



REPUBLIKA HRVATSKA

**DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU
I MJERITELJSTVO**

KLASA: UP/I-960-03/96-04/70
URBROJ: 558-03/1-97-2
Zagreb, 28 veljače 1997

Na temelju članka 202. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine", br. 53/91) i članka 24. Zakona o mjeriteljskoj djelatnosti ("Narodne novine", br. 11/94) na zahtjev tvrtke "MEDIKOR d.o.o.", donosi se

**RJEŠENJE
o tipnom odobrenju mjerila**

1. Odobrava se tip mjerila:
 - Vrsta mjerila: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - Tvornička oznaka mjerila: M4
 - Proizvođač mjerila: OMRON Healthcare
 - Mjesto i država: Tokio, Japan.
 - Službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1016
2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Sastavni dio ovog rješenja je prilog u kojem su dane značajke mjerila, uvjeti i ograničenja primjene mjerila te način ovjeravanja i žigosanja mjerila.
Prilog se sastoji od 7 stranica.

OBRAZLOŽENJE

Tvrtka "MEDIKOR d.o.o." podnijela je 15 svibnja 1996 godine zahtjev za odobrenje tipa mjerila iz točke 1. izreke ovog rješenja. Tipnim ispitivanjem mjerila utvrđeno je da mjerilo udovoljava mjeriteljskim zahtjevima propisanim Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak.

Na temelju rečenog odlučeno je kao u izreci.

Upravna pristojba naplaćena je prema tarifnom broju 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama ("Narodne novine", br. 8/96) u iznosu od 20,00 kn i 50,00 kn od podnositelja zahtjeva i poništena.



Prilog rješenja o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 96 - 04 / 70

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 2

str. 1/7

Proizvođač: "OMRON TATEISI ELECTRONICS " Co. - JAPAN

Mjerilo: Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip M4

1. PRIMIJENJENI TEHNIČKI PROPISI I NORME

- a) Pravilnik o metrološkim uvjetima za medicinske (humane) manometre kojima se mjeri krvni tlak (Sl.l. br. 20/86)
- b) Pravilnik o načinu na koji se ispituje tip mjerila (Sl. l. br. 26/84)
- c) Naredba o vrstama mjerila za koje se provodi mjeriteljski nadzor (N.N. br.93/94)

2. MJERILO

2.1. MJERNI PRINCIP

Tlakomjer M4 HEM 722C, je potpuno automatski elektronski uređaj, koji mjeri arterijski krvni tlak, indirektnom oscilometrijskom metodom (Riva - Rocci), na dijelu ruke iznad lakta, pomoću orukvice na području arterije. Pumpanje i ispuštanje zraka, kao i iskazivanje rezultata mjerenja je u cijelosti automatizirano.

2.2. OPIS MJERILA

Kompletni uređaj sastoji se iz slijedećih dijelova:

- kutije za pakiranje i zaštitu sa uputstvom za upotrebu
- skladišta za orukvicu
- obujmice za ruku
- pokazne jedinice
- mjerne jedinice
- baterija

Orukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i opskrbljena je "čićak trakom". Njena duljina, širina i oblik izvedeniju tri veličine. Unutar nje se nalazi gumeni balon, koji je spojen "jack" priključkom i gumenom cijevi na mjernu jedinicu.

Prilog rješenja o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 96 - 04 / 70

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 2

str. 2/7

Proizvođač: "OMRON TATEISI ELECTRONICS " Co. - JAPAN

Mjerilo: Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip M4

Pokazna jedinica smještena je ispod poklopca mjerne jedinice. Pokazna jedinica je zapravo LCD ekran, sa tri brojčana mjesta, lijevo, za sistolički tlak, i desno, za dijastolički tlak, također sa tri brojčana mjesta.

U sredini ekrana, nalaze se funkcionalne i pregledne likovne oznake za razna stanja uređaja, odnosno spremnosti za mjerenje ili pogrešku.

Način iskazivanja rezultata je brojčani.

Rezultat mjerenja tlaka se očitava na ekranu sa dva seta brojčanih vrijednosti (za sistolički i dijastolički tlak), na jednoj slici ekrana i zatim za bilo, na drugoj slici, sa oznakom P (puls) i brojčanim iskazom, otkucaja u minuti.

