

KLASA: UP/I-960-03/97-04/22

URBROJ: 558-03/1-97-1

Zagreb, 17. travnja 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 UNIPHARM d. d. donosi se

RJEŠENJE **o tipnom odobrenju mjerila**

1. Odobrava se tip mjerila:

- Vrsta mjerila: **Elektronički automatski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka**
- Tvornička oznaka mjerila: Pixel
- Proizvođač mjerila: TECNILAB
- Mjesto i država: Cuneo, Italija
- Službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1020

2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.

3. Sastavni je dio ovog rješenja prilog u kojem su dane značajke mjerila, uvjeti i ograničenja primjene mjerila te način ovjeravanja i žigosanja mjerila.

Prilog se sastoji od 6 stranica.

OBRAZLOŽENJE

Tvrtka UNIPHARM d. d podnijela je 13. ožujka 1997. godine zahtjev za tipno odobrenje 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.

Ravnatelj:
dr. Jakša Topić v.r.

TEHNIČKI OPIS ELEKTRONIČKOG AUTOMATSKOG TLAKOMJERA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIPA PIXEL

1. NAMJENA

Elektronički automatski tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tipa Pixel namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba, a upotrebljava se u prvom redu u ljekarnama, domovima zdravlja, zdravstvenim stanicama, bolnicama i klinikama.

2. PRIMIJENJENI TEHNIČKI PROPISI I NORME

- 2.1. Pravilnik o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91).
- 2.2. Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 93/96).
- 2.3. Naredba o vrstama mjerila za koje se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 93/94).

3. MJERNO NAČELO

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Pixel je potpuno automatski elektronički uređaj koji mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici posrednom oscilometrijskom metodom (Riva-Rocci), odnosno analizom Korotkoff šumova na dijelu ruke iznad lakta pomoću orukvice na području brahijalne arterije. Smanjenje tlaka iznosi 2-3 mmHg/s. Trenutni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja.

Poslije završenog mjerenja izmjerene vrijednosti tlaka i pulsa prikazuju se na pokaznom uređaju, a nakon toga ispisuju na papiru pomoću pisača. Napuhavanje i ispuštanje tlaka, iskazivanje rezultata mjerenja kao i iskazivanje svih drugih podataka u cijelosti je automatizirano.

Tlak napuhavanja obujmice određen je na vrijednost od 160 mm Hg. Pokaže li se taj tlak u pojedinim slučajevima premalenim, tada se uređaj automatski sam dopuhava u iznosima od po 30 mm Hg sve do najvišeg tlaka od 280 mm Hg.

Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka i prije svakog poziva mjernog modusa, automatski se provodi namještanje ništice dijela za mjerenje tlaka.

4. OPIS MJERILA

Čitavi uređaj zamišljen je kao "stojeći" tip za stacionarnu uporabu, a sastoji se od jednog stupa s osnovnom pločom, sjedala, vodoravnog postolja za ruku s obujmicom s mogućnošću mijenjanja kuta nagiba.

Stup ima sve elektroničke sastavnice, osjetilo (senzor) tlaka, ventile, elektromehaničku crpku, sklop za napajanje električnom energijom izmjeničnog napona 220 V, 50 Hz, mjesto za ubacivanje žetona-kovanice, kasetu za prihvat žetona i pisač izmjerenih vrijednosti.

U postolju za ruku nalazi se prostor za orukvicu s elektromotorom kao i uređaj za očitavanje i pisanje "chip"-kartica korisnika. Obujmica s mikrofonom i pokazni uređaj pričvršćeni su na

postolje. Obujmica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine. Unutar nje nalazi se gumeni balon koji je spojen s priključkom i gumenom cijevi na mjernu jedinicu i automatski regulator optimalnog tlaka prazne orukvice.

Pokazna jedinica smještena je na vodoravnoj poluzi za ruku. Pokazna jedinica je zapravo veliki višenamjenski KCD pokazni uređaj.

U sredini pokaznog uređaja nalaze se pregledne i svrsishodne likovne oznake za razna stanja uređaja, odnosno spremnosti za mjerenje, ili pogrešku. Način iskazivanja rezultata je pomoću ispisa i pomoću slike, kombinirano brojčano odnosno dijagramski.

Prema unaprijed odabranom modusu rada iz izbornika, očitava se rezultat mjerenja tlaka na pokaznom uređaju s dva seta brojčanih vrijednosti (za sistolički i dijastolički tlak), a zatim za bilo na drugoj slici s oznakom P (puls) i brojčanim iskazom otkucaja srca u minuti.

Mjerna jedinica sastoji se od:

- plastičnog kućišta
- elektroničke ploče s elementima
- elektromotora s crpkom
- ventila za kontrolirano ispuštanje zraka
- brzog ispusnog ventila
- mjernog osjetila tlaka (senzora)
- prekidača za uključivanje i isključivanje
- prekidača za početak mjerenja

Jedinica za postavljanje vremena i ispis podataka sastoji se o

- dijela za pamćenje parametara
- dijela za ispis grafičkih podataka
- dijela za ispis tekućeg mjerenja
- dijela za određivanje datuma i sata mjerenja
- štampača za ispis podataka
- izvora napajanja

Jedinica za prihvrat i povrat žetona-kovanice kao i jedinica za napajanje električnom energijom modularnog su oblika i odvojene od ostalih jedinica.

