделайте замер ещё раз
Отображение индикатора: 1) (YE660B, YE630A) 2) (YE660E, YE660F, YE666D, YE655B, YE680B) 3) (YE900) 4) (YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE655D, YE680A, YE8900A, YE8600A, YE8300B) 5) (YE630AR)	Низкий уровень заряда элементов питания	Замените элементы питания (YE660B, YE660E, YE660F, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B, YE8900A, YE8600A, YE8300B, YE630A) Приготовьтесь зарядить элементы питания (YE900, YE630AR)
Отображение индикатора: 1) индикатор мигает (YE660E, YE660F, YE666D, YE655B, YE680B) 2) (YE900) 3) (YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE655D, YE680A) 4) (YE630AR)	Элементы питания разряжены	Замените элементы питания (YE660E, YE660F, YE690A, YE690B, YE690D, YE670A, YE670D, YE650A, YE650D, YE666D, YE655B, YE655D, YE680A, YE680B) Зарядите элементы питания (YE900, YE630AR)

Разборка и сборка тонометра, а также исправление неисправностей, не вошедших в настоящий перечень, производится только специалистом сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации.
Точность тонометра была тщательно проверена и рассчитана на длительный срок службы. Как правило, рекомендуется проверять прибор каждые 2 года, чтобы обеспечить правильное функционирование и точность.

20. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Надлежащая утилизация продукта (использованное электрическое и электронное оборудование)

Тонометры не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию тонометра следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).
По вопросу утилизации аккумуляторной батареи и элементов питания типа АА и ААА обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть элементы питания для экологически безопасной переработки.