Mjerna jedinica sastoji se od :

- plastičnog kućišta
- elektronske ploče sa elementima
- elektromotora sa pumpicom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- CPJ - centralne procesne jedinice
- prekidača za preselekciju pumpanja tlaka
- prekidača za (uključivanje/isključivanje)
- prekidača za početak mjerenja
- prekidača za memoriranje parametara
- izvora napajanja - (4 alkalni baterije tipa - LR 6 od 1,5 V)

Materijali od kojih su izrađeni pojedini dijelovi i sklopovi uređaja, nisu štetni po zdravlje u cjelini i ne otpuštaju boju.

Prilog rješenja o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 96 - 04 / 70

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 2

str. 3/7

Proizvođač: "OMRON TATEISI ELECTRONICS " Co. - JAPAN

Mjerilo: Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip M4

3. TEHNIČKI PODACI

3.1. OPĆENITO

Mjerni postupak je indirektna oscilometrijska metoda mjerenja, (Riva - Rocci). Merni opseg mjerila je od (0 - 280) mm Hg. Način iskazivanja rezultata mjerenja je brojčani.

Instrument mjeri dijastolički i sistolički krvni pritisak izražen u mm Hg, kao i broj otkucaja srca, (bilo), u intervalu od 40 do 200 otkucaja u minuti.

Način podizanja tlaka u sistemu je izveden pomoću elektro-mehaničke pumpe.

Podizanje tlaka u sistemu je linearno uz pomoć ventila 601 D.

Ispuštanje zraka, (automatsko smanjenje tlaka sa mehaničkim povratom) je podesivo i regulirano u području od (2 - 6) mm (Hg/s).

Mjerno osjetilo tlaka u sistemu, (senzor), je mehaničko-kapacitivni, tip - 3S5Y.

Točnost iskazivanja rezultata na ekranu pokazne jedinice je 1 mm Hg.

Točnost mjerenja krvnog pritiska iznosi (± 4 mm Hg), a za bilo je točnost očitavanja (± 5 %) od očitane vrijednosti pulsa.

Radi očuvanja sigurnosti rezultata mjerenja, brojčani iskaz ostaje zapisan (memoriran) automatski nakon svakog mjerenja. Pritiskom na gumb "M", može se pozvati na ekran vrijednost posljednjeg mjerenja. Otpuštanjem prsta sa gumba, gubi se podatak i sa ekrana i iz memorije.

Napajanje uređaja, osigurano je preko 4 alkalnih baterije tipa LR 6 od 1,5 V. Ukoliko se uređaj ne koristi dulje od pet minuta, automatski se isključuje napajanje, radi očuvanja energije.

Kapacitet baterija je dostatan za približno 210 mjerenja, ili sedam mjeseci uz jedno mjerenje dnevno.

Prilog rješenja o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 96 - 04 / 70

Ur. br. 558 - 03 / 1 -97- 2

str. 4/7

Proizvođač: "OMRON TATEISI ELECTRONICS " Co. - JAPAN

Mjerilo Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip M4

Težina uređaja sa baterijama je 474 g.

Temperaturni interval skladištenja (-20 do +60)°C

Temperaturni upotrebn interval (-10 do + 40)°C

3.2. SPECIFIKACIJE

3.2.1. PROCESOR- CPJ

Model: TMP47C820F

Proizvođač: TOSHIBA

Programska memorija 8 K bajta, unutarnja memorija 256 bajta, oscilator na 4 MHz, procesna brzina 1 μ s, broj pinova 80.

3.2.2. A/D PRETVORNIK

Vrijeme pristupa 30 ms, vrijeme promjene 20 ms za punu skalu od 400 mm Hg uz rezoluciju od 16 bita (0,023 mm Hg).

3.2.3. MJERNO OSJETILO TLAKA (SENZOR)

Tip - 3S5Y

4. OPIS RADA

Kad se pritisne gumb O/I za (uključivanje/isključivanje) napajanja, osnovni napon baterija od 6 V se konvertira (pretvara) u 4 V, za mjerno osjetilo tlaka (senzor), CPJ jedinicu, i LCD ekran. CPJ inicijalizira krug za resetiranje i započinje operacije za uspostavljanje početnog statusa.

REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO
ZAGREB Avenija Vukovar 78

Prilog rješenja o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 96 - 04 / 70

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 2

str. 5/7

Proizvođač: "OMRON TATEISI ELECTRONICS " Co. - JAPAN

Mjerilo Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip M4

Nakon toga, CPJ obustavlja sve aktivnosti (sat, svi interni procesi), radi očuvanja što manje potrošnje i stavlja se u stanje čekanja signala za uključivanje. Nakon primljenog signala za uključivanje, CPJ ponovno uključuje sat i sve interne procese.

Sada se provjerava stanje LCD-a i svih krugova.

Postavlja se jedna od 4 vrijednosti unaprijed pretpostavljenog maksimalnog sistoličkog tlaka.

Mjerno osjetilo tlaka stavlja se u stanje za mjerenje.

Ako je gumb za start pritisnut, izlazni ventil zatvoren, tada je električna pumpa sa kompresorom u pogonu.

Ako je unaprijed postavljena vrijednost tlaka u obujmici dovoljno velika za nastavak mjerenja, elektro-pumpa se isključuje, a ispuštanjem zraka iz obujmice se upravlja pomoću mehaničkog povratnog ventila . CPJ mjeri tlak u obujmici za svo vrijeme ispuštanja (smanjenja tlaka).

Ako tlak zraka u obujmici nije bio dovoljno visok za početak mjerenja, elektro-pumpa se uključuje ponovno, da bi podigla tlak u sistemu za još cca 50 mm Hg. CPJ vrši zabilježbu tlaka u obujmici, analizira oscilacije tlaka uzrokovanih variranjem tlaka u obujmici, vrši zabilježbu bila, vrši diskriminaciju impulsa tlakova, analizira moguću potrebu za ponovnim povećanjem tlaka, odbija je ili prihvaća, produžava ispuštanje zraka.

Kada je mjerenje završeno, pritisak zraka u obujmici, automatski se i brzo, uz pomoć ispušnog ventila protoka, izjednačuje na vrijednost atmosferskog tlaka.

Vrijednosti sistoličkog i dijastoličkog tlaka pojavljuju se na ekranu pokazne jedinice, kao i vrijednost bila.

Prilog rješenja o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 96 - 04 / 70

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 2

str. 6/7

Proizvođač: "OMRON TATEISI ELECTRONICS " Co. - JAPAN

Mjerilo Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip M4

Ako gumbić za isključivanje nije pritisnut, mjerenje se može ponoviti od točke, gdje su svi elementi i krugovi provjereni i spremni za početak mjerenja.

5. GRANICE DOPUŠTENE POGREŠKE

Prema "Pravilniku o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak" (Sl.l. br. 20/86), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za, svaku vrijednost tlaka u mjernom području, ne smiju iznositi više od $\pm 0,5$ kPa .

Pri atmosferskom tlaku, razina žive, odnosno kazaljka tlakomjera, treba se zaustaviti na podjelnoj crti što označuje ničticu ili u granicama koje odgovaraju najvećoj dopuštenoj pogrešci.

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

Varijacije pokazivanja tlakomjera ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

6. NATPISI I OZNAKE

Natpisi i oznake na mjerilu trebaju biti u skladu s "Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak".

Natpisi i oznake moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uvjetima, tako da se ne mogu izbrisati ili skinuti.

Na plastificiranoj ploči instrumenta, nalaze se slijedeći podaci:

Prilog rješenja o odobrenju tipa mjerila

Klasa: 960 - 03 / 96 - 04 / 70

Ur. br. 558 - 03 / 1 - 97 - 2

str. 7/7

Proizvođač: "OMRON TATEISI ELECTRONICS " Co. - JAPAN

Mjerilo Elektronski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka, tip M4

- znak proizvođača: OMRON
- tip : M4 HEM-722C
- tvornički serijski broj - 60603522
- službena oznaka mjerila
- naziv i funkcija instrumenta - digitalni monitor krvnog tlaka

7. NAČIN OVJERAVANJA I ŽIGOSANJA

Instrumenti za mjerenje krvnog tlaka, koji udovoljavaju naprijed navedenim uvjetima, biti će ovjereni (ispitani) prema pravilniku MUP. P - 3/1, metrološkom uputstvu za pregled manometara za mjerenje krvnog tlaka.

Prema ovome uputstvu, obavlja se i prva ovjera mjerila.

