

Slovenský metrologický ústav Bratislava

ROZHODNUTIE č.960/172/94-012 zo dňa 26.1.1994, ktorým sa vydáva

OSVEDČENIE

O SCHVÁLENÍ TYPU MERADLA

Na žiadosť firmy REMEDIA spol. s r.o., Bratislava, Slovenský metrologický ústav podľa §6 a §7 zákona č. 505/1990 Zb., o metrológii,

s c h v a ľ u j e

typ merača krvného tlaku ABPM-02, výrobca MEDITECH KFT, Budapešť, Maďarsko, pri dodržaní technických údajov a podmienok uvedených v prílohe k tomuto osvedčeniu.

Zmeny technických údajov a podmienok schváleného typu nie sú dovolené. Meradlá vyrábané podľa schváleného typu môžu sa používať ako určené meradlá a v tom prípade musia byť v stanovených intervaloch overované.

Meradlu sa prideľuje úradná značka schválenia typu

TSQ 172/94 - 012

Táto značka musí byť uvedená na každom meradle, vyrobenom podľa schváleného typu.

Z d ō v o d n e n i e

Uvedený typ meradla spĺňa metrologické požiadavky podľa platných noriem, ako to bolo zistené technickou skúškou v našej organizácii.

P o u č e n i e o o d v o l a n í

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať na SÚMN rozklad do 15 dní od dňa jeho oznámenia.



.....
Ing. Robert Spurný, CSc.
riaditeľ SMÚ

1. Základné údaje

Názov meradla: Programovateľný merač krvného tlaku

Typ meradla : ABPM-O2
(merací systém zhodný s meracím systémom merača krvného tlaku OMRON HEM 703C s typovým schválením TCS 172/92-1451)

Dodávateľ : REMEDIA, spol.s r.o., Bratislava
Výrobca : MEDITECH KFT, Budapešť, Maďarsko
Štátna značka schváleného typu meradla: TSQ-172/94-012

2. Popis meradla

2.1 Technické dáta

Označenie typu : ABPM-O2
Druh : Prístroj pre použitie na ambulančné meranie tlaku krvi a pulzu
Merací rozsah : 0-280 mm Hg
40-200 úderov/minútu
Tlakové prostredie: vzduch
Poloha zabudovania: podľa návodu
Napájanie : 6 V js
Napájací zdroj : 4 ks 1,5 V batérie (R6 AA)

2.2 Funkcia:

Prístroj meria tlak krvi v tepne neinvazívnou oscilometrickou metódou. Prístroj meria tlak v manžete elektrickým prevodníkom tlaku. Manžeta je ovinutá okolo ramena skúšanej osoby a na začiatku meracieho cyklu sa automaticky naplní vzduchom na tlak 200 mm Hg. Tento tlak je väčší ako maximálny tlak, vyskytujúci sa tepne človeka. Postupným znižovaním tlaku v manžete sa tento tlak v určitom okamihu vyrovná s tlakom v tepne. V tomto okamihu sa zvýši amplitúda pulzov v manžete a oscilometrickým vyhodnotením amplitúd týchto pulzov sa stanovuje systolický a diastolický tlak.

2.3 Použitie

Programovateľný merač tlaku krvi je možné používať na 24 alebo 48 hodinové programovateľné meranie tlaku krvi v ľudskom tele a namerané hodnoty prenášať do počítača na ďalšie spracovanie.

3. Základné metrologické a technické údaje:

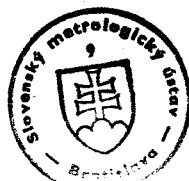
3.1 Meracie podmienky

3.1.1 Napájanie

Napájacie napätie musí zodpovedať požiadavke podľa bodu 1.

3.1.2 Podmienky merania

Teplota (10 až 40°C)
Vlhkosť (30 až 85)%



3.2 Sprievodná dokumentácia

Technické podmienky a návod na obsluhu
Návod na obsluhu " ABPM-MEDITECH Ambulančný merač tlaku krvi", vydanie MEDITECH KFT 1991, Budapešť. Technické podmienky sú uvedené v návode.

3.3 Neistota merania

Neistota merania tlaku krvi: $\pm 3\text{mmHg}$ alebo $\pm 2\%$ z meranej hodnoty.

Neistota merania pulzu : $\pm 5\%$ meranej hodnoty

4. Skúška

4.1 Skúška pre schválenie typu

Skúška pre schválenie typu sa vykonala podľa interného predpisu ON 85 5480 a interného predpisu TP ČSMÚ 220/90/1 s použitím dokumentácie o schválení z OMH, Budapešť Th-5682/2/1993 a schválenia typu OMRON HEM 703C TCS 172/92-1451, s ktorým má merač krvného tlaku ABPM-O2 zhodný merací systém.

Skúška preukázala, že schválený typ meradla vyhovuje vyššie uvedenému technickému predpisu a je zaradený do triedy presnosti 2.

4.2 Skúška pre úradné overenie

Skúška pre úradné overenie sa vykonáva podľa normy a interného predpisu ON 85 5480 TP ČSMÚ 220/90/1.

5. Údaje na meradle

Všetky údaje na meradle a návod na používanie musia byť v úradnom jazyku. Povoľuje sa používať medzinárodne uznávané označenia a skratky. Na meradle musia byť nasledovné údaje :

- názov výrobcu alebo jeho značka,
- typ prístroja,
- výrobné číslo,
- štátna značka schváleného typu: TSQ 172/94-O12


6. Overenie

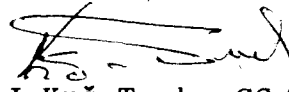
Merače tlaku krvi, ktoré splnia predpísané požiadavky sa označia štátnou overovacou značkou v tvare nálepky a podľa potreby môže sa k nim vydať overovací list. Na krabici prístroja je potrebné uvažovať miesto pre overovaciu značku. Nálepka proti neoprávnenému zásahu je umiestnená na jednej z upevňovacích skrutiek krytu.



7. Doba platnosti overenia
Doba platnosti overenia programovateľného merača krvného tlaku je 1 rok.

Bratislava, dňa 1. 3.1994

Vyhotovil: 
Ing. T Škrovánek


Ing. J. Krč-Turba, CSc.
ved. oddelenia tlaku