Osim navedenih jedinica ugrađeni su i neki dodatni sustavi:

- uređaj za mjerenje frekvencije pulsa
- uređaj za pisanje i očitavanje "chip"-kartica
- uređaj za prikazivanje puls-dijagrama na pokaznom uređaju
- uređaj za usmenu poruku korisniku s uputom.

5. MJERNO-TEHNIČKI PODACI

Mjerni postupak je posredna oscilometrijska metoda Riva-Rocci. Mjerno područje uređaja je od 0-300 mm Hg. Način iskazivanja rezultata mjerenja je brojčani i grafički (slikovni).

Tlakomjer mjeri dijastolički i sistolički krvni tlak izražen u mm Hg kao i broj otkucaja bila (srca) u intervalu od 40 do 200 otkucaja u minuti.

Način podizanja tlaka u sustavu izveden je pomoću elektromehaničke crpke s samoregulacijom ništičnog tlaka obujmice.

Ispuštanje zraka (automatsko smanjivanje tlaka s mehaničkim povratom) regulirano je u

području od 2-3 mm Hg/s.

Mjerno osjetilo tlaka u sustavu (senzor) je piezorezistentno osjetilo (senzor) tip, Motorola MPX 2100 D P.

Snimanje zvuka izvodi se pomoću mikrofona oznake AM-13JC.

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

Točnost mjerenja krvnog tlaka iznosi ± 3 mm Hg, a za bilo točnost očitavanja je ± 5 % od izmjerene vrijednosti.

Zbog očuvanja rezultata mjerenja bročani iskaz ostaje zapamćen automatski nakon svakog mjerenja. Masa uređaja iznosi 31 kg.

Temperaturni upotrebn interval 10-40 °C uz relativnu vlažnost od 30-85%.

6. GRANICE DOPUŠTENE POGREŠKE

Prema Pravilniku o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od $\pm 0,5$ kPa.

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

Pri atmosferskom tlaku razina žive odnosno kazaljka tlakomjera treba se zaustaviti na podjelnoj crti što označuje ništicu 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.

7. NATPISI I OZNAKE

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku, latiničnim pismom.

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

Natpisi i oznake na tlakomjeru moraju biti napisani u skladu s člankom 20. i člankom 21. Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91).

Na plastično kućište mjerila obvezno je napisati ove podatke:

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera: Pixel
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
3. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo HR-P-3-1020.

8. OVJERAVANJE I ŽIGOSANJE

Elektronički automatski tlakomjer za krvni tlak tip Pixel koji udovoljava odredbama Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91), kao i zahtjevima ovog Rješenja, žigosat će se postavljanjem službenih ovjernih žigova na ona mjesta na tlakomjeru koja je potrebno zaštititi od neovlaštenog pristupa

dijelovima pomoću kojih se može utjecati na točnost mjerenja. Žigovi se moraju postaviti tako da se zahvati kojima se može utjecati na točnost tlakomjera mogu izvršiti tek po njihovu uništenju.

Ovjerni žig Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo u obliku naljepnice postavlja se prema Naredbi o žigovima i ispravama kojima se ovjerava ispravnost mjerila ("Narodne novine" br. 93/94) obvezatno na kućište mjerila.

Vijak koji služi za učvršćivanje pokrova mjernog dijela tlakomjera potrebno je dodatno zaštititi. Glava predmetnog vijka smještena je u udubljenju rebrastog dijela ispod površine kućišta. Na to mjesto smješta se zaštitni ovjerni žig u obliku naljepnice.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

9. POSEBNE NAPOMENE

Ovo tipno odobrenje ne obuhvaća ispitivanja iz područja medicinskih propisa.

Ovo tipno odobrenje ne odnosi se na propise iz područja sigurnosti i protueksplozijske zaštite.

Zaštitna prava bilo koje vrste ne odnose se na ovo tipno odobrenje.

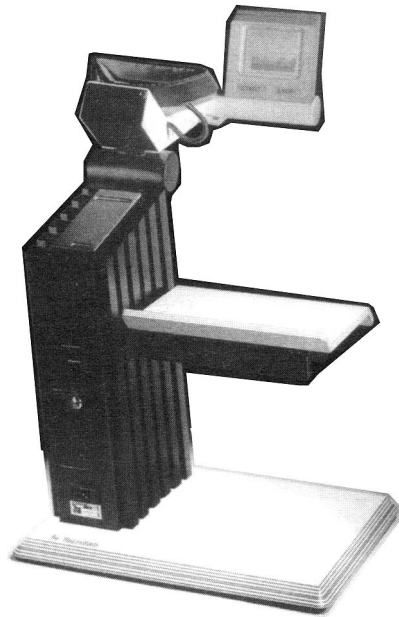
10. SLIKE I CRTEŽI

Slika/cртеž

Sadržaj slike/cртеža

Slika1

Fotografija elektroničkog tlakomjera za krvni tlak tip Easy



SLIKA 1: FOTOGRAFIJA ELEKTRONIČKOG TLAKOMJERA ZA KRVNI TLAK TIP EASY