Ispravna mjerila označavaju se stavljanjem žiga - naljepnice na ploču mjerila, prema Naredbi o žigovima i ispravama kojima se ovjerava ispravnost mjerila (N.N. 93/94), tako, da ne ometa očitavanje iskazanih rezultata mjerenja.

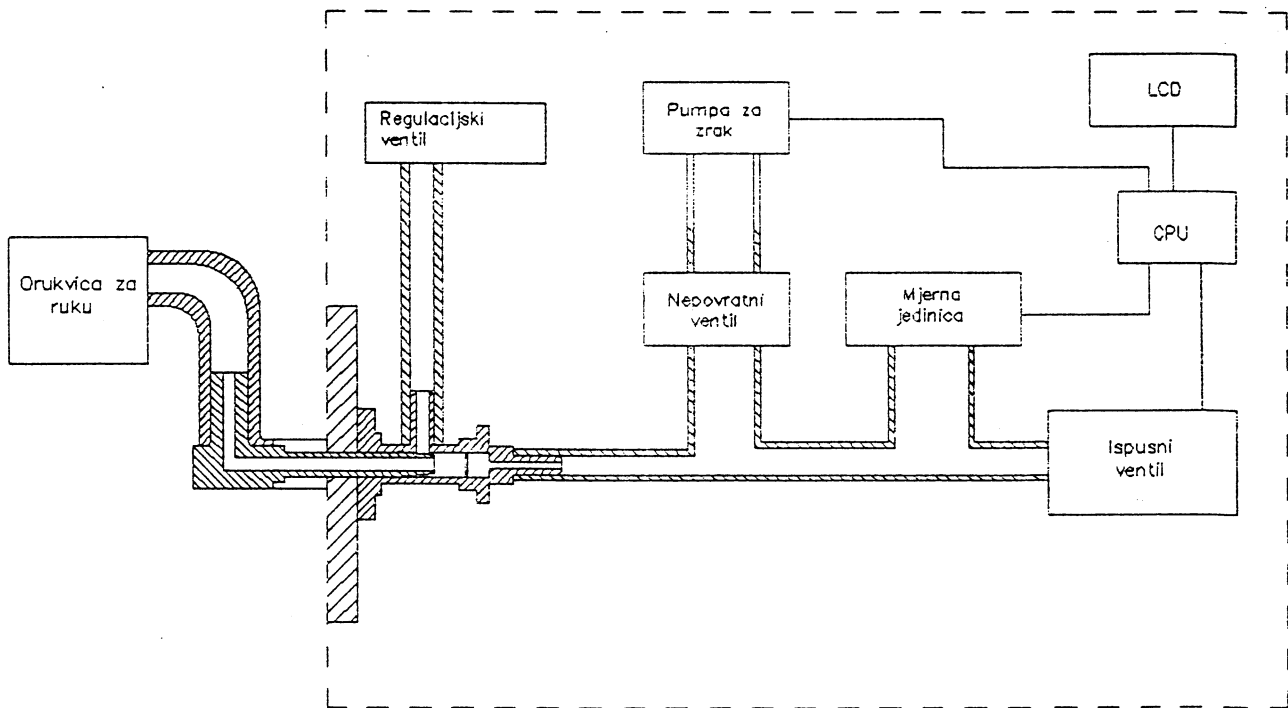
Mjerenja su povedena etalonom klase točnosti ($\pm 0,25\%$).

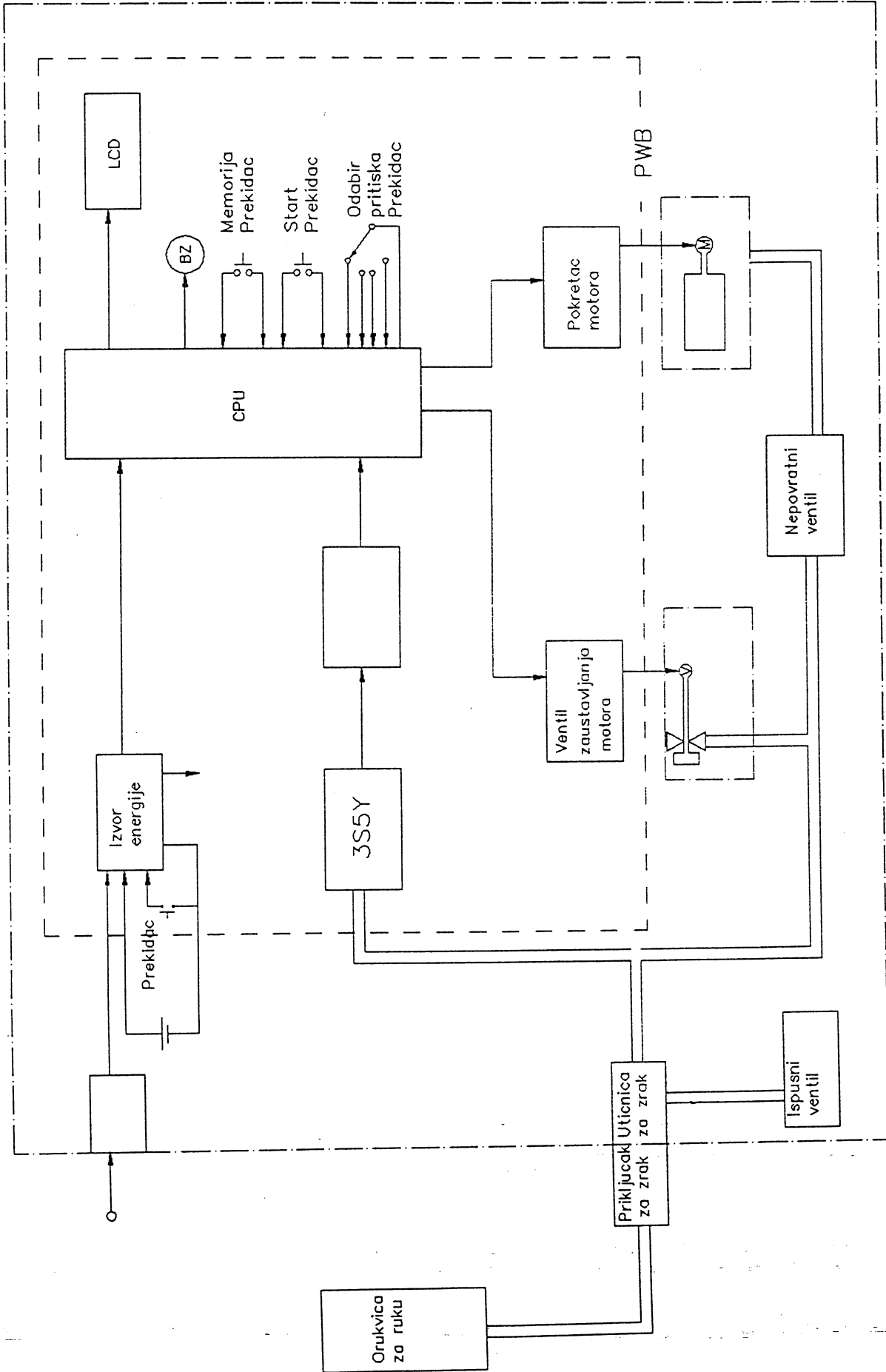
8. ZAKLJUČAK

Prema svemu naprijed navedenom, mjerilo podnešeno na tipno ispitivanje, udovoljava odredbama "Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre, kojima se mjeri krvni tlak", te mu se može izdati odobrenje tipa.

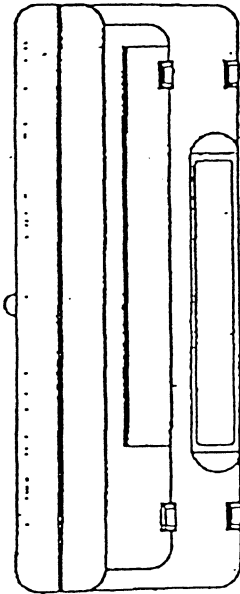
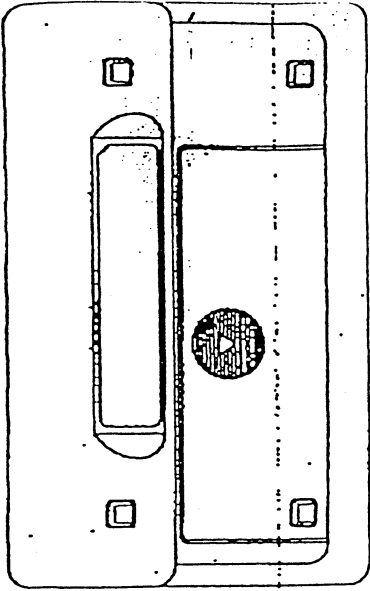
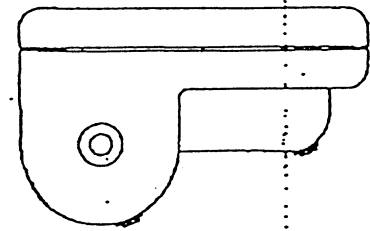
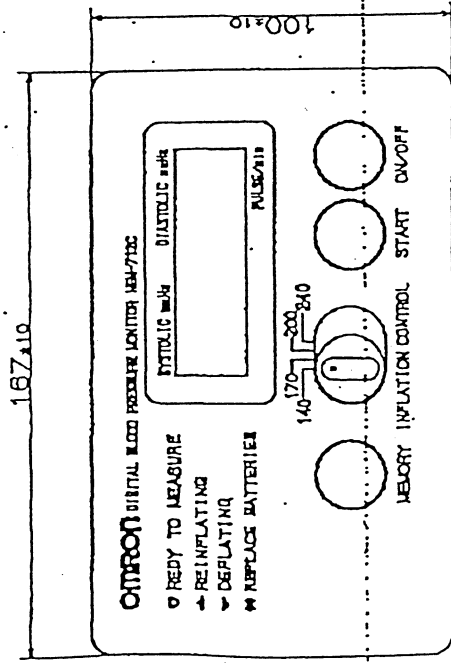
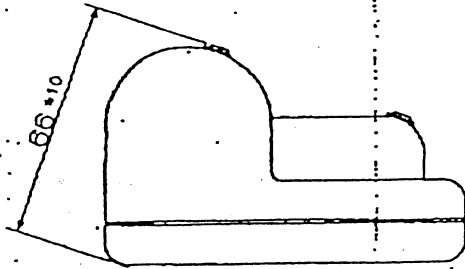
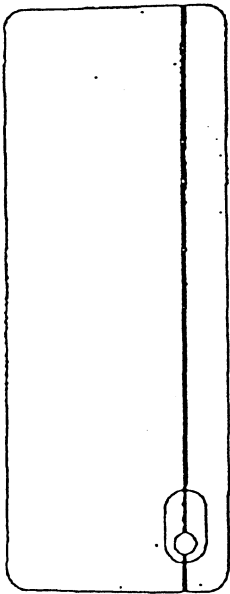
TIP: M-4 TEHNICKI PODACI

Pneumatski Diagram Tip: M-4



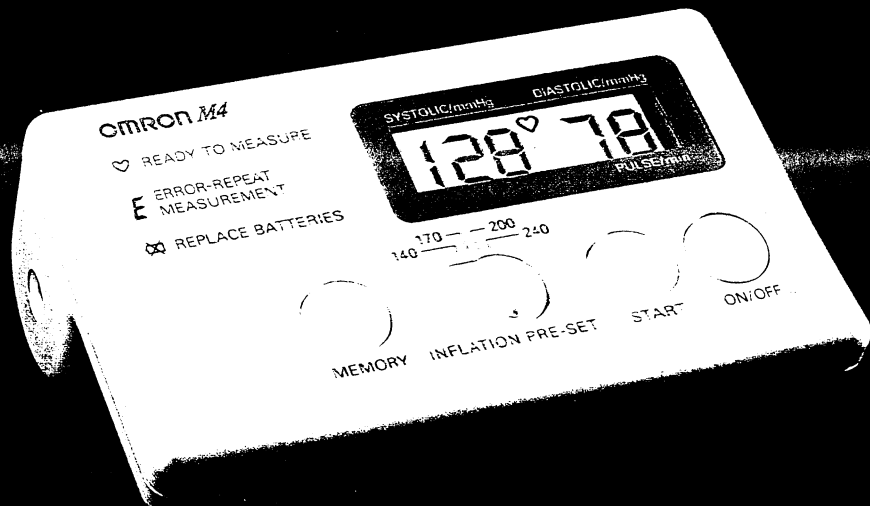


TIP: M-4 BLOK DIJAGRAM



60804553

OMRON



Fully automatic blood pressure monitor with inflation pre-set